

¿Se benefician del sulfato de magnesio las mujeres con pre-eclampsia y sus bebés? El Ensayo Magpie: un ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo

Resumen

Antecedentes

Los medicamentos anticonvulsivos se usan en caso de pre-eclampsia bajo el supuesto de que previenen las convulsiones propias de la eclampsia, y por tanto mejoran los resultados. La evidencia apoyaba al sulfato de magnesio como el medicamento a evaluar.

Métodos

Las mujeres elegibles (n=10 141) no habían dado a luz aún o estaban dentro de las 24 horas o menos de su período post-parto; la presión arterial era de 140/90 mm Hg o mayor, y la proteinuria de 1+ (30mg/dL) o mayor; existían dudas clínicas sobre la utilidad del sulfato de magnesio entre ellas. Las mujeres fueron aleatoriamente asignadas ya sea al sulfato de magnesio (n=5071) o a un placebo (n=5070) a lo largo de 33 países. Los resultados primarios fueron eclampsia y, para las mujeres aleatorizadas antes del parto, muerte del bebé. El seguimiento fue hasta el alta del hospital después del parto. Los análisis fueron por intención de tratamiento.

Hallazgos

Los datos de seguimiento estuvieron disponibles para 10 110 (99.7%) mujeres, 9992 (99%) de las cuales recibieron el tratamiento asignado. 1201 de 4999 (24%) mujeres que recibieron sulfato de magnesio reportaron efectos secundarios versus 228 de 4993 (5%) mujeres que recibieron el placebo. Las mujeres a quienes se asignó el sulfato de magnesio tuvieron un riesgo 58% menor de eclampsia (95% CI 40-71) que aquellas a quienes se asignó el placebo (40, 0.8%, versus 96, 1.9%; 11 mujeres menos con eclampsia por 1000 mujeres). La mortalidad materna también fue menor entre las mujeres a quienes se asignó sulfato de magnesio (riesgo relativo 0.55, 0.26–1.14). Para las mujeres aleatorizadas antes del parto, no existió una diferencia clara en el riesgo de que el bebé muera (576, 12.7%, versus 558, 12.4%; riesgo relativo 1.02, 99% CI 0.92–1.14). La única diferencia notable respecto a morbilidad materna o neonatal fue para la placenta previa (riesgo relativo 0.67, 99% CI 0.45–0.89).

Interpretación

El sulfato de magnesio reduce a la mitad el riesgo de eclampsia, y probablemente reduce el riesgo de muerte materna. No parecen existir efectos nocivos significativos para la madre o el bebé a corto plazo.