



## INCOMPETENCIA CERVICAL

*Judit Serón Navas (MIR 2º año)*

*Enero 2023*

### ÍNDICE

1. Introducción
2. Etiopatogenia
  - 2.1. Factores de riesgo
3. Clínica
4. Diagnóstico
  - 4.1. Diagnóstico diferencial
  - 4.2. Amniocentesis diagnóstica
5. Tratamiento
  - 5.1. Contraindicaciones del cerclaje
  - 5.2. Técnicas de cerclaje
  - 5.3. Complicaciones del cerclaje
  - 5.4. Retirada del cerclaje
  - 5.5. Tratamientos coadyuvantes
  - 5.6. Tratamiento en la gestación múltiple
6. Cribado pregestacional
7. Bibliografía

## 1. INTRODUCCIÓN

La incompetencia o insuficiencia cervical (IC) se define como la incapacidad del cérvix uterino para permitir que la gestación llegue a término, debido a una dilatación prematura del mismo en ausencia de dinámica uterina, que puede ser atribuida a una causa funcional o estructural. Esta patología fue descrita por primera vez en 1658 por Cole, Culpepper y Rowland en su tratado "Practice of Physick", no siendo hasta 1865 cuando se menciona por primera vez el término "incompetencia cervical" por Gream. Actualmente, se prefiere utilizar el término "insuficiencia cervical", dadas las posibles connotaciones negativas que implica la palabra "incompetencia".

La incidencia real de esta patología es desconocida dado que los criterios diagnósticos no están bien definidos ni universalmente aceptados, su patogénesis no ha sido aclarada y tampoco se conoce un tratamiento que haya demostrado su efectividad. No obstante, se calcula que la incidencia se encuentra en torno al 1% de las gestaciones, con una recurrencia en gestaciones posteriores del 25% aproximadamente. Además, se estima que es la causa del 8% de los partos pretérmino y del 10-25% de las pérdidas gestacionales en el segundo trimestre.

Con los datos actuales no se puede considerar la "competencia cervical" como una variable dicotómica -competente o incompetente-, sino que es considerada un fenómeno gradual, que puede manifestarse con diferentes niveles de gravedad, siendo su expresión más extrema lo que se conoce como "bolsa prolapsada *en reloj de arena*". En los casos más graves, esta condición daría lugar a la pérdida recurrente de embarazos en el segundo trimestre, mientras que grados menores se manifestarían como partos pretérmino.

## 2. ETIOPATOGENIA

Tanto la causa como el proceso por el cual se produce la incompetencia cervical siguen siendo dos incógnitas en la actualidad. Las principales teorías que se proponen son dos, fundamentalmente:

**1) Etiología estructural.** Alteraciones en la composición del cérvix, que derivan en debilidad estructural y, finalmente, en insuficiencia cervical.

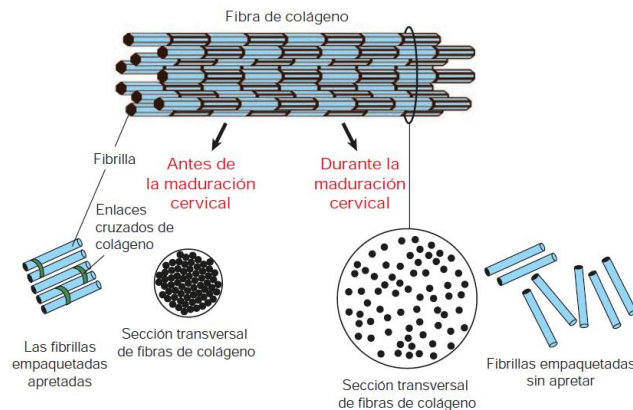
**2) Etiología funcional.** Disrupción de la protección que proporciona el cérvix contra infecciones, lo cual conduce a una respuesta inflamatoria secundaria que desencadena

una remodelación y maduración cervical prematura, dando como resultado una incompetencia cervical.

Ambas teorías se desarrollarán más adelante; sin embargo, para su comprensión resulta fundamental entender adecuadamente la estructura y función normal del cérvix, que se detalla a continuación.

El cuello uterino es una estructura en forma de huso cuya función principal es retener el feto en el útero hasta el momento del parto y luego recuperar rápidamente la capacidad de retención. Se trata de una estructura fibrosa compuesta sólo por un 10% de fibras musculares lisas. El colágeno en el estroma proporciona fuerza tensora (80% tipo I y 20% tipo III) y sus niveles disminuyen a medida que avanza el embarazo. Los otros componentes fibrilares incluyen elastina, proteoglicanos y glicoproteínas.

Los fibroblastos en el cuello uterino pueden sintetizar colagenasa que también es liberada por neutrófilos que se infiltran en el cérvix uterino durante el parto, atraídos por el aumento de la síntesis de prostaglandinas y la quimiocina interleucina-8 (IL-8) bajo la influencia del factor nuclear-kappa B. La degradación de colágeno y el aumento de dermatán-sulfato proteoglicanos pueden explicar, al menos en parte, la disminución de la consistencia cervical a medida que progresa la gestación.



Cambios estructurales durante el proceso de maduración cervical (Williams)

Centrándonos en la primera teoría (etiología estructural), se conoce que cambios en el tejido conectivo que compone el cérvix son fundamentales en el proceso de maduración y remodelación cervical tal y como se explica anteriormente. Así, alteraciones en la composición del cérvix, ya sean intrínsecas (anomalías uterinas congénitas, mutaciones genéticas en componentes del colágeno y fibras elásticas o proteínas requeridas para su ensamblaje) o adquiridas (procedimientos quirúrgicos sobre cérvix, como conización o traumas obstétricos),

pueden producir debilidad estructural y constituyen, por tanto, factores de riesgo para la insuficiencia cervical, rotura prematura de membranas pretérmino y parto pretérmino.

Algunas hipótesis sugieren que la insuficiencia cervical se caracteriza por un cuello uterino con bajas concentraciones de colágeno y altas de músculo liso, incluso previamente a la gestación (teoría del “cérvis musculoso”). En base a esto, se han realizado numerosos estudios que han tratado de definir las propiedades biomecánicas, la concentración de colágeno y la orientación de sus fibras, así como la densidad de células de músculo liso en biopsias cervicales de mujeres no gestantes con antecedentes de IC, comparándolas con las de mujeres con gestaciones a término. Sin embargo, concluyen que la insuficiencia cervical no parece estar asociada con una concentración de colágeno constitucionalmente baja o colágeno de calidad mecánica inferior, ni tampoco a una mayor proporción de células musculares lisas, ya que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Si tenemos en cuenta la segunda teoría (etiología funcional), se sabe que la integridad de la barrera epitelial cervical y de la matriz extracelular del estroma es fundamental para evitar una infección ascendente. Cuando esta se produce, se genera una respuesta inflamatoria caracterizada por un aumento de citoquinas, prostaglandinas y metaloproteasas de la matriz, que conduce en ocasiones a una remodelación y maduración cervical prematura y, finalmente, a una incompetencia cervical.

Este fenómeno se ha observado en ratones que carecen de hialuronano glucosaminoglucano, lo cual genera debilidad a nivel del epitelio cervical, predisponiendo a la adquisición de una infección vía ascendente y, consecuentemente, al parto pretérmino por el mecanismo anteriormente explicado (Akgul, 2014). En relación a ello, se ha planteado que el riesgo ampliado de parto pretérmino por colonización por estreptococo del grupo B puede ser en parte debido a la capacidad de esta bacteria de secretar hialuronidasa, una enzima que degrada el ácido hialurónico en los epitelios cervico-vaginales para ayudar a su ascenso y progresión (Vornhagen, 2017). Además, otro estudio mostró que polimorfismos en la región promotora del gen de la interleuquina 10 (IL-10) se encontraban con más frecuencia en mujeres con IC que en el grupo control.

Sin embargo, a pesar de tratarse de una teoría que cada vez ha adquirido mayor consideración (algunas series indican que hasta el 80% de los casos de insuficiencia cervical podrían ser debidos a una infección), en muchas ocasiones resulta imposible discernir si la infección es la causa que desencadena el proceso de maduración cervical precoz que lleva a la insuficiencia cervical o bien es esta última la que tiene lugar en primera instancia, favoreciendo una

infección posterior por la exposición de las membranas amnióticas a los microorganismos presentes a nivel vaginal.

### 2.1. Factores de riesgo

Algunos de los factores que se han asociado a incompetencia cervical son:

- **Trauma cervical:** es el factor de riesgo más común para la insuficiencia cervical. Puede resultar del proceso de trabajo de parto o parto (espontáneo o cesárea en dilatación completa), lesiones o desgarros cervicales, dilataciones traumáticas en legrados o histeroscopias y procedimientos quirúrgicos (conización, traquelectomía).
- **Anomalías cervicales congénitas:** incluyen trastornos genéticos que afectan al colágeno (p. ej., síndrome de Ehlers-Danlos), anomalías uterinas (útero bicorne o septo), hipoplasia cervical por exposición intrauterina al dietilestilbestrol y otras variantes anatómicas.
- **Infecciones** sistémicas o intra-amnióticas.
- **Sobredistensión uterina** (embarazo múltiple, polihidramnios).
- **Hemorragias** (DPPNI).

### 3. CLÍNICA

La insuficiencia cervical suele manifestarse como pérdidas gestacionales recurrentes por debajo de la semana 24 de gestación, habitualmente en ausencia de dinámica uterina u otros síntomas.

No obstante, en algunos casos se describe la presencia de clínica como presión pélvica o suprapúbica, contracciones uterinas de baja intensidad, dolor similar al producido por la menstruación o cambios en las características del flujo vaginal (aumento de la cantidad, variaciones del color y de la consistencia).

