

HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Data d'elaboració del protocol: Març 2021

ID: GO42

Títol: PROTOCOL DE RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANES A TERME

Paraules clau: ruptura prematura de membranes, RPM

Versió núm.: 1

Elaboració

Adaptació

Actualització

COMISSIÓ / COMITÈ / GRUP DE TREBALL (si s'escau):

Autors (marcar el coordinador)	Serveis / Àrea	Directors de Servei/Unitat i signatures
Dra. Núria Garcia Ginjaume	Ginecologia i Obstetrícia	Dra. Elisa Llurba
Dra. Carmen Garrido Gimenez (coordinadora)		Dra. Susana Boronat
Dra. Elisenda Moliner	Pediatría (Neonatologia)	Laura López (cap d'àrea)
Raquel Pérez	Llevadores	Anna Ramos (supervisora llevadores)
Anna Solà		

Àmbit d'aplicació del Protocol/GPC:

Ambulatori

Hospitalització

Laboratori

Rehabilitació

Urgències

Quirúrgic

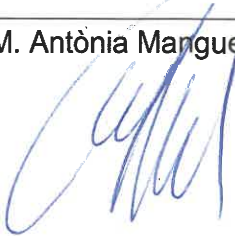



Diagnòstic per la Imatge

El protocol/guia conté fàrmacs que afecten a pacients ingressats o de dispensació ambulatoria hospitalària?
 Sí No

Si la resposta és afirmativa, data de revisió pel Servei de Farmàcia: Novembre 2021

Data d'entrada del protocol al PQA: 15/12/2021 Data d'institucionalització: 03/02/2022



<p>Dra. Anna Feliu</p>	<p>Farmàcia</p>	<p>Dra. M. Antònia Mangués</p> 
<p>Dra. Xènia Acebes Direcció Assistencial</p> 	<p>Dr. F. Xavier Borràs Direcció Mèdica</p> 	<p>Sra. Eugènia Masip Direcció Infermera</p> 

PROTOCOL DE RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANES A TERME

**Servei de Ginecologia i Obstetrícia
Hospital de la Santa creu i Sant Pau**

Febrer 2022



Contingut

A. OBJECTIU	5
B. ÀMBIT D'APLICACIÓ	5
C. DESCRIPCIÓ DEL PROTOCOL	5
1. INTRODUCCIÓ.....	5
2. DIAGNÒSTIC	6
3. RPM A TERME	7
D. ALGORITME D'ANTIBIOTICOTERÀPIA PROFILÀCTICA	11
E. INDICADORS DE QUALITAT ASSISTENCIAL	12
F. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES.....	13
G. ANNEXOS.....	14
ANNEX 1. CLASSIFICACIÓ DE L'ATENCIÓ EN EL PROCÉS DE PART I PUERPERI.....	14
ANNEX 2. RPM A DOMICILI	16



A. OBJECTIU

Aquest protocol proporciona una guia de pràctica clínica del maneig de la ruptura prematura de membranes (RPM) a terme a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, basada en la revisió de la literatura actual sobre el tema.

B. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest document està destinat per l'aplicació en tots els àmbits assistencials on el personal facultatiu es pugui trobar amb una pacient amb RPM, especialment a l'àmbit d'Urgències de Ginecologia i Obstetrícia, Sala de Parts i Sala d'Hospitalització d'Obstetrícia.

C. DESCRIPCIÓ DEL PROTOCOL

1. INTRODUCCIÓ

1.1. DEFINICIÓ^{1,2}

La ruptura prematura de membranes (RPM) és la pèrdua d'integritat de membranes fetals previ a l'inici de treball de part. La majoria de les RPM són a terme (> 37 setmanes); i les dones inicien el treball de part de forma espontània en 12, 24, 48 i 96 hores en el 55%, 70%, 85% i 95% dels casos, respectivament (veure fig. 1).

