

Vaginal progesterone decreases preterm birth \leq 34 weeks of gestation in women with a singleton pregnancy and a short cervix: an updated meta-analysis including data from the OPPTIMUM study

Nombre revisor: Esther Pérez Carbajo. Hospital Universitario Infanta Elena

ARTÍCULO ORIGINAL

Romero R, Nicolaides KH, Conde-Agudelo A, O'Brien JM, Cetingoz E, Da Fonseca E, Creasy GW, Hassan SS. Vaginal progesterone decreases preterm birth \leq 34 weeks of gestation in women with a singleton pregnancy and a short cervix: an updated meta-analysis including data from the OPPTIMUM study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016 Sep;48(3):308-17.

PMID 27054942

RESUMEN DEL ARTÍCULO

Objetivo

Evaluar la eficacia de la administración de progesterona vaginal para la prevención del parto prematuro y morbilidad y mortalidad neonatal en mujeres asintomáticas, con una gestación única y una cervicometría \leq 25 mm en la ecografía de la semana 20-22.

Método

Se realizó una revisión sistemática actualizada incluyendo meta-análisis y ensayos randomizados que comparen el uso de progesterona vaginal vs placebo/no tratamiento en mujeres con gestación única y una cervicometría \leq 25 mm en la ecografía de la semana 20-22. Los datos electrónicos, bibliografía y conferencias desde su creación hasta mayo de 2016 fueron recolectados. El objetivo primario a estudio fue el parto prematuro \leq 34 semanas o muerte fetal. Dos revisores independientes seleccionaron estudios, evaluaron el riesgo de sesgo y extrajeron los datos. Los riesgos relativos agrupados (RRs) con un intervalo de confianza del 95% fueron calculados.

Resultados

Se incluyeron datos de 5 ensayos, analizando un total de 974 mujeres. Este meta-análisis incluyendo los datos del estudio OPPTIMUM, demostró que la administración de progesterona vaginal disminuye de forma significativa el riesgo de parto pretérmino \leq 34 semanas y la muerte fetal comparado con placebo (18.1% vs 27.5%; RR, 0.66 (95% CI, 0.52 – 0.83); P = 0.0005); 5 estudios; 974 mujeres).

El meta-análisis de los datos obtenidos de 4 ensayos (723 pacientes) demostraron que la administración de progesterona vaginal se asoció con una reducción estadísticamente significativa del riesgo de parto pretérmino que ocurre desde $<$ 28 semanas hasta $<$ 36 semanas (RRs de 0,51-0,79), síndrome de distress respiratorio (RR 0,47 (95% CI, 0.27 – 0.81), morbi-mortalidad neonatal (RR, 0.59 (95% CI, 0.38 – 0.91), peso fetal $<$ 1500 gramos (RR, 0.52 (95% CI, 0.34 – 0.81) y admisión en la Unidad de cuidados intensivos (RR, 0.67 (95% CI, 0.50 – 0.91). No se

encontraron diferencias estadísticamente significativas en el neurodesarrollo a los dos años de edad entre el grupo progesterona y placebo. El número de pacientes necesarias a tratar con progesterona para prevenir un parto pretérmino fue 11.

Resultados

Esta revisión sistemática actualizada y meta-análisis reafirma que la administración de progesterona vaginal reduce el riesgo de parto prematuro y morbi-mortalidad neonatal en gestaciones únicas con una cervicometría ≤ 25 mm en la ecografía de la semana 20-22 sin ningún efecto secundario negativo en el neurodesarrollo. Los clínicos deben seguir realizando de forma universal el screening mediante la medición cervical por ecografía entre la semana 18-24 en gestaciones únicas y ofrecer progesterona vaginal a aquellas una cervicometría ≤ 25 mm.

CONCLUSIONES

Los autores de este estudio tratan de reafirmar las conclusiones de estudios anteriores sobre la utilidad de la progesterona vaginal para reducir el parto prematuro en pacientes con cervicometría ≤ 25 mm mediante la realización de un meta-análisis y una revisión sistemática de los estudios actuales más significativos. Según los autores no fue posible actualizar la mayoría de los puntos finales evaluados en el meta-análisis porque el estudio OPPTIMUM no informó sobre la mayoría de resultados adversos obstétricos y neonatales. Cabe destacar que el estudio OPPTIMUM no tuvo la potencia suficiente para detectar una diferencia significativa entre el grupo progesterona y el grupo

placebo en las pacientes con una cervicometría ≤ 25 mm. Refieren que sus conclusiones se apoyan en una metodología estadística más robusta y rigurosa y la inclusión de múltiples estudios con criterios homogéneos y con estudios estadísticos bien diseñado.

La evidencia obtenida a partir de este estudio reafirma que la progesterona vaginal reduce el riesgo de parto prematuro en mujeres con una gestación única y una cervicometría ≤ 25 mm en una ecografía entre semana 18-24. Consideran los autores que los clínicos deben de continuar realizar el screening universal mediante la medición cervical en la ecografía morfológica, independientemente de los antecedentes de parto prematuro, con el objetivo de prevenir la prematuridad y reducir la morbi-mortalidad neonatal. Esta recomendación esta consolidada por el perfil de seguridad de la progesterona y la costo-eficacia de tal intervención.