Los síntomas, si están presentes, generalmente comienzan entre las semanas 14 y 20 de gestación y pueden aparecer durante varios días o semanas antes de que se realice el diagnóstico de insuficiencia cervical.

### 4. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la insuficiencia cervical comienza con una **anamnesis** detallada, seguida de una **exploración física** que incluya un examen del cérvix, que puede encontrarse

cerrado o mínimamente dilatado. En ocasiones, es posible visualizar el prolapso de las membranas a través del orificio cervical externo o vagina, ya sea de forma espontánea o bien con maniobras de Valsalva, e incluso rotura de las mismas.

La IC no complicada no suele asociar **alteraciones analíticas**, si bien podemos encontrar criterios de infección intra-amniótica en algunas pacientes.

El **registro cardiotocográfico (RCTG)** no suele revelar dinámica uterina, aunque esta puede estar presente.

La **ecografía transvaginal (ETV)** constituye otra de las herramientas diagnósticas más útiles, ya que permite valorar diferentes hallazgos:

- La **disminución de la longitud cervical (LC)**.

Si bien se considera que el acortamiento cervical es un factor de riesgo de parto pretérmino, su presencia por sí misma no es diagnóstica, dado que en condiciones normales el cérvix experimenta un acortamiento progresivo a medida que avanza la gestación, y la mayoría de las gestantes con un cérvix corto (< 25 mm) durante el segundo trimestre llegan a término.

En el "Preterm Prediction Study", tan solo el 27% de las gestantes con cérvix corto durante el segundo trimestre dieron a luz antes de las 37 semanas, y menos del 18% antes de las 35 semanas. En un estudio posterior, incluso un acortamiento cervical mayor ( $\leq 15$  mm) tan solo se asoció a una probabilidad del 50% de parto pretérmino por debajo de las 33 semanas.



- La **presencia de embudización cervical o funneling**, debida a la protrusión de las membranas amnióticas en el canal cervical.

Se ha descrito que el funneling asociado a cérvix corto conlleva mayor riesgo de parto pretérmino que el cérvix corto sin funneling.



- El **grado de protrusión de las membranas a través del canal cervical o la presencia de prolapso de membranas amnióticas**, definida como la protrusión de las mismas más allá del orificio cervical externo.



- La **presencia de "sludge"** (agregados ecogénicos densos de materia particulada formados por descamación fetal, vérmix, leucocitos y bacterias) en el líquido amniótico, bien en la proximidad del orificio cervical interno o dentro del funnelling.

En el estudio ecográfico, aparece como material hiperecogénico que flota libremente en el líquido amniótico en la proximidad del cérvix. Es esencial diferenciarlo de otro material particulado, como meconio, vérmix, excesiva descamación de la piel o coágulos de sangre.

El hallazgo de sludge y cérvix corto se asocia a un mayor riesgo de parto < 28 semanas y < 32 semanas que el cérvix corto aislado.

Se considera un factor de riesgo independiente para el parto pretérmino, la rotura prematura de membranas pretérmino y la corioamnionitis histológica en gestantes asintomáticas.

Se ha descrito que la infección intraamniótica es más frecuente en gestantes con sludge. Además, los fetos de madres con sludge muestran significativamente una mayor respuesta inflamatoria sistémica, lo que sugiere que el sludge está asociado a una invasión microbiana de la cavidad amniótica y a una marcada respuesta inflamatoria fetal.



Sin embargo, a pesar de que los hallazgos ecográficos pueden ser predictivos de esta condición, no existen por el momento test objetivos que puedan evaluar las propiedades biomecánicas del tejido cervical y confirmar el diagnóstico de incompetencia cervical.

Para simplificar el diagnóstico en estas pacientes, se ha dividido el mismo en tres categorías que se relatan a continuación:

- **Diagnóstico basado en antecedentes obstétricos:** Se lleva a cabo en aquellas pacientes con antecedentes de 2 o más pérdidas gestacionales consecutivas en el segundo trimestre o partos extremadamente prematuros (< 28 semanas) asociados con síntomas leves o sin ellos. La presencia de factores de riesgo de debilidad estructural cervical apoya el diagnóstico.
- **Diagnóstico basado en estudio ecográfico:** En pacientes asintomáticas con antecedentes de un parto extremadamente prematuro asociado con síntomas leves o sin síntomas y aquellas en quienes el diagnóstico basado en antecedentes es incierto, la realización de una ecografía transvaginal (ETV) que muestre longitud cervical  $\leq 25$  mm antes de las 24 semanas permite establecer el diagnóstico de IC. El cribado mediante ETV se interrumpe a las 24 semanas de gestación, ya que el cerclaje rara vez se realiza después de esta edad gestacional.

Este enfoque está respaldado por el meta-análisis de Berguella (2011) de ensayos clínicos aleatorizados de pacientes con embarazos únicos y partos prematuros previos, a las que se realizó cribado ecográfico de la longitud cervical con cerclaje indicado por

acortamiento cervical o solo cerclaje indicado por antecedentes obstétricos. Ambos grupos tuvieron tasas similares de parto prematuro antes de las 37 semanas (31 frente a 32%, riesgo relativo [RR] 0,97, IC 95% 0,73-1,29), parto prematuro antes de las 34 semanas (17 frente a 23%, RR 0,76, IC 95% 0,48 -1,20) y mortalidad perinatal (5 versus 3%, RR 1,77, IC del 95% 0,58-5,35). En el grupo de detección por ultrasonido, solo el 42% de las pacientes desarrollaron acortamiento cervical y recibieron cerclaje mientras que, en el grupo de cerclaje indicado por antecedentes, el 100% recibió el cerclaje. En base a ello, en pacientes con antecedentes que sugieran insuficiencia cervical, la colocación de un cerclaje tras la identificación de un cuello uterino corto en la ecografía es eficaz para reducir los partos prematuros, con resultados neonatales comparables a los del cerclaje indicado por antecedentes, con la ventaja añadida de que permite evitar un cerclaje innecesario en aproximadamente el 60% de las pacientes.

- **Diagnóstico basado en el examen físico:** Se establece en aquellas pacientes de 14 a 26 semanas de gestación con un cuello uterino dilatado y borrado en el examen físico, en ausencia de contracciones o con contracciones de intensidad insuficiente para explicar la dilatación y el borramiento cervical observados. Las membranas pueden encontrarse prolapsadas o incluso rotas.

#### **4.1. Diagnóstico diferencial**

Las diferentes patologías que deben ser tenidas en cuenta al realizar el diagnóstico diferencial son las siguientes:

- **Trabajo de parto:** debe excluirse mediante la exploración física y la cardiotocografía.
- **Infección:** debe excluirse mediante estudios analíticos y microbiológicos, incluyendo la posibilidad de realizar amniocentesis diagnóstica.
- **Metrorragia por desprendimiento de placenta o placenta previa:** debe excluirse mediante la anamnesis y el examen físico y ecográfico, ya que estos trastornos podrían explicar la maduración cervical mediada bioquímicamente que conduce a la pérdida gestacional en el segundo trimestre o al parto prematuro, independientemente de la debilidad estructural del cuello uterino.

#### 4.2. Amniocentesis diagnóstica

La amniocentesis diagnóstica es una técnica que consiste en la extracción de una muestra de líquido amniótico y su posterior análisis en busca de parámetros que permitan detectar precozmente una infección intra-amniótica subclínica. Algunos de los marcadores de infección que se pueden determinar incluyen: niveles de glucosa, niveles de interleucina-6 (IL-6), niveles de lactato deshidrogenada (LDH), recuento de leucocitos, tinción de Gram y cultivos para microorganismos aerobios y anaerobios.

Por el momento, no existe evidencia suficiente para recomendar la amniocentesis de forma rutinaria previamente a la realización del cerclaje, si bien algunos estudios sugieren que podría mejorar los resultados neonatales en tanto que permite excluir a aquellas pacientes con una infección intra-amniótica subclínica, en las que el cerclaje estaría contraindicado. Por tanto, en aquellos casos en los que haya una sospecha elevada de infección intra-amniótica, la amniocentesis previa al cerclaje puede ser de ayuda para tomar decisiones y establecer el momento de finalización de la gestación.

Según algunas guías, se puede considerar la realización de amniocentesis diagnóstica, siempre de forma individualizada, en los siguientes casos:

- Cuando el cérvix presenta una dilatación  $\geq 2$  cm en el examen digital o con espéculo, ya que la incidencia de infección intraamniótica en estos pacientes es de aproximadamente un 20-50%.
- Cuando los resultados de la ecografía sean compatibles con presencia de inflamación (p. ej., presencia de sludge) o bien cuando las membranas sean visibles y estén expuestas en el orificio cervical externo, pero el cuello uterino esté dilatado  $< 2$  cm. En estos casos, la incidencia de infección intraamniótica probablemente no supere el 5-10%.

#### 5. TRATAMIENTO

El **cerclaje cervical** ha sido considerado, hasta el momento, el **tratamiento de elección** junto con el reposo en cama, ya sea en decúbito supino o bien en posición de Trendelenburg. Este tratamiento ofrece soporte estructural al cérvix para compensar la “debilidad” que presenta, de forma que permite mantener la longitud y la barrera mucosa cervical a fin de evitar su dilatación y la posibilidad de adquirir una infección vía ascendente.

Cabe resaltar que aún a día de hoy existe falta de consenso en lo referente a la técnica de cerclaje óptima, el momento propicio de su realización, el papel de la amniocentesis previa a

la colocación del cerclaje y las medidas adecuadas de seguimiento tras su inserción. Del mismo modo, sus complicaciones no están del todo bien documentadas y en muchas ocasiones resulta imposible diferenciarlas de los riesgos inherentes a la condición clínica subyacente.

