



Pesario cervical para la prevención del parto prematuro

Hany Abdel-Aleem, Omar M Shaaban, Mahmoud A Abdel-Aleem

Cómo citar la revisión:

Abdel-Aleem H, Shaaban O, Abdel-Aleem M.

Pesario cervical para la prevención del parto prematuro (Revision
Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews 2010
Issue 9. Art. No.: CD007873. DOI: 10.1002/14651858.CD007873

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.

Resumen

Antecedentes

El parto prematuro es un problema de salud importante y contribuye a más del 50% de la mortalidad perinatal general. La insuficiencia cervicouterina es una de las causas frecuentes del parto prematuro y se han probado diferentes estrategias para tratarla, incluido el cerclaje cervical. El cerclaje cervical es una técnica invasiva que requiere el uso de anestesia y puede asociarse con complicaciones. Además, todavía hay controversia con respecto a la eficacia y al grupo de pacientes que podrían beneficiarse de este procedimiento. El pesario cervical se ha probado como una alternativa sencilla, no invasiva que podría reemplazar el procedimiento invasivo de sutura cervical mencionado más arriba.

Objetivos

Evaluar la eficacia del pesario cervical para la prevención del parto prematuro en mujeres con insuficiencia cervicouterina.

Estrategia de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el el Registro de Ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group) (mayo 2010), Current Controlled Trials y en el Australian New Zealand Clinical Trials Registry (mayo 2010).

Criterios de selección

Se seleccionaron todos los ensayos clínicos aleatorios publicados y no publicados que compararon el uso del pesario cervical con cerclaje cervical o manejo expectante para la prevención del parto prematuro. No se incluyeron ensayos cuasialeatorios, ensayos aleatorios por grupos ni ensayos cruzados (crossover trials).

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los ensayos para la inclusión.

Resultados principales

La búsqueda identificó dos ensayos que fueron excluidos. Están en curso tres ensayos adicionales. Esta revisión no contiene estudios incluidos.

Conclusiones de los autores

La revisión no identificó ningún ensayo clínico aleatorio bien diseñado para confirmar o refutar el beneficio del pesario cervical. Sin embargo, hay pruebas de ensayos no aleatorios que mostraron algunos beneficios del pesario cervical para prevenir el parto prematuro. Se esperan los resultados de tres ensayos controlados aleatorios en curso, que evalúan la función del pesario cervical en las mujeres con cuello uterino corto. Se necesitan más ensayos controlados aleatorios bien diseñados.

Resumen en términos sencillos

Uso del pesario cervical para prevenir el parto prematuro en las mujeres con insuficiencia cervicouterina

El parto antes de término es la causa de más de la mitad de las muertes de recién nacidos. La debilidad cervical es una causa común, aunque su diagnóstico exacto no está estandarizado y posiblemente esté basado en la historia clínica de la mu-

jer, incluida la pérdida de dos o más embarazos en el segundo trimestre. Se han probado diferentes técnicas de tratamiento, entre ellas, el cierre del cuello uterino con una sutura para prevenir su abertura prematura. Aunque es un procedimiento sencillo, requiere anestesia y puede tener complicaciones de hemorragia y causar infección y pérdida del embarazo. El cierre del cuello uterino con un anillo de silicona (pesario cervical) que se extrae después de aproximadamente 37 semanas es una alternativa sencilla y no invasiva que puede reemplazar el procedimiento de sutura cervical. Hasta la fecha, no existen pruebas fiables de ensayos controlados aleatorios bien diseñados que muestren que un pesario cervical sea beneficioso. Un estudio no aleatorio reveló que cerca de la mitad de las mujeres que usan pesarios se quejaron de mayor flujo vaginal después del uso del pesario cervical. Tres ensayos controlados aleatorios están en curso e incluyen embarazadas con cuello uterino corto.

Antecedentes

Descripción de la condición

El parto prematuro es un problema de salud importante; provoca complicaciones en cerca de 6% a 10% de los embarazos (Lumley 2003). El parto prematuro espontáneo representa una causa principal de muertes prenatales (28,7%) (Ngoc 2006). También se ha demostrado que el parto prematuro contribuye a cerca de la mitad de las muertes perinatales generales (AIHW 2005). Los recién nacidos prematuros representan una carga económica importante; ya que cada día en la unidad de cuidados intensivos neonatales estándar puede costar aproximadamente US\$ 1000 (Rogowski 1999). En los países desarrollados, 10% de los gastos para el tratamiento de las enfermedades de los niños son originados por partos prematuros (Lewitt 1995).

