

TITULO: EFICACIA DE LA DEXAMETASONA EN SÍNDROME HELLP 1. ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO

Autores: Fonseca JE¹, Messa C², Otero JC³.

jaenfo@gmail.com, tel 3155728907

Instituciones: 1. Universidad del Valle y Hospital Universitario del Valle 2. Hospital General de Medellín y Universidad CES 3. Universidad Industrial de Santander y Hospital Universitario de Santander

Introducción: El objetivo del estudio fue determinar la eficacia de la dexametasona en el manejo del síndrome HELLP clase 1, definido como plaquetas $< 50000/\text{ml}$, transaminasa pirúvica $> 70\text{U}/\text{ml}$ y LDH $> 600\text{ U}/\text{ml}$ en pacientes con trastorno hipertensivo después de la semana 20 de gestación.

Materiales y métodos: Ensayo clínico controlado, multicéntrico (3 instituciones) con doble enmascaramiento, realizado con 87 pacientes (66 puérperas y 21 embarazadas), con asignación aleatoria (aleatorización por bloques de tamaño 4 y 6, estratificado por centro y estado al ingreso, embarazada o puérpera) a manejo con dexametasona o placebo. Las embarazadas recibieron 10 mg de dexametasona e.v. cada 12 horas hasta el parto y luego 3 dosis adicionales en igual esquema. Las puérperas recibieron 3 dosis de 10 mg cada 12 horas. El placebo se administró forma idéntica. Las variables resultado principales fueron tiempo de hospitalización y morbilidad materna compuesta (muerte materna, falla renal, edema pulmonar, infecciones, accidente cerebrovascular y ruptura hepática). Resultados secundarios fueron tiempo a recuperación de plaquetas, transaminasa y LDH. El cálculo de tamaño de muestra basado en error alfa 0,05, beta 0,2 y hazard ratio (H.R.) de 2.56 para estancia hospitalaria fue 120 pacientes, solo se incluyó 87 por vencimiento del medicamento. Se obtuvo aval del comité de ética de todas las instituciones participantes; por ser una investigación con riesgo mayor al mínimo se obtuvo consentimiento informado escrito. Los análisis se realizaron de acuerdo a intención de tratamiento y se realizó un análisis interino según los criterios de O'Brien-Fleming con resultados similares a los finales.

Resultados: Entre Octubre de 2009 a Octubre de 2012, 45 pacientes recibieron placebo y 42 dexametasona. La mediana (RIQ) de hospitalización fue idéntica en ambos grupos (3; RIQ 3–5 días) y el promedio fue menor en las expuestas a dexametasona (4.28 vs 4.14 días) sin diferencias significativas con un H.R. de 1.16 (I.C. 95% 0.69-1.99). 21.95 y 13.89% de pacientes con placebo y dexametasona, respectivamente, desarrollaron alguna morbilidad (O.R. 0.57; I.C.95 0.17–1.90), diferencias no significativas. Hubo 2 muertes en el grupo placebo en las primeras 12 horas de ingreso al estudio. No hubo diferencias en el tiempo a recuperación de plaquetas (H.R. 0.98; I.C. 95% 0.60–1,64), LDH (H.R. 1.22; I.C. 95% 0.67–2.23) y transaminasa (H.R. 1.38; I.C. 0.75-2.53). No hubo diferencias en requerimiento de transfusiones sanguíneas entre los grupos, ni en complicaciones incluidas en la variable morbilidad, una vez se analizaron estas en forma individual (infecciones, falla renal y edema pulmonar).

Conclusiones: Hasta nuestro conocimiento este es el primer ECC que evalúa la eficacia de la dexametasona en el manejo del síndrome HELLP 1. No se encontró benéfico del uso de dexametasona en ninguno de los resultados. Nuestros hallazgos son consistentes pues se encontró similar efecto en el análisis global y por subgrupos (embarazadas y puérperas). No se alcanzó el tamaño de muestra planeado lo cual pudo afectar el poder del estudio

Palabras clave: HELLP clase 1, dexametasona, Eficacia, Ensayo clínico aleatorizado.