La indicación de cerclaje puede encuadrarse en tres escenarios diferentes:

a) **Cerclaje indicado por la historia obstétrica.**

Es un cerclaje profiláctico que se lleva a cabo antes de evidenciar modificaciones cervicales en gestantes con antecedentes de incompetencia cervical que la hagan tributaria. En ocasiones, también se puede indicar pregestacionalmente.

Se puede realizar a partir de las 12 semanas, una vez pasado el período de máximo riesgo de aborto espontáneo, más habitualmente entre las 13 y 16 semanas de gestación, tras el cribado de aneuploidías del primer trimestre.

Se recomienda la realización de un cerclaje por historia obstétrica ante:

- **Historia de tres o más pérdidas gestacionales del segundo trimestre y/o partos pretérmino** (Calidad alta. Grado de recomendación fuerte).
- **Gestantes con traquelectomía previa o historia de múltiples pérdidas gestacionales y fallo del cerclaje cervical previo** (Calidad alta. Grado de recomendación fuerte).
- 2 abortos tardíos documentados sugestivos de incompetencia cervical (Calidad baja. Grado de recomendación débil).

La presencia aislada de antecedentes de procedimientos cervicales (LEEP, biopsia cervical) o anomalías uterinas, en ausencia de otros factores de riesgo de insuficiencia cervical, no ha demostrado beneficiarse de la realización de un cerclaje cervical.

Existen tres ensayos clínicos aleatorizados que han tratado de valorar la eficacia del cerclaje indicado por la historia obstétrica. Dos de los ensayos [Rush et al. (1984) y Lazar et al. (1984)], que compararon la realización de cerclaje con la omisión del mismo en mujeres con antecedentes de parto prematuro, concluyeron que no existía una mejoría significativa en los resultados obtenidos en el grupo de mujeres tratadas con cerclaje. El tercer ensayo (MRC/RCOG Working Party on Cervical Cerclage, 1993), un estudio por intención de tratar llevado a cabo en 1292 mujeres con embarazos únicos y riesgo de parto prematuro, encontró que había menor tasa de partos pretérmino antes de las 33 semanas de gestación en el grupo que recibió cerclaje [83 (13%) frente a 110 (17%),  $p = 0,03$ ].

Por otra parte, desde la gran disponibilidad de la ecografía transvaginal para la evaluación de la longitud cervical, numerosos estudios han comparado los resultados perinatales obtenidos en pacientes tratadas con cerclaje indicado por antecedentes obstétricos frente a los de aquellas pacientes sometidas a un seguimiento periódico mediante ultrasonido.

Un meta-análisis de Berghella et al. (2011) comparó los resultados obtenidos en gestantes con antecedentes de parto prematuro que fueron sometidas a un cerclaje indicado por la historia obstétrica frente a aquellas a las que se realizó un seguimiento ecográfico de la longitud cervical. Ambas actuaciones se asociaron a una incidencia similar de parto prematuro por debajo de las 37 semanas (31% versus 32%, RR 0.97; 95% CI 0.73–1.29), parto prematuro por debajo de las 34 semanas (17% versus 23%, RR 0.76; 95% CI 0.48–1.2) y mortalidad perinatal (5% versus 3%, RR 1.77; 95% CI 0.58–5.35). En el grupo de seguimiento ecográfico, solo un 42% desarrolló acortamiento cervical y requirió cerclaje.

Así, en contraste con las recomendaciones previamente mencionadas, los datos obtenidos sugieren que aquellas pacientes con antecedentes de pérdida gestacional en el segundo trimestre o parto pretérmino pueden ser monitorizadas de forma segura con exámenes ecográficos seriados (cada 2-4 semanas) en el segundo trimestre, entre las 16 y las 24 semanas de gestación, permitiendo evitar la realización de cerclajes innecesarios en más de la mitad de las pacientes.

b) **Cerclaje indicado por la exploración ecográfica.**

Es un cerclaje terapéutico en gestantes con modificaciones cervicales asintomáticas detectadas por ecografía transvaginal, pero que no tienen exposición de las membranas en la vagina. Los hallazgos ecográficos habitualmente suelen detectarse en la exploración realizada entre las 14 y 24 semanas de gestación.

Se recomienda realizar **seguimiento con ecografía transvaginal de la longitud cervical a las gestantes con antecedentes de uno o más partos pretérmino y/o pérdidas fetales del segundo trimestre** (Grado de recomendación A).

Se recomienda la realización de un cerclaje indicado por ecografía ante:

- **Longitud cervical  $\leq$  25 mm e historia de parto pretérmino previo** (Calidad alta. Grado de recomendación fuerte).

- **Acortamiento progresivo del cérvix a pesar del tratamiento con progesterona** (Calidad moderada. Grado de recomendación débil).
- **Evidencia de longitud cervical  $\leq 25$  mm entre las 16-24 semanas e historia de trauma cervical previo** (Calidad moderada. Grado de recomendación fuerte)

Un ensayo clínico aleatorizado de Berguella et al. (2010) sobre el cerclaje indicado por la exploración ecográfica en gestantes con antecedentes de parto prematuro entre las 17 y 34 semanas, en las que se evidenció una cervicometría  $\leq 25$  mm durante el seguimiento ecográfico llevado a cabo entre las 16 y 22 semanas de gestación, determinó que en comparación con el manejo expectante, el cerclaje mostró una reducción significativa de la tasa de parto prematuro por debajo de las 24 semanas (6.1% versus 14%;  $P = 0.03$ ) y de muerte perinatal (8.8% versus 16%;  $P = 0.046$ ), pero no previno el parto prematuro por debajo de las 35 semanas (32% versus 42%; OR 0.67; 95% CI 0.42–1.07) a menos que la longitud cervical fuera  $\leq 15$  mm (OR 0.23; 95% CI 0.08–0.66).

Se encontraron resultados similares en un meta-análisis con 607 gestantes, donde se concluye que en el subgrupo de gestantes con antecedente de pérdida gestacional durante el segundo trimestre (16-23 semanas) o parto pretérmino por debajo de las 36 semanas, el cerclaje implica una reducción significativa del parto pretérmino por debajo de las 35 semanas en comparación con el manejo expectante (RR 0.57; 95% CI 0.33–0.99 y RR 0.61; 95% CI 0.40–0.92, respectivamente).

No se recomienda la realización de cerclaje en caso de no presentar los antecedentes mencionados, a pesar de existir un hallazgo casual de cérvix  $< 25$  mm, o ante la presencia exclusiva de “funneling” sin acortamiento cervical  $< 25$  mm.

To et al. diseñaron un cribado de 47.123 gestantes de 22-24 semanas sin antecedentes obstétricos sugestivos de IC mediante medición de la longitud cervical con ecografía transvaginal. 470 gestantes (1%) presentaron una cervicometría  $\leq 15$  mm; de ellas, 253 (54%) accedieron a participar en un estudio randomizado para comparar la realización de cerclaje ( $n=127$ ) con el manejo expectante ( $n=126$ ). La incidencia de parto pretérmino por debajo de las 33 semanas fue similar en ambos grupos [22% en el grupo de cerclaje (28 de 127) versus 26% (33 de 126) en el grupo control (RR 0.84; 95% IC 0.54–1.3;  $P=0.44$ )], sin encontrarse diferencias en cuanto a morbi-mortalidad materna o fetal.

c) **Cerclaje indicado por la exploración física.**

Es un cerclaje realizado de urgencia, recomendado en **gestantes con dilatación cervical asintomática > 1-2 cm con membranas íntegras y visibles a través del orificio cervical externo o incluso prolapsadas** más allá del mismo (Calidad alta. Grado de recomendación fuerte).

La decisión de realizar este tipo de cerclaje debe ser individualizada, teniendo en cuenta la edad gestacional, así como la elevada morbilidad asociada a la prematuridad severa.

No existe homogeneidad en cuanto al momento de su indicación; así, la mayoría de guías de práctica clínica establecen su aplicación entre las 14 y 24 semanas de gestación, mientras que la guía NICE recomienda que se lleve a cabo entre las 16 y 27+6 semanas.

Eshanipor et al. llevaron a cabo una revisión sistemática, que incluyó estudios de cohortes y ensayos clínicos aleatorizados, para estimar la efectividad del cerclaje indicado por examen físico en presencia de dilatación cervical y membranas expuestas en el segundo trimestre. Del total de pacientes, un 64% (485) se sometió a un cerclaje, mientras que en un 36% (272) se optó por manejo expectante. El cerclaje se asoció con una mayor supervivencia neonatal (71 % versus 43 %; RR 1,65, IC 95 % 1,19–2,28) y prolongación del embarazo (diferencia de medias 33,98 días, IC 95 % 17,88–50,08). Asimismo, se redujeron los partos prematuros en todas las edades gestacionales, salvo por debajo de las 24 semanas.

### **5.1. Contraindicaciones de cerclaje**

A continuación se presentan las principales contraindicaciones descritas para la realización de un cerclaje:

- Muerte fetal o malformación fetal severa incompatible con la vida
- Evidencia de compromiso fetal
- Infección intra-amniótica subclínica o sospecha de corioamnionitis clínica
- Infección vaginal (precisaría tratamiento previo)
- Rotura prematura de membranas
- Sangrado vaginal activo
- Dinámica de parto instaurada

## 5.2. Técnica de cerclaje

El primer cerclaje cervical se realizó en 1955 por **Shirodkar**, cuya técnica fue modificada más tarde por **McDonald** con el objetivo de su simplificación.

El cerclaje vía **transvaginal** constituye la técnica más comúnmente empleada en la actualidad. Cuando este tipo de cerclaje no es técnicamente posible o fracasa, existe la posibilidad de recurrir a la vía **transabdominal**. Se estima que el cerclaje transvaginal tiene una tasa de fracaso en torno al 13%, y se calcula que la vía transabdominal tiene una tasa de éxito en torno al 81-89%.