La insuficiencia cervicouterina es una de las causas comunes del parto prematuro; sin embargo, su diagnóstico exacto está lejos de estandarizarse. El diagnóstico a menudo se basa, de forma retrospectiva, en la historia clínica y la exclusión de otras causas de parto prematuro. Los factores de riesgo históricos típicos incluyen: pérdida de dos o más embarazos en el segundo trimestre, especialmente si hay antecedentes de pérdida de cada embarazo a una edad gestacional previa; trabajo de parto prematuro o rotura prematura de membranas antes de las 32 semanas de gestación; antecedentes de traumatismo cervical provocado por la biopsia en cono, dilatación forzada, o desgarros del cuello uterino durante el parto; o anomalías uterinas congénitas (Lo 2009). Un cuello uterino corto, un cuello uterino dilatado, protuberancias de membranas o desgarros del cuello uterino detectados por un examen clínico durante el embarazo indican insuficiencia cervicouterina. Se ha sugerido que un cuello uterino corto (menos de 25 mm a las 20 semanas de gestación) detectado por ecografía durante el embarazo (Owen 2004) o la tunelización del cuello uterino durante el segundo trimestre del embarazo o comienzos del tercero (Ayers 1988) son signos de insuficiencia cervicouterina.

Se han probado diferentes estrategias de tratamiento para la insuficiencia cervicouterina, incluidos los ensayos para cerrar el cuello uterino (cerclaje cervical) con el fin de prevenir su abertura prematura (Anthony 1997; Gibb 1995; McDonald 1957; Shirodkar 1955). Sin embargo, a pesar de ser una cirugía sencilla, es una técnica invasiva que requiere anestesia y tiene complicaciones, incluida hemorragia, infección y pérdida del embarazo (Grant 1989). Además, el cerclaje cervical no siempre es tan eficaz para prevenir el trabajo de parto prematuro. Una revisión sistemática de Bachmann 2003 informó que el cerclaje electivo tiene un efecto significativo para pre-

venir el parto prematuro espontáneo antes de las 34 semanas de gestación. El número necesario a tratar para prevenir un parto prematuro adicional antes de las 34 semanas fue 24 mujeres (intervalo de confianza del 95%: 10 a 61). Sin embargo, no tiene ningún efecto significativo en la prevención del parto prematuro entre las 34 y 37 semanas de embarazo. Otra revisión sistemática concluyó que no debe ofrecerse el uso de una sutura cervical a una mujer con riesgo medio o bajo de pérdida de embarazo durante el segundo trimestre, independientemente de la longitud cervical que revele la ecografía. El cerclaje cervical se asoció con fiebre leve, mayor uso de tratamiento abortivo y más ingresos hospitalarios, pero no con morbilidad grave (Drakeley 2003). Una tercera revisión sistemática evaluó la función del cerclaje cervical para el cuello uterino corto, y concluyó que las pruebas disponibles no apoyan el cerclaje para un cuello uterino corto detectado por ecografía (Belej-Rak 2003). Por lo tanto, el cerclaje cervical no puede ser eficaz para prevenir el parto prematuro en todos los grupos de mujeres con riesgo y podría asociarse con ciertas morbilidades.

Descripción de la intervención

El pesario cervical se ha probado para el tratamiento de la insuficiencia cervicouterina desde la década de 1950 (Cross 1959). Sin embargo, su uso para esta finalidad ha pasado por diferentes oleadas de entusiasmo y la pérdida de aceptación (Acharya 2006; Antczak-Judycka 2003; Arabin 2003; Quaas 1990). La mayoría de los estudios han usado el pesario de Arabin que es un pesario de silicona flexible similar a un anillo, está disponible en diferentes tamaños y tiene un diámetro externo que varía entre 65 mm y 70 mm, un diámetro interno de 32 mm a 35 mm y la altura de su curvatura es de 21 mm a 25 mm (Figura 1). Debido a su diseño, debe ser insertado con la curvatura hacia arriba para que el diámetro mayor se apoye en el piso pélvico. Se supone que el diámetro interno más pequeño abarca todo el cuello uterino (Arabin 2003) Figura 1.

De qué manera podría funcionar la intervención

El mecanismo por el que los pesarios pueden ayudar a las mujeres con un cuello uterino insuficiente fue postulado por primera vez por Vitsky en 1961 (Vitsky 1961). Sugirió que el cuello uterino insuficiente se alinea hacia el centro, sin ningún tipo de soporte excepto por la vagina no resistente. Sin embargo, un pesario tipo palanca cambiaría la inclinación del canal cervical y lo orientaría hacia una posición más posterior. Al hacerlo, el peso durante el embarazo sería mayor en el segmento inferior anterior (Arabin 2003).

