



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3

“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”

***Comparación de resultados entre cerclaje cervical
terapéutico y cerclaje cervical profiláctico.***

No. de Registro: R-2018-3504-046

T E S I S

Que para obtener el título de especialista en

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

Dra. Marisol Olivera Bárcenas

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. Zarela Lizbeth Chinolla Arellano

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dr. Oscar Gabriel Saguilán González



CIUDAD DE MÉXICO

DICIEMBRE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre:	Zarela Lizbeth Chinolla Arellano
Área de adscripción:	Servicio de Medicina Materno Fetal
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza México D.F
Teléfono celular:	57245900 Extensión 23725
Correo electrónico:	zareliz@hotmail.com
Matrícula IMSS	99383968

INVESTIGADOR ASOCIADO ADSCRITO AL IMSS

Nombre:	Marisol Olivera Bárcenas
Área de adscripción:	Servicio de Ginecología y Obstetricia
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	57245900
Correo electrónico:	mary.ob.mch@gmail.com
Matrícula IMSS	97153813

Nombre:	Oscar Gabriel Saguilán González
Área de adscripción:	Servicio de Oncología Ginecológica
Domicilio:	Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Teléfono celular:	57245900 Extensión 23726
Correo electrónico:	saguios_le@hotmail.com
Matrícula IMSS	97152344

UNIDADES Y DEPARTAMENTOS DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Unidad:	UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN "La Raza" IMSS. Ciudad de México
Delegación:	Norte DF
Dirección:	Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Ciudad:	Ciudad de México
Teléfono	55-57-24-59-00



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3504** con número de registro **17 CI 09 002 136** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 20180723**.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

FECHA **Lunes, 01 de octubre de 2018.**

DRA. ZARELA LIZBETH CHINOLLA ARELLANO
P R E S E N T E


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE CERCLAJE CERVICAL TERAPÉUTICO Y CERCLAJE CERVICAL PROFILÁCTICO.

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3504-046

ATENTAMENTE


ROSA MARÍA ARCE HERRERA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

DR. JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ
Director de Educación e Investigación en Salud

DRA. VERÓNICA QUINTANA ROMERO
Jefe de División de Educación en Salud

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO
Jefe de División de Investigación en Salud

DRA. ZARELA LIZBETH CHINOLLA ARELLANO
Asesor de Tesis

DEDICATORIAS

A Dios, por mi existencia y mí día a día.

A mi madre Josefina, por el regalo de la vida, su amor, comprensión y apoyo incondicional en todo momento.

A mi padre Juan, por enseñarme a amar, hasta con los gestos más cotidianos, y aunque ya no está físicamente, me acompaña a cada paso en mi corazón.

A mi esposo Luis Enrique, por ser mi compañero de vida, por compartir mis éxitos y por la inagotable paciencia ante mis más oscuros momentos.

A mis hermanos Juan Francisco y Angélica, por su dulzura y abrazo cálido siempre que los necesito.

A todos mis sobrinos, Ale, Pablito, Marijo, Gabo, Isaac, Paquito, Mateo y Nico, por recordarme con cada sonrisa y cada beso, lo hermosa y fugaz que es la vida.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi infinito agradecimiento a mi asesora de tesis, la Dra. Lizbeth Chinolla Arellano, por su incesante apoyo hacia este trabajo, su paciencia interminable y por todas las horas extras invertidas en la realización de este proyecto.

A todo el personal de la Dirección de Educación e Investigación en Salud, al Dr. Juan Carlos Hinojosa, por su motivación para la superación constante; la Dra. Verónica Quintana por su apoyo entusiasta e inagotable gusto por la enseñanza; al Dr. Juan Antonio García, por su incesante labor y empeño por sembrar en todos los residentes el gusto a la investigación y a mi Querida Sarita, por ser amiga, consejera, confidente, y apoyo de muchos durante toda nuestra residencia.

A todos y cada uno de los médicos adscritos de esta UMAE, sus enseñanzas, no solo en conocimiento médico o quirúrgico, sino también por las tantas enseñanzas de vida.

A mis amigos, hermanos de generación, por el crecimiento juntos y permitirme el valioso regalo de su amistad durante estos años de residencia médica.

A todas las pacientes de esta UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3, ya que ustedes son el motivo y razón de nuestra lucha constante día a día para brindarles una mejor atención. Gracias infinitas por depositar su salud y bienestar en nuestras manos.

ÍNDICE

Resumen	9
Marco Teórico	11
Planteamiento del problema	25
Justificación	25
Objetivo(s)	26
Hipótesis	27
Material y métodos	27
Descripción general del estudio	29
Tamaño de muestra	29
Variables	30
Análisis estadístico	34
Aspectos éticos	35
Resultados	36
Discusión	43
Conclusiones	45
Cronograma de actividades	46
Referencias bibliográficas	47
Anexo 1	49
Anexo 2	51

COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE CERCLAJE CERVICAL TERAPÉUTICO Y CERCLAJE CERVICAL PROFILÁCTICO

Chinolla Arellano, ZL. * Saguilán González, OG. ** Olivera Bárcenas, M. ***

Centro Médico Nacional. "La Raza" UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 "Víctor Manuel Espinoza de los Reyes Sánchez" Departamento de Ginecología.