- **Cerclaje transvaginal:**

Las técnicas más habituales son la de Shirodkar y la de McDonald, sin que exista evidencia de la superioridad de una sobre otra. Si bien es cierto que la técnica de Shirodkar se ha asociado a un mayor incremento de la longitud cervical medida mediante ecografía, no se han llevado a cabo estudios con el suficiente tamaño muestral como para establecer diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficacia de ambos métodos.

La **técnica de Shirodkar** emplaza la sutura a un nivel más alto. Ello implica la disección de la mucosa vesico-cervical a fin de colocar la sutura lo más cerca posible del orificio cervical interno. La vejiga y el recto se disecan y rechazan proximalmente para exponer el cérvix uterino y, posteriormente, se coloca una sutura no reabsorbible, quedando la mucosa sobre el nudo.

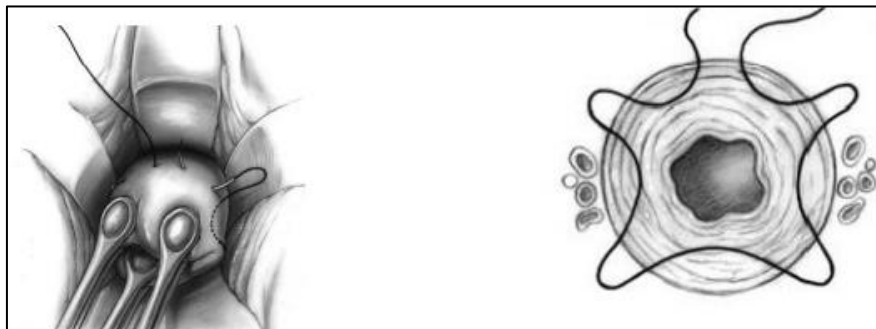
La sutura utilizada normalmente en nuestro medio es la cinta trenzada, aunque recientemente están apareciendo publicaciones con monofilamentos reabsorbibles tratados para proteger de las infecciones, lo que genera menor disbiosis vaginal.



Técnica de Shirodkar

La **técnica de McDonald** es la más utilizada probablemente por su facilidad en la ejecución. En este tipo de cerclaje se realiza tracción del cérvix y se identifica la unión vesico-

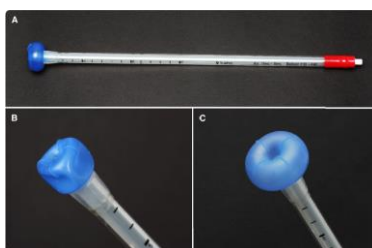
cervical sin realizar apertura de la mucosa, colocando la sutura (también no reabsorbible) a nivel de la unión cervico-vaginal.

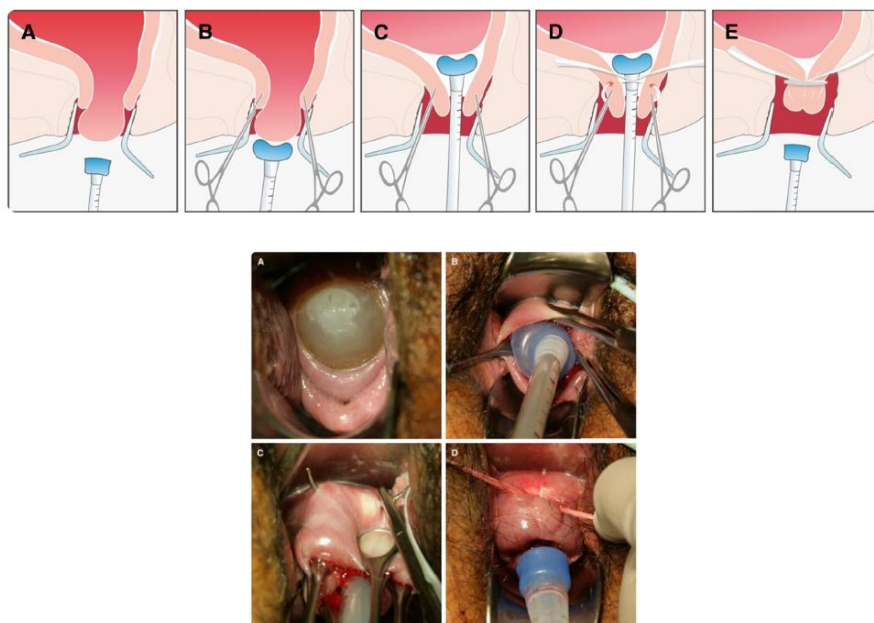


Técnica de McDonald

Cuando se lleva a cabo un cerclaje de emergencia indicado por la exploración física, una de las principales dificultades es la reducción de las membranas que permita llevar a cabo la técnica sin que se produzca la rotura de las mismas. En este aspecto, algunas de las soluciones que se han planteado son la colocación de la paciente en posición de Trendelenburg durante el procedimiento; la repleción vesical a fin de reducir el prolapso de las membranas sin necesidad de contacto directo con las mismas; el uso de dispositivos inflables, tales como la sonda de Foley; o una torunda humedecida para reintroducir las membranas en la cavidad uterina y permitir la realización del cerclaje.

Dado que estos métodos no parecen ser del todo efectivos y seguros, se han desarrollado diferentes dispositivos que tratan de dar solución a este problema. Entre ellos, cabe destacar como novedad el balón unicóncavo, un dispositivo inflable que por su forma permite adaptarse a las membranas prolapsadas y distribuir la fuerza ejercida de manera uniforme, facilitando su reducción de forma segura y efectiva. Un estudio realizado en 91 pacientes en las que se realizó un cerclaje indicado por exploración física, con presencia de membranas prolapsadas y dilatación cervical de al menos 1 cm, determinó un éxito de la técnica del 100% con la utilización del balón unicóncavo, sin que se produjera rotura de membranas en ningún caso ni otras complicaciones.





Otra de las posibles soluciones que se han estudiado es la **amniorreducción**, una técnica que consiste en la disminución de la presión intra-amniótica a través de la reducción del volumen de líquido amniótico mediante amniocentesis transabdominal o incluso vía vaginal a través de las membranas prolapsadas. Esta técnica se ha asociado a tasas más bajas de prematuridad extrema y de morbilidad neonatal.

- **Cerclaje transabdominal:**

El cerclaje transabdominal generalmente se reserva para aquellos casos en los que el cerclaje transvaginal no es técnicamente ejecutable debido a limitaciones anatómicas (p. ej. traquelectomía) o bien en caso de fracaso de un cerclaje transvaginal previo con resultado de pérdida gestacional durante el segundo trimestre de gestación.

Este tipo de cerclaje se emplaza a nivel cervico-istmico y se puede realizar vía laparoscópica o laparotómica, en función de la experiencia del profesional. Se suele realizar entre las 10 y 14 semanas o incluso pregestacionalmente, con la ventaja de un menor riesgo anestésico y una menor dificultad técnica al intervenir sobre un útero no grávido.

Tulandi et al. evaluaron 16 estudios de cerclaje abdominal con 678 casos, sin encontrar diferencias en el número de recién nacidos vivos cuando el cerclaje se llevó a cabo pregestacionalmente o durante la gestación. Del mismo modo, tampoco se ha demostrado un impacto de la inserción pregestacional sobre la fertilidad o el tratamiento del aborto precoz.

Las tasas de prevención de parto prematuro son comparables a la vía vaginal. El estudio MAVRIC, un ensayo clínico multicéntrico de cerclaje transabdominal versus

transvaginal, aleatorizó a mujeres para recibir cerclaje transabdominal, cerclaje vaginal alto o cerclaje vaginal bajo antes de la concepción o antes de las 14 semanas de gestación. Se analizaron los datos de 111 mujeres que fueron reclutadas y que concibieron: 39 tenían cerclaje transabdominal, 39 tenían cerclaje vaginal alto y 33 tenían cerclaje vaginal bajo. Las tasas de parto prematuro por debajo de las 32 semanas de gestación fueron significativamente más bajas en las mujeres que recibieron cerclaje transabdominal en comparación con cerclaje vaginal bajo (8 versus 33 %, RR 0,23; IC 95 %, 0,07–0,76; P = 0,0157). El número necesario a tratar para prevenir un parto prematuro fue de 3,9 (IC 95 %, 2,32–12,1). No hubo diferencia en las tasas de parto prematuro entre el cerclaje vaginal alto y bajo. Sin embargo, un estudio retrospectivo anterior indicó que cuanto más alto se coloca el cerclaje en casos de cuello uterino corto, menor es la probabilidad de parto prematuro posterior.

Como desventaja, el cerclaje transabdominal presenta una tasa más elevada de complicaciones quirúrgicas (sobre todo la vía laparotómica), especialmente de hemorragia en el momento de la inserción, además de pérdida gestacional y restricción del crecimiento intrauterino por ligadura accidental de las arterias uterinas durante el procedimiento. Además, obliga a la práctica de una cesárea electiva como vía del parto, pudiendo mantenerse el cerclaje si continúa el deseo genésico.

En cuanto al cerclaje transabdominal vía laparoscópica, este presenta numerosas ventajas con respecto a la cirugía abierta, que incluyen una menor estancia hospitalaria, una recuperación más rápida y mejores resultados estéticos. El cerclaje vía laparotómica habitualmente se realiza tras comprobar la viabilidad del feto al final del primer trimestre, mientras que la mayoría de cerclajes vía laparoscópica se llevan a cabo pregestacionalmente por la posibilidad de pérdida gestacional.