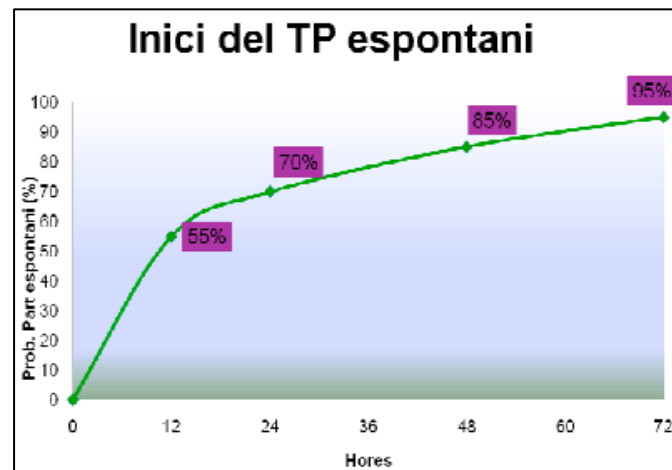


Figura 1. Percentatge d'inici del treball de part espontani segons hores de RPM

1.2. CLASSIFICACIÓ I PREVALENCIA^{1,2,3}

A terme: > 37 setmanes de gestació (SG) → 8%

Preterme: < 37 SG → 3%



1.3 RISCS DE LA RPM

- Immediats: prolapse o compressió de cordó, despreniment de placenta
- Tardans: infecció materna i/o fetal

2. DIAGNÒSTIC

El diagnòstic es basa en una història clínica suggestiva de RPM, juntament amb la constatació de sortida de líquid amniòtic via vaginal.

En la majoria dels casos s'evidencia al col·locar l'espècul. En un 10-20% apareixen dubtes en el diagnòstic (no s'evidencia hidrorrea o es confon amb secrecions cervicals, sang, semen o orina); en aquests casos utilitzarem proves complementàries^{4,5,6,7,8}:

1) **pH vaginal** (fons de sac): Test colorimètric, on el tester vira de color si el pH vaginal és alcalí (pH >6,5). Presenta falsos positius (semen, orina, sang o vaginosis bacteriana) i falsos negatius (candidiasi).

2) **Proves bioquímiques**⁹: utilitzen proteïnes que es troben al líquid amniòtic en concentracions molt superiors a les que es troben en sang materna i en mostres biològiques com el semen o la orina. Ambdues són proves amb similar sensibilitat i especificitat pel que poden ser utilitzades indistintament en casos de dubte diagnòstic de RPM (*veure taula 1*).

- Insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1): PROM test®, Amnioquick®
- Placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1): AmniSure®

Tipus de test	Sensibilitat (%)	Especificitat (%)	VPP (%)	VPN (%)
pH	90-97	16-70	63-75	80-93
Arborització	51-98	70-88	84-93	87-97
IGFBP-1 (PROM test®, Amnioquick®)	74-97	74-98	73-97	56-95
PAMG-1 (AmniSure®)	98-99	88-100	98-100	91-99

Taula 1. Eficàcia de les diferents proves pel diagnòstic de la RPM
VPP: valor predictiu positiu; VPN: valor predictiu negatiu

3) **Ecografia abdominal**: la presència d'oligoamnies ens pot recolzar el diagnòstic tot i que no és determinant.



3. RPM A TERME

Punts claus de la revisió de la literatura:

- La inducció del part en les primeres 24 h de RPM presenta millors resultats que la conducta expectant > 24 h en quant a disminució de taxa d'infecció materna, sospita o diagnòstic de sèpsia neonatal precoç, administració d'antibiòtics i ingressos a la UCINN, sense augmentar la taxa de cesàries o parts instrumentats^{1,2}.
- El part es desencadena de forma espontània després d'una RPM en el 55% dels casos a les 12 h i en el 60-70% dels casos a les 24 h².
- Les dades actuals sobre l'ús d'antibiòtics profilàctics en dones amb RPM a terme no són suficients per poder establir una recomanació a favor ni en contra^{6,10}.
- El risc de sèpsia neonatal precoç augmenta significativament a partir de les 18 h de RPM¹¹.
- El risc d'infecció materna (endometritis i/o corioamnionitis) disminueix significativament si s'indueix el part en < 24 h de RPM respecte si es realitza conducta expectant (RR 0,49)^{1,2}.

