Revista de Revistas

Cerclaje para la prevención de embarazo de pretérmino en mujeres con cervix corto encontrado en ecografía transvaginal: un estudio randomizado⁽¹⁾

Berghella V, Odibo AO, Tolosa JE. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191: 1311-7.

Análisis Crítico: Paula Vargas I.^a, Claudio Vera P-G.¹, Jorge Carvajal C.¹ Ph.D.

¹Unidad de Medicina Materno-Fetal, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica. ^aInterna de Medicina, Universidad Católica

RESUMEN

Objetivo: El objetivo de este estudio fue determinar la eficacia del cerclaje y el reposo en cama versus sólo reposo en cama, para la prevención de parto prematuro en mujeres con cuello corto encontrado en la ecografía transvaginal. **Diseño del estudio:** Mujeres con uno o más factores de alto riesgo para parto prematuro (uno o más partos prematuros menores de 35 semanas de gestación, dos o más legrados, exposición a dietilbestrol, conización cervical, anomalía Mülleriana o embarazo gemelar) fueron evaluadas con ecografía transvaginal de cuello cada 2 semanas, desde las 14 hasta las 23 semanas 6 días de embarazo. Se ofreció entrar al estudio a mujeres asintomáticas que tenían alto riesgo de parto prematuro en las que se identificó cuello uterino corto (< 25 mm) o funnel significativo (> 25%) y mujeres de bajo riesgo con hallazgo ecográfico de cuello corto incidental. Las mujeres que firmaron el consentimiento fueron randomizadas a cerclaje tipo McDonald o solo reposo en cama. Ambos grupos recibieron similar educación y tratamiento. El resultado primario fue parto prematuro menor de 35 semanas de embarazo. **Resultados:** 61 mujeres fueron aleatorizadas. 47 embarazos (77%) eran únicos de alto riesgo. 31 mujeres (51%) fueron a cerclaje, y 30 (49%) asignadas a reposo en cama. No hubo diferencias en las características demográficas, factores de riesgo y variables cervicales en ambos grupos. Parto prematuro menor a 35 semanas ocurrió en 14 mujeres (45%) en el grupo cerclaje y en 14 mujeres (47%) en el grupo reposo (riesgo

relativo: 0,94; IC 95%, 0,34-2,58). No hubo diferencia en resultados obstétricos ni neonatales. Un subanálisis de embarazos únicos con parto prematuro previo < 35 semanas y cuello corto < 25 mm (n= 31 mujeres) no reveló diferencia significativa en parto prematuro recurrente de < 35 semanas (40% vs 56%; riesgo relativo: 0,52; IC 95%, 0,12-2,17). **Conclusión:** El cerclaje no previene el parto prematuro en mujeres con cuello uterino corto. Estos resultados deberían ser confirmados con estudios de mayor tamaño.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

En pacientes con factores de riesgo para parto prematuro y hallazgo ecográfico de cuello corto: ¿El cerclaje profiláctico reduce la incidencia de parto prematuro?

Escenario clínico: El cerclaje cervical profiláctico es el tratamiento descrito para la incompetencia cervical clásica (2). Se ha propuesto su uso para la prevención del parto prematuro en pacientes en riesgo, especialmente aquellas con demostración ecográfica de cuello corto, sin embargo, los datos hasta hoy reportados no permiten obtener conclusiones definitivas respecto de su utilidad.

B. El estudio (1)

Diseño: Estudio prospectivo, randomizado y controlado.

Tabla I

	Cerclaje (n=31)	No cerclaje (n=30)	RR (IC 95%) de parto prematuro < 35 semanas
Parto prematuro < 35 semanas	14 (47%)	14 (47%)	0,94 (0,34 – 2,58)

RR: Riesgo relativo.

Pacientes: Embarazadas entre 14 y 23⁺⁶ semanas, asintomáticas, con factores de riesgo para parto prematuro (≥ 1 parto prematuro < de 35 semanas de gestación, ≥ 2 legrados, exposición a dietilbestrol, conización cervical, anomalía Mülleriana), en quienes se demostró cuello corto (< 25 mm) o funnel significativo (> 25% longitud cervical). Se incluyó embarazos gemelares y mujeres de bajo riesgo de parto prematuro con hallazgo ecográfico incidental de cuello corto. Los embarazos gemelares se aleatorizaron separadamente. Criterios de exclusión: cerclaje profiláctico por alto riesgo de parto prematuro, último embarazo de término, anomalía fetal mayor, embarazo triple o mayor. Intervención: cerclaje tipo McDonald más reposo en cama; comparación: reposo en cama. Resultado primario: parto prematuro <35 semanas; resultados secundarios: edad gestacional al parto, trabajo de parto prematuro, rotura prematura de membranas, intervalo entre el reclutamiento y el parto. Otros resultados secundarios fueron: muerte neonatal, admisión a UCI, días de hospitalización en UCI, y morbilidad neonatal compuesta (SDR, HIC grado III y IV, sepsis y enterocolitis necrotizante).