Un estudio de cohortes prospectivo (Ades et al., 2015) evaluó a las mujeres que se sometieron a cerclaje cervical abdominal vía laparoscópica y las comparó con una cohorte histórica de mujeres que se sometieron al mismo procedimiento por laparotomía. La tasa de supervivencia fetal posterior al cerclaje fue similar en ambos grupos (98% versus 100%), pero las complicaciones fueron más comunes en el grupo de cerclaje por laparotomía (22% versus 2%).

Un meta-análisis de Tulandi et. al (2014), que incluyó seis estudios que utilizaron el abordaje laparoscópico y 26 estudios que utilizaron el abordaje abdominal, no encontró diferencias en cuanto a la tasa de pérdida gestacional del segundo trimestre (8,1% versus 7,8%) o tasas de parto prematuro por debajo de 34 semanas (78,5% versus 84,8%) entre ambos

grupos. Un meta-análisis adicional (Burger et al., 2011), que comparó el cerclaje abdominal vía laparoscópica versus vía laparotómica, tampoco encontró diferencias en las tasas de nacimientos en el tercer trimestre o nacidos vivos.

Otro meta-análisis de Marchand et al. (2020) valoró la seguridad de la vía laparotómica en comparación con la laparoscópica en cerclajes aplicados a pacientes con incompetencia cervical. La vía laparotómica demostró un menor riesgo de pérdida gestacional en el segundo trimestre. La vía laparoscópica, por su parte, mostró una reducción del riesgo de pérdida gestacional en el primer trimestre, además de un efecto significativo en algunas complicaciones postoperatorias como la RPMP y la pérdida sanguínea. Sin embargo, no mostró efectos significativos sobre la pérdida gestacional en el segundo trimestre.

### **5.3. Complicaciones del cerclaje**

La incidencia de complicaciones varía ampliamente en función del momento y las indicaciones del cerclaje, así como de la vía elegida.

Las complicaciones asociadas al cerclaje se resumen a continuación:

- Infección o fiebre materna
- Rotura de membranas
- Instauración de dinámica uterina y trabajo de parto
- Migración de la sutura
- Hemorragia
- Lesiones cervicales: Desgarro, fístula, distocia cervical en el parto
- Lesiones vesicales
- Rotura o perforación uterina
- Muerte fetal

### **5.4. Retirada del cerclaje**

La retirada del cerclaje se recomienda alrededor de las 36-38 semanas de gestación, independientemente de la vía de inserción. Se retirará antes en caso de trabajo de parto establecido o clínica sugerente de corioamnionitis.

Si se realiza una cesárea electiva, se puede esperar a retirarlo durante la intervención, o bien mantenerlo para futuras gestaciones en caso de tratarse de un cerclaje abdominal o de tipo Shirodkar.

Existe controversia acerca del manejo del cerclaje en caso de rotura de membranas pretérmino, ya que hay autores que sugieren retirar el cerclaje de forma inmediata tras la amniorraxis (evitando así el riesgo de corioamnionitis y mortalidad neonatal por sepsis), mientras otros consideran la posibilidad de posponer la retirada 48 horas hasta completar la administración de corticoides antenatales si procede.

Un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico realizado por Galyean et al. evaluó a 56 mujeres en las que se colocó un cerclaje por debajo de las 24 semanas de gestación en embarazos únicos o gemelares con posterior rotura de membranas entre las 22 y 33 semanas de gestación. A continuación, las pacientes se asignaron al azar al grupo de retirada de cerclaje o al de mantenimiento del mismo. Los resultados no demostraron que mantener el cerclaje prolongara la gestación tras la rotura prematura de membranas, sugiriendo además su asociación con tasas más altas de corioamnionitis y ningún beneficio en términos de administración de corticoides.

#### **5.5. Tratamientos coadyuvantes:**

- **Reposo absoluto**

El reposo absoluto en pacientes a las que se ha realizado un cerclaje no se recomienda de forma rutinaria; su indicación debe ser individualizada teniendo en cuenta la situación clínica y los posibles efectos adversos que esta medida conlleva.

- **Tocólisis**

La evidencia actual no permite concluir si es recomendable o no la administración rutinaria de tocolíticos como tratamiento coadyuvante en la práctica del cerclaje (NE: IIb-B). Se necesitan estudios randomizados específicos que valoren la efectividad de añadir tocolíticos al cerclaje para poder realizar recomendaciones específicas al respecto, dado que la mayoría de pacientes sometidas a cerclaje recibieron al mismo tiempo tocólisis, sin que existiera grupo control con el que comparar.

El tocolítico más utilizado en los cerclajes realizados en la primera mitad del embarazo suele ser la **indometacina**. Una pauta sería el empleo de 100 mg vía rectal, 30 minutos antes

del cerclaje, con el fin de disminuir la elevación de los niveles de prostaglandinas que puede producir la manipulación cervical y que teóricamente podrían inducir contracciones uterinas; además, su efecto inhibitor de la producción fetal de orina contribuye a la reducción de la presión intrauterina. Algunos autores recomiendan continuar a dosis bajas (25 mg por vía oral cada 6 horas) durante 24-48 horas tras la intervención. Sin embargo, un estudio de cohortes retrospectivo que incluyó a 101 pacientes no encontró evidencias que el empleo de la indometacina durante el procedimiento redujera la tasa de partos pretérmino en comparación con aquellas gestantes en que no se empleó (39% versus 34%).

- **Antibioterapia**

No existen ensayos clínicos que permitan concluir si es recomendable o no el uso de profilaxis antibiótica en el momento del cerclaje (NE: III-B). Por ello, la decisión del empleo de antibióticos debe quedar a criterio del profesional. En nuestro centro, se realiza profilaxis con Cefazolina 2 g vía intravenosa en dosis única previamente a la inserción del cerclaje.

Por otra parte, si nos centramos en la utilización de antibioterapia como “manejo expectante” (refiriéndose esto a la omisión del cerclaje), su eficacia y seguridad siguen aún sin demostrarse. Algunos estudios sugieren que podría prolongar la gestación hasta una semana.

Un estudio de series de casos publicado en el año 2019 por Oh J. et al. analizó el efecto de la antibioterapia en aquellas pacientes que mediante amniocentesis habían sido diagnosticadas de infección/inflamación intra-amniótica mediante cultivo y/o PCR del líquido amniótico, así como elevación de recuento de leucocitos y de niveles de interleucina-6 (IL-6) en el mismo.

Este estudio incluyó a 22 pacientes con dilatación cervical indolora >1 cm entre las 16 y 27 semanas, membranas intactas, sin contracciones uterinas y evidencia de inflamación intraamniótica (19/22) o infección (3/22) en la amniocentesis.

De las 22 pacientes que presentaron insuficiencia cervical junto con infección/inflamación intra-amniótica, 3 (14%) presentaban microorganismos en el líquido amniótico; 6 (27%) dieron a luz una semana tras la realización de la amniocentesis; y las 16 restantes (73%) lo hicieron más allá de una semana tras la amniocentesis. En 12 de ellas, se repitió la amniocentesis para valorar el estado de infección e inflamación en la cavidad amniótica; en el 75% (9/12), se constató de forma objetiva mediante el análisis del líquido amniótico una resolución de la infección/inflamación intra-amniótica.

Dicho estudio concluyó que en aquellas pacientes con incompetencia cervical que presentaban además infección/inflamación intra-amniótica, la administración de antibioterapia, en este caso una pauta formada por ceftriaxona asociada a claritromicina y metronidazol, condujo a la resolución de dicha condición en un 75% de las pacientes, sin observarse casos de morbilidad materna grave.

- **Pesario**

El pesario es un dispositivo carente de medicación, de diferentes formas y materiales disponibles (más frecuente de silicona), que se coloca a nivel cervical. Existen diferentes modelos, aunque el más usado es el de Arabin.

Su mecanismo de acción consiste en la modificación del eje del canal cervical y en la descarga del peso del contenido uterino sobre el cérvix, de manera que hipotéticamente evita la progresión del acortamiento/dilatación cervical, e incluso algunos autores señalan que tiene la capacidad de reducir el calibre del orificio cervical interno, pudiendo ofrecer protección contra la infección ascendente.

Sin embargo, el uso de pesario no ha demostrado reducir en el riesgo de parto pretérmino ni mejorar los resultados perinatales, por lo que no se emplea rutinariamente en pacientes con cérvix acortado. Si bien existen múltiples estudios que han tratado de probar sus beneficios, aún se requiere mayor evidencia que avale su uso en casos de insuficiencia cervical.

Dada la controversia existente en los diferentes estudios, **no existe evidencia suficiente para recomendar el pesario cervical en gestaciones únicas con cérvix corto.** (Calidad moderada. Grado de recomendación débil).



*Pesario de Arabin*

- **Progesterona**

El uso de progesterona sigue siendo actualmente un tema en discusión. Algunos autores defienden su uso dado que teóricamente contribuye a frenar el acortamiento cervical y, por tanto, a reducir el riesgo de parto prematuro en comparación con placebo y mejorar los resultados perinatales.

Se proponen diferentes mecanismos de acción: efecto antiinflamatorio, mantiene el útero quiescente, reduce la degradación del estroma cervical, reduce la frecuencia contráctil miometrial, atenúa la respuesta a la hemorragia/inflamación decidual e inhibe la conexina-43.

Respecto a la progesterona natural micronizada vaginal, en gestantes con cérvix corto, con o sin el antecedente de parto pretérmino, se ha reportado que es efectiva en reducir el parto pretérmino < 34 semanas (RR 0,60; IC95%: 0,44-0,82) y las complicaciones neonatales (distrés respiratorio neonatal (RR 0,47; IC95%: 0,27-0,81) y morbilidad neonatal (RR 0,59; IC 95%: 0,38-0,91), siendo el número necesario de gestantes a tratar de 10 (IC95%: 7-28), 18 (IC95%: 13-51) y 18 (IC95%: 12-81) respectivamente. El beneficio no depende de la edad materna, IMC, raza o etnia.