3.1. MANEIG INICIAL

Un cop haver confirmat el diagnòstic de RPM, s'haurà de ^{4,5,6,7,8}:

- Confirmar l'edat gestacional
- Valorar l'estàtica fetal (per maniobres de Leopold o ecografia)
- RCTG: valorar benestar fetal i dinàmica uterina (DU)
- Valoració materna: constants vitals (TA, FC, T^a) i revisió d'història obstètrica.

3.2. MESURES GENERALS

- Limitar els tactes vaginals per reduir el risc d'infecció. No es recomana de forma sistemàtica realitzar tactes vaginals si la dona no té DU (fase latent del part)^{1,4,5,6}.
- Control de constants (TA, FC, T^a) cada 6 h durant la fase latent i cada 4h durant fase activa del part^{1,4,5,6}
- No es realitzaran analítiques de rutina. Només es realitzarà analítica (hemograma i PCR) en els següents casos:
 - Sospita clínica d'infecció materno-fetal (*veure fig. 2*)
 - RPM >24 h a l'ingrés

**SIGNES CLÍNICS DE CORIOAMNITIS o TRIPLE I ¹²**

Febre materna: $\geq 38^{\circ}\text{C}$ durant ≥ 30 min o $> 39^{\circ}\text{C}$ de qualsevol durada i almenys una de les següents condicions:

- Taquicàrdia fetal >160 ppm durant ≥ 10 minuts
- Leucocitosi materna (> 15.000 cel. mm^3 en absència de corticoides)
- Flux cervical purulent

Figura 2. Signes clínics de corioamnionitis o Triple I

En aquesta classificació ni la taquicàrdia materna, ni la irritabilitat o dinàmica uterina, ni altres marcadors infecciosos com l'elevació de la PCR es consideren criteris diagnòstics de corioamnionitis o triple I, tot i que la seva presència reforça el diagnòstic (veure protocol específic).

3.3. INDUCCIÓ DEL PART

Es realitzarà una **inducció** del part a les **12 \pm 6 h**, donant aquest marge de flexibilitat segons l'hora de RPM, el desig de la pacient i la disponibilitat de lloc a sala de parts^{1,4,5,6,7,8}. Si la dona és portadora de SGB, es recomanarà iniciar la inducció el més aviat possible. Cal obtenir el **consentiment informat** d'inducció al part abans de començar el procediment.

3.3.1. Situacions especials:

- **Inducció immediata** (a l'ingrés):
 - Estreptococ grup B (SGB) positiu
 - RCTG no tranquil·litzador
 - Signes d'infecció materno-fetal (veure fig. 2)
- **Dones que no vulguin inducció del part a les 12 \pm 6 h**. Se'ls hi ha d'explicar que la conducta expectant és una opció raonable, ja que tenen més probabilitats de posar-se de part espontàniament, però que el risc d'infecció materna i fetal augmenta exponencialment a partir de les 18-24 h. Hauran de signar el consentiment informat de revocació d'inducció i s'haurà de recomanar l'inici d'antibiòtic profilàctic a les 18 hores de RPM (o immediat si SGB positiu).

3.3.2. Maneig durant les 12 h de conducta expectant

- **Ubicació:**
 - **Gestació/part de baix risc** (veure annex 1)
 - Maneig ambulatori: Se'ls hi oferirà la realitzar les 12 \pm 6 h de conducta expectant a domicili si compleixen els criteris (veure fig. 3)^{5,13,14}. S'haurà d'entregar full de recomanacions (Annex 2)
 - Si no compleixen els criteris, realitzaran les hores de conducta expectant a la Sala d'Hospitalització d'Obstetrícia si hi ha disponibilitat de llits o del contrari, a Sala de Parts.