Resultados: No hubo diferencias estadísticamente significativas en el resultado primario (Tabla I), ni en los resultados secundarios.

Conclusión: los autores concluyen que de acuerdo a los datos de este estudio, el cerclaje no previene el parto prematuro en mujeres con cuello corto.

C. Análisis crítico

Validez interna: Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, con adecuado ocultamiento de la secuencia de randomización y controlado. No hubo ciego, ni uso de intervención placebo. Con un seguimiento del 100%. Se efectuó el análisis según intención de tratar. Algunas diferencias en el tratamiento de los grupos pueden introducir sesgo al análisis de los resultados: cerca del 10% de las pacientes no recibió la intervención asignada en el grupo con cerclaje posterior a la aleatoriza-

ción; por otro lado a 7% de las pacientes asignadas a sólo reposo se les realizó cerclaje de emergencia luego de detección de dilatación cervical.

Comentarios: Este estudio aleatorizado controlado, de alta calidad con respecto a su validez, tiene limitaciones metodológicas que reducen su aplicabilidad. En primer lugar, respecto del cálculo del tamaño muestral, estimamos que se utilizaron valores inapropiados. Se indica que se estima un número de pacientes necesarias para reducir de 47% a 10% el riesgo de parto prematuro menor a 35 semanas. Efectivamente en pacientes con alto riesgo de parto prematuro, el riesgo sin intervención es cercano al 50%, sin embargo hay muy pocas intervenciones en obstetricia que logren una reducción de riesgo de la magnitud presupuesta en este cálculo (cercano a un 80% de reducción de riesgo). Esta limitación metodológica reduce el poder del estudio, aumentando la posibilidad de falsos negativo (no encontrar diferencia cuando si la hay) (3, 4). Respecto a este punto en particular, el estudio no debe considerarse como definitivo para responder la pregunta inicial, pues en este caso, el límite inferior del intervalo de confianza no excluye beneficios clínicos relevantes.

La segunda observación metodológica es que la población escogida constituye una mezcla de pacientes de riesgo alto y moderado de parto prematuro. Las pacientes con factores de riesgo y cuello corto en la ecografía tienen un riesgo cercano al 50% de parto prematuro, mientras que las sin factores de riesgo y hallazgo de cuello corto en la ecografía tienen un riesgo de parto prematuro cercano al 20% (5). Esta mezcla de pacientes representa una dificultad en la aplicabilidad de los resultados ya que no son representativos de una población específica como los autores sugieren. El estudio fue descrito bajo las recomendaciones CONSORT (6), con énfasis en su futura comparación con estudios similares y meta-análisis. Estimamos que los datos crudos de este estudio pueden ser asociados a aquellos de otros estudios de similar diseño, que analicen el efecto del cerclaje, para obtener conclusiones de mayor precisión con respecto a su efectividad en la reducción de parto

premature, pero que su análisis de modo separado no aporta información altamente relevante para el manejo clínico de esta entidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Berghella V, Odibo A, Tolosa J. Cerclage for prevention of preterm birth in women with a short cervix found on transvaginal ultrasound examination: A randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191: 1311-17.
2. Miranda V, Carvajal J. Análisis crítico del manejo de la incompetencia cervical. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2003; 68 (4): 337-42.
3. Kirby A, Gebiski V, Keech AC. Determining the sample size in a clinical trial. *Med J Aust.* 2002; 177(5): 256-7.
4. Vickers AJ. Underpowering in randomized trials reporting a sample size calculation. *J Clin Epidemiol* 2003; 56(8): 717-20.
5. Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, Thom E, McNellis D, Copper RL, Johnson F, Roberts JM. The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Engl J Med* 1996; 334(9): 567-72.
6. Moher D, Schultz KF, Altman DG. The Consort statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Lancet* 2001; 357: 1191-4.