Por qué es importante realizar esta revisión

El pesario de cerclaje es relativamente no invasivo, no depende del operador, es fácil de usar, no requiere anestesia, puede usarse en el ámbito de consultorios ambulatorios y se extrae fácilmente cuando es necesario (Acharya 2006; Grzonka 2004; Newcomer 2000; Quaas 1990; Von Forster 1986). Un ensayo no aleatorio se realizó en EE.UU. en 1966 e incluyó a 35 embarazadas. Las participantes usaron pesarios de Hodges y se informó 83% de niños con vida (Oster 1966). Dahl y Barz informaron que 115 pacientes consideraban que tenían un cuello uterino insuficiente (Dahl 1979). Usaron un pesario Mayer-Ring (similar a un anillo de vidrio que se coloca alrededor del cuello uterino). El 80% de las mujeres tratadas con pesarios dieron a luz a recién nacidos con más de 2500 g. Más recientemente, Quaas y cols. (Quaas 1990) informaron que 107 pacientes usaron un pesario de cerclaje de Arabin. El pesario se usó en vez del cerclaje quirúrgico en 58 pacientes como profilaxis, en 44 casos como tratamiento, y en cinco pa-

cientes como tratamiento urgente. En el 92% de las pacientes, el embarazo se mantuvo hasta las 36 semanas de gestación, cuando se quitó el pesario de cerclaje de Arabin. No se informaron complicaciones infecciosas.

Otros ensayos no aleatorios mostraron que el tratamiento con pesario cervical en mujeres con cuello uterino corto logró prolongar el embarazo en comparación con el manejo expectante. La edad gestacional media en el parto fue de 38 semanas (36+6–41) en el grupo de pesario y 33 semanas (26+4–38) en el grupo de control ($p = 0,02$) (Arabin 2003). En otro ensayo comparativo no aleatorio, el pesario cervical fue tan eficaz como el cerclaje cervical para retrasar el inicio del trabajo de parto. La medida de resultado primaria fue la prolongación del embarazo (media 13,4 semanas y 12,1 semanas para el cerclaje y el pesario respectivamente) ($p = 0,06$) (Antczak-Judycka 2003). Sin embargo, no se evaluó el uso del pesario cervical de forma sistemática.

Objetivos

Evaluar la eficacia del pesario cervical para la prevención del parto prematuro en mujeres con insuficiencia cervicouterina.

Métodos

Criterios para la inclusión de los estudios para esta revisión

Tipos de estudios

Se planificó incluir todos los ensayos clínicos aleatorios que compararon el uso del pesario cervical con cerclaje cervical o manejo expectante para la prevención del parto prematuro. Se planificó no incluir ensayos cuasialeatorios (por ejemplo, asignación al azar por fecha de nacimiento o día de ingreso), ensayos aleatorios por grupos ni ensayos cruzados (crossover trials).

Tipos de participantes

Embarazadas con feto viable en el segundo trimestre del embarazo y con factores de riesgo de parto prematuro debido a la insuficiencia cervicouterina. Éstos incluyen:

- antecedentes de pérdida de dos o más embarazos en el segundo trimestre (con la exclusión de las pérdidas causadas por trabajo de parto prematuro inducido o desprendimiento);
- antecedentes de pérdida de cada embarazo en una edad gestacional previa;
- rotura prematura de las membranas antes de las 32 semanas de gestación;
- cuello uterino corto (menos de 25 mm a las 20 semanas de gestación);
- antecedentes de traumatismo cervical provocado por la biopsia en cono, dilatación forzada, desgarros del cuello uterino durante el parto;
- antecedentes de dilatación cervical indolora de hasta 4 a 6 cm;
- anomalías uterinas congénitas;
- pruebas de insuficiencia cervical detectada por ecografía vaginal, incluido acortamiento (cuello uterino menor de 25 mm a las 20 semanas) y tunelización del cuello uterino durante el segundo trimestre del embarazo o comienzos del tercero.

Tipos de intervenciones

Para evitar la duplicación de las comparaciones en diversas revisiones de las intervenciones para la prevención del par-

to prematuro, se planificó comparar la intervención de interés (pesario cervical) con las siguientes intervenciones:

- pesario cervical versus placebo/ningún tratamiento;
- pesario cervical versus reposo;
- pesario cervical versus cerclaje cervical.

Tipos de medida de resultado

Primarias

- Parto antes de las 37 semanas de gestación.

Secundarias

Maternal

- Parto antes de las 34 semanas de gestación.
- Parto antes de las 32 semanas de gestación.
- Edad gestacional media en el momento del parto.
- Ingreso hospitalario de la madre.
- Fármacos administrados a la madre (p.ej. antibióticos, abortivos).
- Efectos secundarios de la intervención incluida la expulsión del pesario.
- Satisfacción del paciente.
- Costos adicionales en comparación con la atención prenatal habitual.