CRITERIS PER AL MANEIG AMBULATORI DE LES RPM<12h

- Gestació/part de baix risc a terme
- RCTG satisfactori
- Cultius SGB negatius
- Acceptació per part de la gestant i bona comprensió de les instruccions
- Domicili proper a l'hospital i disponibilitat de medi de transport (màxim 30 min)
- Possibilitat de comunicació telefònica
- Disponibilitat d'acompanyament durant tot el procediment al domicili
- Control constants (T^a cada 4 h)
- ≤ 2 parts previs

Figura 3. Criteris per al maneig ambulatori de les RPM<12h

- Gestació/part d'alt risc (veure *annex 1*): conducta expectant a Sala de Parts.

3.3.3. Mètode d'inducció

Segons les condicions cervicals es realitzarà la inducció mitjançant ^{1,2,4,5,6}:

- **Dinoprostona (Propess[®])**: si Bishop ≤6
 - Revaloració a les 12 h: es pot mantenir Propess[®] 12 h més si les condicions cervicals són desfavorables o iniciar oxitocina si el bishop >6.
- **Oxitocina ev**: si Bishop > 6

No s'induirà el part amb misoprostol, ja que hi ha evidència de més risc d'hipersistòlia, i implica més tactes vaginals, comportant per tant més necessitat de control i monitorització materno-fetal, sense haver demostrat diferències en quant a eficàcia comparat amb dinoprostona.

3.4. ANTIBIOTERÀPIA

3.4.1. Antibioteràpia profilàctica^{5,6,10}

- **SGB positiu**: iniciar l'antibiòtic a l'ingrés
 - **Si presenta DU regular i/o està en treball de part**: Penicil·lina 5M ev + 2,5M/4h ev
 - **Si no presenta DU**: Ampicil·lina 1g/6h i Gentamicina 240mg/24h (major cobertura bacteriana)

*En cas d'al·lèrgia a la Penicil·lina: Clindamicina 900mg/8h (antibiograma sensible) o Vancomicina 1g/12h (antibiograma resistent o desconegut).



- SGB negatiu: iniciar antibiòtic profilàctic a les 18h de RPM si no ha iniciat la fase activa de part (<5cm de dilatació) → Ampicil·lina 1g/6h + Gentamicina 240mg/24h
*En el cas d'al·lèrgia a la Penicil·lina: Clindamicina 900mg/8h o Vancomicina 1g/12h o Eritromicina 1g/6h ev en comptes d'Ampicil·lina.

Es suspèn timerà l'antibiòtic profilàctic al moment de finalitzar el part si no hi ha signes d'infecció materno-fetal.