Los resultados del estudio OPPTIMUM publicados con posterioridad contradicen los resultados de los metaanálisis previos. El estudio OPPTIMUM incluye 1.228 gestantes con alto riesgo de parto pretérmino (por historia de parto pretérmino previo  $\leq$  34 semanas, longitud cervical  $\leq$  25 mm, FFN positiva y/o otros factores clínicos de riesgo de parto pretérmino). Las gestantes fueron aleatorizadas a recibir 200 mg diarios de progesterona vaginal vs. placebo, iniciando la administración en la semana 22-24 hasta la semana 34.

El estudio no observó ninguna reducción del parto pretérmino ni ninguna mejoría de los resultados obstétricos, neonatales o infantiles en el grupo de progesterona vaginal.

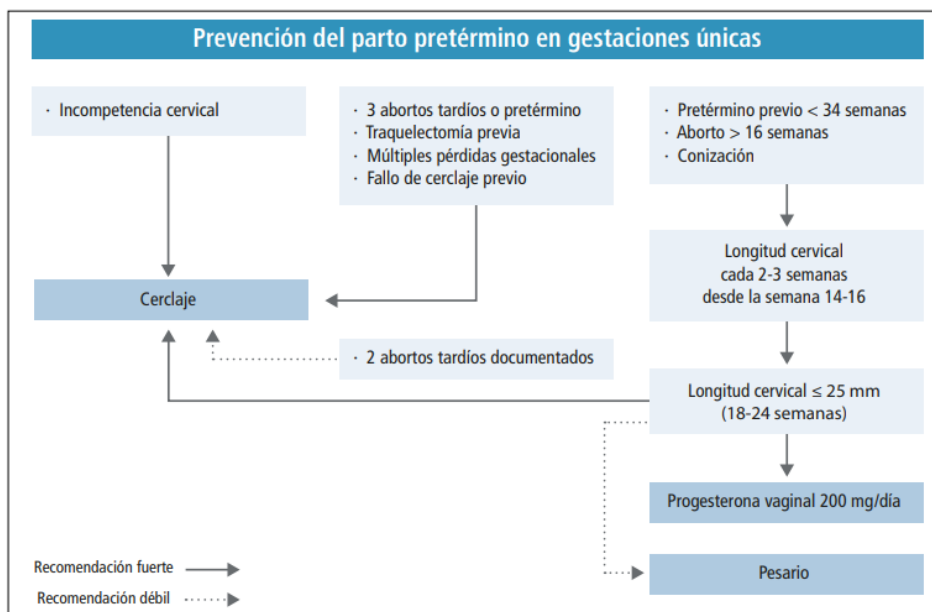
A pesar de los resultados negativos de este estudio OPPTIMUM, un metaanálisis posterior de Romero et al. ratificó los resultados de los metaanálisis anteriores respecto al beneficio de la progesterona en reducir el parto < 34 semanas. Dicho estudio incluyó datos disponibles de 974 mujeres (498 asignadas a progesterona vaginal, 476 asignadas a placebo) con una longitud cervical de 25 mm que participaron en 5 ensayos de alta calidad. El uso de progesterona vaginal se asoció con una reducción significativa en el riesgo de parto prematuro <33 semanas de gestación (RR 0,62; IC 95%,0,47-0,81; p = 0,0006; evidencia de alta calidad). Además, la progesterona vaginal disminuyó significativamente el riesgo de parto prematuro <36, <35, <34, <32, <30 y <28 semanas de gestación; síndrome de dificultad respiratoria; morbilidad y mortalidad neonatal compuesta; peso al nacer <1500 y <2500g; e ingreso a la

unidad de cuidados intensivos neonatales (RR 0,47 a 0,82; evidencia de alta calidad para todos). Hubo 7 (1,4%) muertes neonatales en el grupo de progesterona vaginal y 15 (3,2%) en el grupo grupo placebo (RR 0,44; IC 95 %, 0,18-1,07;  $p = 0,07$ ; evidencia de baja calidad). La incidencia de eventos adversos maternos, anomalías congénitas y efectos adversos sobre el neurodesarrollo y la salud a los 2 años de edad no difirió entre los grupos.

Según los datos reportados por el estudio OPPTIMUM, que es el que tiene la mayor duración de seguimiento de pacientes, el perfil de seguridad de la progesterona es bueno. La suplementación con progesterona no aumenta el riesgo de complicaciones mayores en mujeres o hijos de hasta dos años de edad.

Así, en base a la evidencia disponible, **se recomienda la administración de progesterona natural micronizada (200 mg/24h vaginal) en gestantes asintomáticas con embarazos únicos y un cérvix corto ( $\leq 25$  mm) para prevenir el parto pretérmino, independientemente de si tienen historia de parto pretérmino previo o no.** (Calidad moderada. Grado de recomendación fuerte).

Por último, cabe mencionar que no se recomienda el uso de progesterona en gestantes tras un episodio de amenaza de parto pretérmino tratado.



Criterion	Abbrev.	ACOG	AWMF	CNGOF	EAPM	FIGO	JOG	KCE	NICE	SOGC	Queensland
cervical cerclage	C		X	X		X		X	X	X	
(vaginal or parenteral) progesterone	P	X		X	X	X		X	X	X	X
cervical cerclage or progesterone	CorP		X		X	X	X		X	X	X
cervical cerclage and/or vaginal progesterone	C&orP	X					X				
progesterone alone or in combination with cervical pessary	P+-Pess		X								
abdominal cerclage	aC			X		X				X	
recommendation against treatment	noTx	X	X	X	X	X		X	X	X	X
no recommendation mentioned in the guideline	noR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tabla comparativa de recomendaciones de tratamientos según las diferentes guías disponibles

## 5.6. Tratamiento en la gestación múltiple

Hasta el momento, todas las intervenciones propuestas para el tratamiento de la incompetencia cervical se han centrado en gestaciones únicas. En base a la bibliografía disponible, existe escasa evidencia y muy controvertida respecto a la utilización del cerclaje, de la progesterona y del pesario en gestaciones gemelares con diagnóstico de insuficiencia cervical.

### Cerclaje

El cerclaje indicado por historia obstétrica no ha mostrado ningún beneficio e incluso existen series que observan un aumento del riesgo de parto prematuro espontáneo en estas pacientes, si bien se trata de estudios con un tamaño muestral muy reducido. Por otra parte, aunque la evaluación de la longitud cervical por ultrasonido en este grupo puede predecir un mayor riesgo de parto prematuro, en contraste con las gestaciones únicas, los datos no han demostrado ningún beneficio del cerclaje en gestaciones múltiples con acortamiento cervical identificado por ecografía. De hecho, un meta-análisis mostró un aumento del riesgo relativo de 2,15 para el parto prematuro (< 35 semanas) en gestaciones múltiples con un cerclaje indicado por ecografía (longitud cervical < 25 mm).

Otro meta-análisis (Rafael et al., 2014) evaluó el uso del cerclaje en 128 embarazos múltiples. Los estudios incluidos evaluaron el cerclaje indicado por antecedentes, el cerclaje indicado por ultrasonido y el cerclaje indicado por examen físico. No se encontraron diferencias estadísticas en la muerte perinatal entre cerclaje y no cerclaje (19,2 % versus 9,5 %; RR 1,74, IC 95 % 0,92–3,28, cinco ensayos n = 262), morbilidad neonatal significativa (15,8 %

versus 13,6 %; RR 0,96, IC 95 % 0,13–7,10, tres ensayos n = 116) o muerte perinatal y morbilidad neonatal compuestas (40,4 % versus 20,3 %; RR 1,54, IC 95 % 0,58–4,11, tres ensayos n = 116). Tampoco se encontraron diferencias significativas en los resultados secundarios, como parto prematuro de menos de 34 semanas, peso al nacer inferior a 2500 g, síndrome de distrés respiratorio, tasas de cesáreas y efectos secundarios maternos. También se evaluaron los subgrupos: el cerclaje indicado por ecografía se asoció con un mayor riesgo de bajo peso al nacer (menos de 2500 g) en comparación con ningún cerclaje (RR promedio 1,39, IC del 95 % 1,06–1,83), muy bajo peso al nacer (menos de 1500 g) (promedio RR 3,31, IC 95% 1,58-6,91) y síndrome de distrés respiratorio (RR medio 5,07, IC 95% 1,75-14,7).

Los datos de un estudio de cohortes retrospectivo multicéntrico en gemelos (Roman et al., 2013), donde las mujeres con un cérvix de menos de 25 mm entre las semanas 16 y 24 de gestación se asignaron al grupo de cerclaje indicado por ultrasonido (n = 57) o al grupo de no cerclaje (n = 83) encontraron que no hubo diferencias en la edad gestacional al nacer o parto prematuro espontáneo de menos de 28 semanas (12 versus 20 ajustado OR 0,3 IC 95% 0,68-1,37).

Sin embargo, en contraste con lo anterior, en el subgrupo de mujeres con cuello uterino inferior a 15 mm (cerclaje n = 32 y controles n = 39) el intervalo entre el diagnóstico y el parto se prolongó significativamente (12,5 - 4,5 versus 8,8 - 4,6 semanas, P < 0,001); el parto prematuro espontáneo de menos de 34 semanas disminuyó significativamente (16 versus 31 OR ajustado 0,51; IC 95% 0,31–0,83) al igual que la admisión a la unidad de cuidados intensivos neonatales cuando el grupo indicado por ultrasonido se comparó con el grupo control. Sin embargo, no hubo diferencias en las tasas de parto prematuro en gestaciones de menos de 32 semanas, menos de 28 semanas y menos de 24 semanas y ningún efecto sobre la mortalidad perinatal (11,3% versus 16,6% P = 0,46).