*Ginecólogo Obstetra, sub especialidad en Biología de la Reproducción Humana, Jefe del Departamento Medicina Materno Fetal, UMAE HGO No. 3 CMNR La Raza.

** Ginecólogo Obstetra

***Médico Residente de cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia, UMAE HGO No. 3 CMNR La Raza.

RESUMEN

Introducción: La incompetencia cervical es la incapacidad del cuello uterino para retener la gestación en ausencia de signos y síntomas. Es multifactorial por lo que el diagnóstico se basa en la historia clínica, la presencia de dilatación cervical y la longitud cervical. El cerclaje cervical es el procedimiento quirúrgico que consiste en aplicar una sutura en el cérvix para mantenerlo cerrado. Se conocen tres tipos de cerclaje: profiláctico (electivo o primario), el terapéutico (secundario); y el cerclaje de emergencia (terciario). Cada indicación para cerclaje cervical se basa en: la historia clínica, la exploración física y los hallazgos ultrasonográficos principalmente.

Objetivo: Medir y comparar los resultados en pacientes con cerclaje terapéutico vs cerclaje profiláctico

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo, analítico, longitudinal. Se realizó en la UMAE HGO 3 entre enero 2013–diciembre 2017, donde se consultaron los registros clínicos para la recolección de datos. Se realizó el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, frecuencias simples, proporciones, U de Mann Whitney, χ^2 o exacta de Fisher con paquete estadístico SPSS V.20 considerando como significativos valores de $p < 0.05$.

Resultados: Se obtuvo un total de 127 casos, 104 con cerclaje profiláctico y 23 cerclaje terapéutico y no hubo con indicación de emergencia. La edad gestacional de aplicación en cerclaje profiláctico fue de 15.6 ± 2 semanas y en cerclaje terapéutico de 19.9 ± 3.2 semanas ($p = 0.001$). Se logró prolongar el embarazo

hasta por 19.9 ± 4.5 semanas en el profiláctico y hasta 13.8 ± 4.6 semanas en el cerclaje terapéutico ($p=0.001$). La edad gestacional al momento de la interrupción fue de 35.8 ± 3.9 semanas para cerclaje profiláctico y 34.0 ± 3.5 semanas para terapéutico ($p=0.007$). Del total de recién nacidos vivos, 123 (96.8%) fueron del cerclaje profiláctico y 22 (95.6%) para el cerclaje terapéutico ($p=0.555$). De las condiciones cervicales, no se observó diferencias significativas entre ambos grupos. **Conclusiones:** En la población estudiada en este trabajo se demostró que el cerclaje cervical profiláctico muestra los resultados esperados a nivel internacional, sobre las semanas de gestación que se prolongó el embarazo y el número de recién nacidos vivos esperados para este tipo de cerclaje; sin embargo, al comparar ésta última variable de resultado, el cerclaje cervical terapéutico mostro cifras poco diferentes de las obtenidas con cerclaje cervical profiláctico. **Palabras clave:** Incompetencia cervical, cerclaje cervical profiláctico, cerclaje cervical terapéutico.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

El uso del término incompetencia o insuficiencia cervical se atribuye a Gream en una publicación de *The Lancet*, en 1865, al reportar la dilatación de un cérvix de estructura anormal que concluía con la salida del contenido uterino previa al término de la gestación. (1)

Basado en esto, Child realizó en 1922 el primer cerclaje como tal, sin embargo, no fue hasta que en su trabajo de 1951 Palmer consideró a esa patología como “insuficiencia del cuello” y recomendó para su corrección la istmorrafia de la paciente embarazada mediante la escisión parcial del istmo y su posterior resutura. Para las mismas fechas, Lash y Lash publicaron una técnica de sostén del cuello insuficiente, en pacientes no embarazadas, por medio de la resección romboidal de un segmento del orificio interno y su ulterior reparación con sutura. Shirodkar, en 1955, expuso su técnica y descubrió que el material de sutura catgut era inadecuado por ser soluble, motivo que condicionaba tener que repetir su colocación durante la misma gestación. Este tipo de cerclaje en la actualidad es uno de los más utilizados, solo se ha cambiado la fascia lata por material de sutura no absorbible, específicamente una cinta de mersilene. (2)

En 1957, McDonald publicó la primera serie de casos tratados con una técnica sencilla, la sutura en bolsa de tabaco del cuello uterino. Espinosa Flores, en 1966, publicó su técnica de ligadura transcárdinal simple del cérvix, que básicamente aventajó a las previas en evitar el descenso de la ligadura a través del cuello. Un cerclaje que es considerado técnicamente sencillo, seguro y que va acompañado de excelentes resultados. (1, 2)