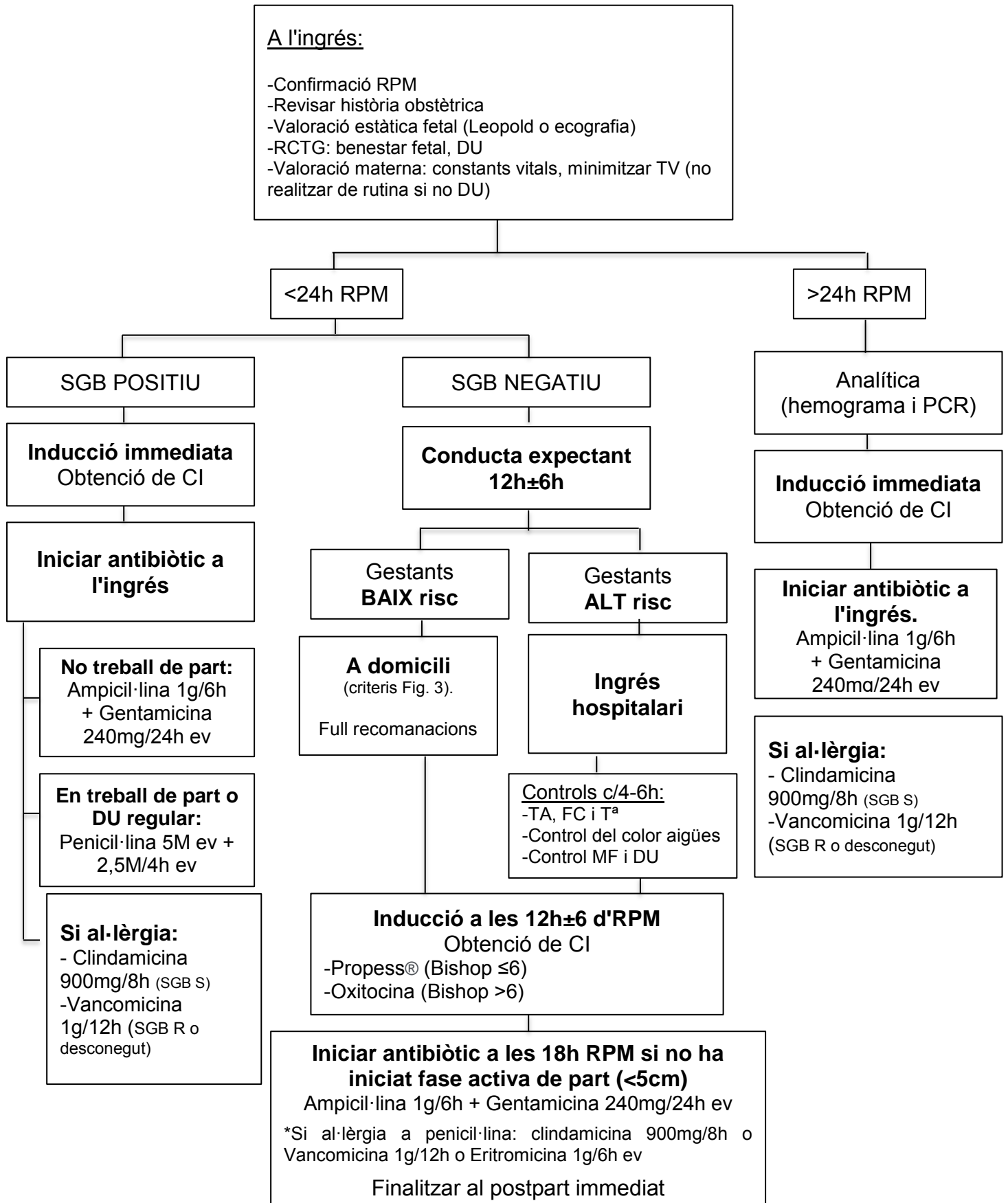
3.4.2. Antibioteràpia terapèutica¹⁵

En cas de signes clínicis d'infecció materno-fetal:

- S'iniciarà antibiòtic amb Ampicil·lina 2g/6h + Gentamicina 240mg/24h ev
- En el cas d'al·lèrgia a la Penicil·lina: Clindamicina 900mg/8h o Vancomicina 1g/12h o Eritromicina 1g/6h ev en comptes d'Ampicil·lina.
- En el cas de cesària, afegir Clindamicina 900mg ev dosis única després del clampatge de cordó umbilical, per tal d'ampliar la cobertura antibiòtica a microorganismes anaerobis.
- No és necessari mantenir l'antibiòtic postpart, tot i que l'evidència actual és limitada. Es mantindrà l'antibiòtic un mínim de 24 hores postpart si febre persistent, bacterièmia o signes de sepsis.



D. ALGORITME D'ANTIBIOTICOTERÀPIA PROFILÀCTICA





E. INDICADORS DE QUALITAT ASSISTENCIAL

- Núm. induccions domiciliaries de les RPM baix risc / Núm. total de parts baix risc
- Núm. de corioamnionitis agudes intrapart / Núm. total de parts
- Núm. de corioamnionitis agudes intrapart en dones amb RPM / Núm. total de parts
- Núm. de infeccions maternes (corioamnionitis, sèpsis, infeccions puerperals) a les dones amb RPM > 18h / Núm. de parts amb RPM > 18 hores
- Núm. de infeccions puerperals/ Núm. total de parts
- Taxa ingressos a UCI per sèpsis neonatal
- Núm. de sèpies neonatals per SGB / Núm. total de parts SGB positives
- Estada mitja hospitalària de les RPM de baix risc



F. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- ¹ Middleton P et al. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017.
- ² 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. The New England journal of medicine. 1996;334(16):1005-10.
- ³ Keirse MJ, Ottervanger HP, Smit W. Controversies: prelabor rupture of the membranes at term: the case for expectant management. J Perinat Med. 1996;24(6):563-72.
- ⁴ Leung Y et al. Term PROM. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. 2017
- ⁵ Scorza WE et al. Management of prelabor rupture of the fetal membranes at term. UptoDate. 2019
- ⁶ Rotura prematura de membranes (Actualizado junio 2012) Protocolos Asistenciales en Obstetricia S.E.G.O.
- ⁷ ACOG Practice Bulletin. Prelabor rupture of membranes. Obstet Gynecol. 2019
- ⁸ National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical Guideline. Induction of labour. 2014
- ⁹ Chen FC, Dudenhausen JW. Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. Am J Perinatol. 2008;25(4):243-246.
- ¹⁰ Wojcieszek AM, Stock OM, Flenady V. Antibiotics for prelabour rupture of membranes at or near term. Cochrane Database Syst Rev. 2014.
- ¹¹ Herbst A, Källen K. Time between membrane rupture and deliver and septicemia in term neonates. Obstet Gynecol 2007; 110:612
- ¹² Peng CC, Chang JH, Lin HY, Cheng PJ, Su BH, Intrauterine inflammation, infection, or both (Triple I): A new concept for chorioamnionitis. Pediatr Neonatol. 2018 Jun;59(3):231-237.
- ¹³ Vetter G. et al. Ambulant Management in Case of Premature Rupture of Membranes (PROM) at Term: Maternal and Perinatal Outcome. Z Geburtsh Neonatol. 2016.
- ¹⁴ Hannah ME, Hodnett ED, Willan A, et al. Prelabor rupture of the membranes at term: expectant management at home or in hospital? The TermPROM Study Group. Obstetrics and Gynecology 2000
- ¹⁵ Conde-Agudelo A, Romero R, Jung EJ, Garcia-Sanchez AJ. Management of Clinical Chorioamnionitis: An Evidence-Based Approach. AJOG. 2020;223:848-869.



G. ANNEXOS

ANNEX 1. CLASSIFICACIÓ DE L'ATENCIÓ EN EL PROCÉS DE PART I PUERPERI

Tots els parts són d'entrada liderats per les llevadores, excepte aquells del punt 2 (Part d'alt risc) que seran liderats per obstetres, sempre tenint en compte que es treballarà en equip.

1. Situacions de baix risc en el moment del part tot i haver-se identificat complexitat associada

- Altura baixa (< 1,45 m)
- Índex de masa corporal inadequado (IMC < 40)
- Embarazo no deseado
- Riesgo cardiovascular OMS I *
- Edad muy precoz (< 15 años)
- Edad muy avanzada (> 40 años)
- Multiparidad (> 4 partos)
- Antecedentes de CIR o bajo peso del bebé en un embarazo anterior
- Prematuridad > 35 SG
- Partos distócicos anteriores
- Cirugía uterina previa (cesárea anterior o miomectomías sin entrada a cavidad)
- Esterilidad previa
- Infección de la mujer por sífilis, gonorrea, clamidia y Chagas tratada
- Periodo intergenésico corto (gestación < 12 m del último parto vaginal)
- Control insuficiente durante la gestación
- Riesgo social: Condiciones socioeconómicas desfavorables o víctima de violencia de género
- Antecedentes personales de patología mental
- Patología mental actual controlada y estable
- Metrorragias del primer trimestre
- Riesgo de infección (conductas sexuales de riesgo durante la gestación pero serologías negativas)
- Bacteriuria asintomática o infección urinaria tratada durante la gestación
- Portadora de SGB.
- Antecedente de sepsis neonatal por SGB.
- Zika sin afectación fetal por diagnóstico prenatal
- Hábito tabáquico
- Gestante RH negativa
- Antecedentes familiares de enfermedades hereditarias
- Antecedentes de abortos
- Antecedentes de incompetencia cervical o APP gestaciones previas
- Antecedente de anomalía cromosómica hereditaria
- Embarazo ectópico previo
- Enfermedad trofoblástica gestacional previa
- Endocrinopatías estables y bien controladas durante la gestación
- Diabetes gestacional (insulinizada y no insulinizada).
- Parto prematuro previo
- APP durante la gestación (y actualmente parto > 35 semanas)
- Antecedente de parto precipitado
- RPM sin signos de triple I
- Sospecha ecográfica de macrosomía fetal (> p90)