Fetal

- Ingreso en la unidad de cuidados pediátricos neonatales.
- Muerte perinatal.

Resultados y Discusión

El parto prematuro representa cargas de salud (Lumley 2003; Ngoc 2006) y económicas (Lewitt 1995; Rogowski 1999) importantes en países desarrollados y en países en vías de desarrollo. La insuficiencia cervicouterina es la causa de un porcentaje alto de partos prematuros. El cerclaje cervical se ha usado durante décadas, como la única opción disponible para prevenir el parto prematuro debido a la insuficiencia cervicouterina (Anthony 1997; Gibb 1995; Grant 1989; McDonald 1957). La imposibilidad de identificar el grupo de mujeres que definitivamente se benefician del cerclaje cervical resulta en el uso de este procedimiento invasivo no necesario en muchas ocasiones. Las revisiones sistemáticas no han logrado mostrar un beneficio definitivo del cerclaje cervical para prevenir el parto prematuro o mejorar la mortalidad neonatal para las mujeres con cuello uterino corto detectado por ecografía o antecedentes de esta afección (Bachmann 2003) como factores de riesgo (Belej-Rak 2003).

El pesario cervical, como una opción a la sutura cervical menos invasiva y de bajo costo, puede ser de especial importancia para los servicios sanitarios en los países de bajos recursos (Arabin 2003). El uso del pesario en lugar del procedimiento de cerclaje puede disminuir las estancias hospitalarias y los costos. Si el pesario cervical prueba ser beneficioso, este

hecho definitivamente disminuirá la carga del parto prematuro y la atención que se administra a recién nacidos prematuros y extremadamente prematuros. Los pesarios cervicales se han usado para el tratamiento de la insuficiencia cervicouterina en varios ensayos no aleatorios y mostraron ser eficaces en muchos de ellos. (Arabin 2003; Oster 1966; Quaas 1990; Seyfarth 1978; Vitsky 1968).

En la revisión actual se evaluó la inclusión de dos ensayos aleatorios (Gmoser 1991; Von Forster 1986) pero ambos se excluyeron. El primero halló que el pesario cervical fue tan eficaz como el cerclaje para el tratamiento de la insuficiencia cervicouterina. Ambos métodos lograron prolongar el embarazo al menos hasta las 37 semanas en aproximadamente 80% de los casos (Von Forster 1986). El segundo estudio halló que el tratamiento con pesario fue más adecuado para prolongar el embarazo y aumentar el peso al nacer del neonato, en comparación con ninguna intervención (Gmoser 1991).

Se informaron pocas complicaciones a partir del uso del pesario durante el embarazo. Este hecho seguramente se debe a la duración relativamente corta del uso y la atención prenatal adecuada administrada a las mujeres que lo usaron. Dos estudios evaluaron los cambios en la microflora vaginal durante el embarazo con el uso del pesario. Un estudio (Havlik 1986) comparó el cambio en la microflora vaginal de 50 mujeres que usaron pesarios Mayer con 50 controles. Encontraron que después de dos semanas, no hubo diferencias en el cambio de la microflora entre las mujeres que los usaron y aquellas que no lo hicieron. Otro estudio (Jorde 1983) también informó que el 5,5% de las mujeres (en una cohorte de 200) que usaban pesarios tenían microorganismos patógenos en la vagina durante el embarazo, en comparación con el 2% de los controles. Cerca de la mitad de las mujeres que usaron pesarios se quejaron de mayor flujo vaginal después del uso de un pesario cervical (Arabin 2003).

Resumen de los resultados principales

La búsqueda en la literatura obtuvo dos informes de ensayos (Gmoser 1991; Von Forster 1986) que se excluyeron de esta revisión (debido a criterios poco claros para seleccionar a participantes o debido a metodología inadecuada en relación con la asignación al azar).

También se identificaron tres ensayos controlados aleatorios en curso que usaron pesario cervical en embarazadas con cuello uterino corto para prevenir el parto prematuro (Moratona 2007; Nicolaidis 2008; Nizard 2007). Se evaluarán los estudios en curso para la inclusión en la próxima actualización de esta revisión si se dispone de los datos.

Conclusiones de los autores

Implicaciones para la práctica

Hasta que se disponga de más datos, no hay pruebas fiables para mostrar si el pesario cervical es beneficioso o no para el tratamiento de las mujeres con alto riesgo de parto prematuro.

Implicaciones para la investigación

Es necesario realizar ensayos controlados aleatorios bien diseñados con criterios de selección claros.