Un estudio reciente de Adams et al. tuvo hallazgos similares, en el que el cerclaje redujo la tasa de parto prematuro solo en un subgrupo de mujeres con longitud cervical < 15 mm.

Roman et al. también examinó la utilidad del cerclaje indicado por el examen físico (1 cm dilatación) en gestaciones gemelares con 38 mujeres a las que se sometió a cerclaje y se comparó con 38 mujeres que fueron sometidas a manejo expectante. El tiempo de latencia desde el diagnóstico hasta el parto fue significativamente más largo en el grupo de cerclaje en comparación con el grupo control (10,5 versus 3,7 semanas). También se observó una disminución significativa del parto prematuro espontáneo <34 semanas (aOR 0,02, IC 0,03-

0,34), <32 semanas, <28 semanas y <24 semanas, así como de la mortalidad perinatal, las admisiones en la UCIN y la mortalidad neonatal adversa.

Han et al. llevaron a cabo un estudio de cohortes retrospectivo con 135 pacientes, de las cuales 96 se asignaron al grupo cerclaje y 39 al grupo control (no cerclaje). Las tasas de parto prematuro espontáneo < 32 semanas fueron del 10,4 % (n=10) en el grupo cerclaje versus 28,2% (n=11) en el grupo control (OR 0,23, IC 0,08-0,70, p=0,017). Después de ajustar por indicación de cerclaje, historia clínica, edad, corionicidad, tipo de seguro, raza, IMC, fecundación in vitro, y reducción multifetal, se mantuvo una reducción significativa en el grupo de cerclaje de parto prematuro espontáneo <32 semanas (aOR 0,24, IC 0,06-0,90, p=0,035) y parto prematuro espontáneo <36 semanas (aOR 0,34, IC 0,04-0,81, p=0,013).

Cuando se estratificó por cuello uterino corto o dilatación cervical, hubo una disminución significativa en el parto prematuro espontáneo <32 semanas en el grupo de cerclaje con dilatación cervical (11,1 versus 41,2%, p=0,01) pero no en el grupo de cerclaje solo con cuello uterino corto, incluso para longitud cervical <15 mm. La latencia del embarazo fue 91 días en el grupo con cerclaje versus 57 días en el grupo sin cerclaje (p=0.001), con una mediana de edad gestacional al parto de 35 versus 32 semanas (p=0.002). No hubo aumento de corioamnionitis en el grupo de cerclaje. Además, hubo un aumento significativo en el peso al nacer (mediana 2278 versus 1665 g, p < 0,001) y disminución de muerte perinatal <30 días (1,6 versus 12,9%, p = 0,001).

Houlihan et al. compararon 40 embarazos gemelares con una longitud cervical de 10 a 24 mm sometidos a cerclaje con 40 controles que recibieron manejo expectante. El parto espontáneo <32 semanas fue significativamente menos frecuentes (RR 0,4, IC 0,2-0,8) en el grupo de cerclaje.

Para concluir, teniendo en cuenta la evidencia científica disponible por el momento, **no se recomienda la realización de un cerclaje por historia obstétrica en embarazos gemelares** (Calidad moderada. Grado de recomendación fuerte). **La evidencia actual respecto al cerclaje indicado por ecografía o por exploración física en embarazos gemelares es baja por lo que la recomendación es débil.** (Calidad baja. Nivel de recomendación débil).

### **Progesterona**

En embarazos gemelares la progesterona, como tratamiento profiláctico, no ha demostrado que reduzca el parto pretérmino.

Serra et al. en un ensayo clínico aleatorizado, controlado, a doble ciego, compararon la eficacia de la progesterona como profilaxis en embarazos gemelares iniciándola en la semana 20 hasta las 34 semanas (200 o 400 mg de progesterona vaginal vs. placebo) y concluyeron que la progesterona vaginal no prevenía el parto pretérmino.

Una revisión Cochrane analizó la eficacia de la progesterona (tanto vaginal como IM) como profilaxis en gestaciones gemelares (16 estudios aleatorizados con placebo, 4.548 gestantes). Observó mayor porcentaje de parto < 34 semanas en el grupo tratado con la c17-OHP que en el grupo placebo (RR 1,54; IC95%: 1,06-2,26). Respecto a la progesterona vaginal, no observó diferencias significativas en el riesgo de parto pretérmino (RR 0,90; IC 95%: 0,66-1,23), ni en morbilidad-mortalidad neonatal.

Finalmente, en 2009 se publicó el estudio STOPPIT, ensayo clínico a doble ciego (500 gestantes con embarazos múltiples) randomizadas a un tratamiento diario con progesterona vaginal en gel 90 mg vs. placebo desde la semana 24 hasta la 34. STOPPIT no observó diferencias en el porcentaje de parto pretérmino < 34 semanas ni en los resultados neonatales con la administración de progesterona.

En gestantes con embarazos gemelares y cérvix corto, Romero et. al, en un metaanálisis con 6 ensayos clínicos aleatorizados que incluyó gestantes con embarazos gemelares y longitud cervical < 25 mm, observaron que la progesterona vaginal reducía el parto < 33 semanas (31,4% vs. 43,1%; RR 0,69; IC95%: 0,51-0,93) y la morbimortalidad neonatal, sin encontrar diferencias en el neurodesarrollo de estos niños a los 4-5 años de seguimiento. Estos resultados actualmente están en fase de análisis y revisión ya que solo hubo un único estudio que demostró un beneficio. En el resto de ensayos clínicos no se observaron diferencias entre grupos. La c17-OHP no reducía ni el parto pretérmino ni la morbimortalidad neonatal

En conclusión, dada la controversia existente en los diferentes estudios, **no existe suficiente evidencia para poder recomendar la utilización de progesterona micronizada vaginal en embarazos gemelares con cérvix corto.** (Calidad moderada. Grado de recomendación débil).

### **Pesario**

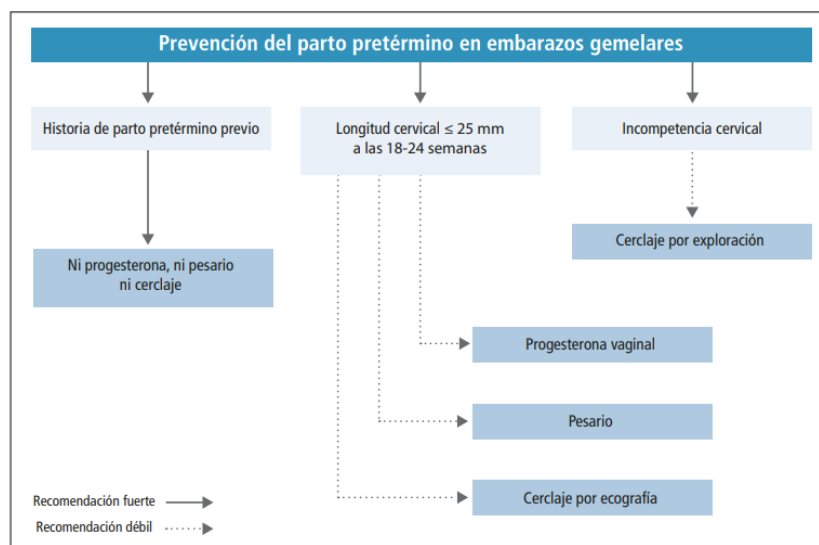
Cabe mencionar el estudio STOPPIT-2, el mayor ensayo clínico aleatorizado hasta el momento del pesario de Arabin para prevenir el parto prematuro en embarazos gemelares con cuello uterino corto. En dicho estudio, un total de 2228 participantes fueron reclutadas

para la fase de detección, de las cuales 2170 recibieron una exploración ecográfica y 503 fueron asignados al azar: 250 al pesario Arabin y 253 al cuidado estándar solo. La tasa de parto prematuro por debajo de las 34 semanas fue del 18,4% (46/250) en el grupo de intervención y del 20,6% (52/253) en el grupo control (OR 0,87, IC 95 % 0,55 a 1,38;  $p = 0,54$ ). La tasa del resultado neonatal primario (combinación de resultados adversos que incluyen muerte fetal o neonatal, leucomalacia periventricular, morbilidad respiratoria temprana, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante o sepsis, todos medidos hasta 28 días después de la fecha prevista del parto) fue del 13,4% (67/500) y del 15% (76/506) en el grupo de intervención y el grupo control, respectivamente (OR 0,86, IC 95 % 0,54 a 1,36;  $p = 0,52$ ). En base a estos resultados, el estudio concluye que el pesario Arabin no redujo el parto prematuro ni los resultados neonatales adversos en mujeres con embarazo gemelar y cuello uterino corto.

El estudio ProTWIN reclutó 808 gestantes con embarazos gemelares o trillizos en los que se comparó pesario vs. expectación y tampoco observó diferencias en el parto < 32 semanas (10% vs 12%; RR 0,86; IC95%: 0,65-1,15) o en los resultados neonatales adversos (13% vs 14%; RR 0,98; IC95%: 0,69-1,39).

Finalmente una reciente revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2020 concluye que la evidencia actual no apoya el empleo del pesario cervical en la prevención del parto pretérmino, ni en la mejora del resultado perinatal ni en embarazos gemelares con cérvix corto ni en embarazos gemelares no seleccionadas.

Dada la controversia existente en los diferentes estudios, **no hay suficiente evidencia para recomendar el pesario cervical en embarazos gemelares con cérvix corto.** (Calidad moderada. Grado de recomendación débil).