2. Part d'alt risc / liderat per obstetres

- Riesgo cardiovascular OMS II-IV*
- IMC extremos (IMC > 40 o < 18,5)
- Embarazo gemelar
- Diabetes pregestacional
- Preeclampsia
- Infección materna : VHB, HIV, VHC, pielonefritis, triple I
- Infección por Covid activa
- Patología mental actual grave/descompensada
- Colestasis gravídica
- Patología materna asociada grave
- Trombofilia materna
- Antecedente de trauma obstétrico
- Anemia grave (Hb < 9 g/dl < 25% Hto)
- Antecedente hemorragia posparto grave
- Antecedente de distocia de hombros
- Gestación post-término (> 42 semanas)
- Parto prematuro < 35 semanas
- RPM pretérmino < 35 semanas
- Muerte perinatal previa
- Síndrome de dependencia del alcohol y/o de otras drogas
- Malformaciones uterinas diagnosticadas
- Situación anómala placenta
- Parto de nalgas
- Parto después de dos cesáreas anteriores
- Insuficiencia placentaria: Retraso de crecimiento intrauterino / feto pequeño por edad gestacional
- Infección fetal (CMV, toxoplasma, listeria. Zika, parvovirus, etc.)
- Sospecha de malformación fetal, que requiera monitorización y asistencia neonatal inmediata
- Malformación fetal mayor confirmada
- Isoinmunización Rh (D) y otros
- Cardiopatía fetal

*Per més informació, veure protocol específic de *Classificació de l'Atenció en el Procés de Part i Puerperi*.



ANNEX 2. RPM A DOMICILI



HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU



Si després de l'exploració realitzada tot és correcte, vostè podrà marxar a casa fins l'hora indicada pel professional que l'ha atès. Normalment haurà de tornar a l'hospital entre les 12 i les 18 hores des de la ruptura de la bossa amniòtica.

RECOMANACIONS:

- Ha de seguir notant el patró de moviments habitual del seu nadó.
- Es normal que vagi sortint líquid amniòtic contínuament.
- Ha d'anar comprovant, de manera regular, el color del líquid amniòtic. Ha de ser transparent o lleugerament rosat.
- Ha de controlar-se la temperatura axil·lar cada 4 h i no ha de ser superior a 37,5°C
- Pot menjar i beure. Es recomanen àpats lleugers.
- Es recomana mantenir-se en moviment, fer-ho afavorirà l'inici de part.
- Pot dutxar-se i banyar-se.
- No es recomana tenir relacions sexuals, ja que augmenta el risc d'infecció.
- Si comença a tenir contraccions pot fer servir una pilota de ioga o escalfor local per alleujar les molèsties. Pot prendre paracetamol 1 g si precisa.
- Intenti descansar el màxim possible.

Haurà de **tornar a l'hospital** en els següents casos:

- Disminució de moviments fetals
- Canvi de color del líquid amniòtic
- Sagnat actiu (quantitat superior a una menstruació)
- Temperatura axil·lar superior a 37,5°C
- Contraccions uterines regulars i doloroses.

En cas de qualsevol dubte,
pot trucar al telèfon de Sala de Parts:

93.553.71.73