## **6. CRIBADO PREGESTACIONAL**

En la actualidad no hay evidencia que sustente la validez del empleo de pruebas diagnósticas pregestacionales encaminadas a catalogar un cérvix como “insuficiente” en mujeres con historia previa de parto pretérmino y/o pérdida gestacional del segundo trimestre.

La evaluación de la función cervical con dilatadores, balones o histeroscopia no ha demostrado ser útil (NE: IV-C). Asimismo, la ecografía, la resonancia magnética o la histerosalpingografía pueden poner de manifiesto una anomalía uterina, que representa un factor de riesgo de insuficiencia cervical, pero no son diagnósticas de tal patología.

Las características del evento adverso previo, tales como la presencia de dilatación cervical indolora o la rotura de las membranas antes del inicio de las contracciones o la presencia de factores de riesgo adicionales como la cirugía del cérvix, tampoco son útiles para predecir el desarrollo de insuficiencia cervical (NE: IV-C).

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Protocolo de Incompetencia cervical. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (actualización octubre 2012).
2. Parto pretérmino. Guía de Asistencia Práctica (actualización octubre de 2020). Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
3. Williams. Obstetricia. Capítulo 21: Fisiología del trabajo de parto (sección 7 – trabajo de parto). 409-410. Ed. McGraw-Hill. 2019. 25ª edición.
4. Berghella V. Cervical Insufficiency. UpToDate [Internet]. [Citado 19 de Diciembre de 2021]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/bvsspa.idm.oclc.org/contents/cervical-insufficiency?search=cervical%20insuficiencia&source=search\\_result&selectedTitle=1~48&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/bvsspa.idm.oclc.org/contents/cervical-insufficiency?search=cervical%20insuficiencia&source=search_result&selectedTitle=1~48&usage_type=default&display_rank=1)
5. Cerclage for the Management of Cervical Insufficiency. The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Number 142, February 2014.
6. Preterm labour and birth. NICE guideline. November 2015. Last updated June 2022.
7. Shennan AH, Story L. Cervical Cerclage. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Green-top Guideline No. 75. June 2022.
8. Cervical Insufficiency and Cervical Cerclage. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) clinical practice guidelines. J Obstet Gynaecol Can 2013;35(12):1115–1127. Czajka R, Rzepka R. Cervical insufficiency. Ginekologia i poloznictwo, 2008, 9(3), 72-83.
9. Oh K, Romero R. Evidence that antibiotic administration is effective in the treatment of a subset of patients with intra-amniotic infection/inflammation presenting with cervical insufficiency. American Journal of Obstetrics and Gynecology, (2019), 140.e1-140.e18, 221(2).
10. Vink J, Feltovich H. Cervical etiology of spontaneous preterm birth. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, (2016), 106-112, 21(2).
11. Dahlke J, Sperling J, Chauhan S. et al. Cervical Cerclage During Periviability - Can We Stabilize a Moving Target? Obstetrics and Gynecology, (2016), 934-940, 127(5).
12. Robertson J, Lisonkova S, Lee T. et al. Fetal, Infant and maternal outcomes among women with prolapsed membranes admitted before 29 weeks gestation. PLoS ONE, (2016), 11(12).

13. Espinoza J, Gonçalves L, Romero R. et al. The prevalence and clinical significance of amniotic fluid 'sludge' in patients with preterm labor and intact membranes. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, (2005), 346-352, 25(4).
14. Fontán I. et al. Insuficiencia cervical y prolapso de bolsa amniótica "en reloj de arena" en gestante pretérmino. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 2019, 45(3).
15. Nissev C. Laparoscopic abdominal cerclage: an effective option for refractory cervical insufficiency. *Contemporary ob/gyn*, 2021, 66(1), 18-21.
16. Cerclage vs Cervical Pessary in Women With Cervical Incompetence. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02405455>, 2015.
17. Mays JK, et al. Amniocentesis for selection before rescue cerclage. *Obstet Gynecol*. 2000. May;95(5):652-5.
18. Oxlund BS, Ørtoft G, Brüel A, Danielsen CC, Oxlund H, Uldbjerg. Colágeno cervical y resistencia biomecánica en mujeres no embarazadas con antecedentes de insuficiencia cervical. *Biología reproductiva y endocrinología: RB&E*, 2010, 8, 92.
19. Kindinger LM, et al. Relationship between vaginal microbial dysbiosis, inflammation, and pregnancy outcomes in cervical cerclage. *Sci Transl Med*. 2016 Aug 3;8(350):350ra102.
20. Alfirevic Z, Stampalija T, Medley N. Cervical stitch (cerclage) for preventing preterm birth in singleton pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jun 6;6(6).
21. Odibo AO, et al. Shirodkar versus McDonald cerclage for the prevention of preterm birth in women with short cervical length. *Am J Perinatol*. 2007 Jan;24;(1):55-60.
22. Marchand G, Masoud A. Complications of Laparoscopic and Transabdominal Cerclage in Patients with Cervical Insufficiency: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2021 Apr;28(4):759-768.e2.
23. Chatzakis C. Emergency cerclage in singleton pregnancies with painless cervical dilatation: A meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020 Nov;99(11):1444-1457.
24. Chen Q. Clinical effect of emergency cervical cerclage and elective cervical cerclage on pregnancy outcome in the cervical-incompetent pregnant women. *Arch Gynecol Obstet*. 2018 Feb;297(2):401-407.
25. Gesson-Paute A et al. Transabdominal cervico-isthmic cerclage in the management of cervical incompetence in high risk women. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2007 Feb;36(1):30-5.
26. Pilarski N, Hodgetts-Morton V, Morris R. Is cerclage safe and effective in preventing preterm birth in women presenting early in pregnancy with cervical dilatation? *BMJ*. 2021 Nov 12;375:e067470.

27. Berghella V, Odibo AO, To MS, Rust OA, Althuisius SM. Cerclage for short cervix on ultrasonography: meta-analysis of trials using individual patient-level data. *Obstet Gynecol.* 2005 Jul;106(1):181-9.
28. Berghella V. et al. Effectiveness of cerclage according to severity of cervical length shortening: a meta-analysis. *Ultrasound obstet Gynecol.* 2010 Apr;35(4):468-73.
29. Daskalakis G. Management of Cervical Insufficiency and Bulging Fetal Membranes. *ACOG. VOL. 107, NO. 2, PART 1, FEBRUARY 2006.*
30. Berghella V, Mackeen AD. Cervical length screening with ultrasound-indicated cerclage compared with history-indicated cerclage for prevention of preterm birth: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2011 Jul;118(1):148-155.
31. Vink J, Feltovich H. Cervical etiology of spontaneous preterm birth. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2016 April ; 21(2): 106–112. doi:10.1016/j.siny.2015.12.009.
32. Warren J, Silver R, Dalton J. Collagen 1alfa1 and Transforming Growth Factor-Polymorphisms in Women With Cervical Insufficiency. *ACOG. VOL. 110, NO. 3, SEPTEMBER 2007.*
33. Iams JD, Goldenberg RL, Mercer BM, Moawad A, Thom E, Meis PJ, McNellis D, Caritis SN, Miodovnik M, Menard MK, Thurnau GR, Bottoms SE, Roberts JM. The Preterm Prediction Study: recurrence risk of spontaneous preterm birth. National Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network. *Am J Obstet Gynecol.* 1998 May;178(5):1035-40.
34. Son GH, Chang KH, Song JE, et al. Use of a uniconcave balloon in emergency cerclage. *Am J Obstet Gynecol* 2015;212:114.e1-4.
35. Locatelli A, Vergani P, Bellini P, Strobelt N, Arreggi A, Ghidini A. Amnioreduction in emergency cerclage with prolapsed membranes: Comparison of two methods for reducing the membranes. *American journal of perinatology/volume 16, number 2 1999.*
36. Makino et al. Amnioreduction in patients with bulging prolapsed membranes out of the cervix and vaginal orifice in cervical cerclage. *J. Perinat. Med.* 32 (2004) 140–148.
37. Dahlke J, Sperling J, Chauhan S, Berghella V. Cervical Cerclage During Periviability. Can We Stabilize a Moving Target? *Obstet Gynecol* 2016;127:934–40.
38. Ito A, Maseki Y, Ikeda S, Tezuka A, Kuribayashi M, Furuhashi M. Factors associated with delivery at or after 28 weeks gestation in women with bulging fetal membranes before 26 weeks gestation. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* (2016).

39. Medjedovic E, Begic Z, Suljevic A, Muftic A, Dzihic E, Kurjak A. Amnioreduction in Emergency Rescue Cervical Cerclage with Bulging Membranes: A case report. *Med Arch.* 2020 Apr; 74(2): 151-152.
40. Norman JE, Norrie J, MacLennan G, Cooper D, Whyte S, Chowdhry S, et al. Evaluation of the Arabin cervical pessary for prevention of preterm birth in women with a twin pregnancy and short cervix (STOPPIT-2): An openlabel randomised trial and updated meta-analysis. *PLoS Med* 2021; 18(3): e10035.
41. Romero R, et al. Vaginal progesterone for preventing preterm birth and adverse perinatal outcomes in singleton gestations with a short cervix: a meta-analysis of individual patient data. *Am J Obstet Gynecol.* 2018;218(2):161–80.
42. Abbasi N, et al. Outcomes following rescue cerclage in twin pregnancies *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018 Aug;31(16):2195-2201.
43. Roman AS, et al. Prophylactic cerclage in the management of twin pregnancies. *Am J Perinatol.* 2013 Oct;30(9):751-4.
44. Roman A, et al. Efficacy of ultrasound-indicated cerclage in twin pregnancies. *Am J Obstet Gynecol.* 2015 Jun;212(6):788.e1-6.
45. Han MN, et al. The impact of cerclage in twin pregnancies on preterm birth rate before 32 weeks. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018 Jan 23:1-9.