Cerca de una década después, Matute, Ruiz y Brena publicaron su modificación a la técnica de Espinosa, con la cual postularon evitar la colocación incorrecta, por falta de experiencia del operador, con el consecuente descenso de la ligadura y la perforación de la cavidad cervico-uterina, además de facilitar la aplicación del

punto. Benson y Durfee, en 1965, publicaron su trabajo con la propuesta del cerclaje transabdominal para aquellos casos con condiciones cervicales como: acortamiento, amputación, cicatrices de operaciones previas o laceraciones de gran tamaño en el cérvix. (1)

EMBRIOLOGÍA, ANATOMÍA E HISTOLOGÍA DEL CUELLO DEL ÚTERO.

El desarrollo del aparato genital inicia a la séptima semana, inicialmente ambos sexos, masculino y femenino son similares, denominándose etapa indiferente del desarrollo sexual. En embriones con ovarios, los conductos mesonéfricos involucionan a causa de la falta de testosterona y se desarrollan conductos paramesonéfricos, los cuales forman la mayor parte del aparato genital femenino. (3) Las trompas uterinas se desarrollan a partir de las porciones craneales, no fusionadas, de los conductos paramesonéfricos. Las porciones caudales que se fusionan de estos conductos forma el primordio uterovaginal, que como lo indica origina útero y vagina en su parte superior. (3)

El cuello uterino es una porción del útero, tiene forma cilíndrica, su longitud varía entre 2.5 y 3 cm. En su extremidad superior se continúa, insensiblemente, con el istmo. Su extremidad inferior, cónica, termina protruyendo en la porción superior de la vagina. Al igual que el útero esta tunelizado en su centro (cavidad cervical). Esta cavidad tiene forma cilíndrica o de huso y comunica la cavidad corporal del útero con la vagina. Cuenta con dos orificios, uno interno con salida hacia la cavidad uterina y otro externo con salida hacia la vagina. La extremidad superior de la pared de la vagina se inserta a 2-3 cm. aproximadamente del orificio cervical externo, haciendo que el cuello uterino se divida en dos porciones: segmento supravaginal y segmento intravaginal. (4)

Histológicamente el cuello uterino está constituido fundamentalmente, por tejido conjuntivo fibroso. Contiene fibras musculares lisas en proporción muy inferior al cuerpo uterino. Estos haces musculares se localizan sobre todo en las zonas más periféricas del cuello. El cuello está revestido en su superficie por dos tipos de

epitelios totalmente distintos, el ectocérvix de epitelio escamoso estratificado y endocérvix revestida por un epitelio cilíndrico con glándulas

INCOMPETENCIA CERVICAL

La ACOG en su boletín del 2014 define que el término insuficiencia cervical es usado para describir la incapacidad del cuello uterino para retener la gestación en ausencia de signos y síntomas tales como actividad uterina, trabajo de parto, o ambos en el segundo trimestre. (5) Su origen es multifactorial, sin embargo, hasta en un 40% de los casos no es posible establecer la causa. (2, 5) Basado en esto, el hallazgo ultrasonográfico de una longitud cervical acortada en el segundo trimestre se asocia con riesgo incrementado de parto pretérmino, pero no es suficiente para el diagnóstico de insuficiencia cervical. (5)

Cedillo-Díaz en su publicación reportó que hasta el 28.8% de pacientes con pérdida gestacional recurrente tuvieron insuficiencia cervical, de éstas pacientes la insuficiencia cervical fue hasta el 61.7% de tipo secundaria con antecedentes de legrados previos. (2) Según Veloz y cols, en México se desconoce con precisión la prevalencia exacta de la insuficiencia cervical, aunque se estima podría oscilar entre un 5 y 20 %, a nivel internacional la incidencia se ha reportado en población obstétrica en general 0.05 – 2%, pero en pacientes con antecedente de perdida recurrente del segundo trimestre se estima que ocurre hasta en el 8 % de los casos. (7) Sin embargo es difícil estimar la frecuencia, entre otras cosas, debido a la falta de criterios diagnósticos estandarizados. (7)

FISIOPATOLOGÍA DE LA INSUFICIENCIA CERVICAL

La fisiopatología aún no se encuentra del todo clara. Los factores que tal vez incrementan el riesgo para insuficiencia cervical incluyen trauma quirúrgico del cérvix por conización, excisión con asa diatérmica, dilatación mecánica del cérvix durante el trabajo de parto o laceraciones obstétricas. (5) Otros autores proponen

el factor congénito como el 2% de todas las incompetencias cervicales y se observan sobre todo en las primíparas, asociadas a malformaciones uterinas que pueden estar relacionadas con una exposición intrauterina al dietilestilbestrol. (8) Las deficiencias en el colágeno y elastina cervicales, pueden ser el origen funcional de incompetencia cervical. (5).

Así mismo la infección intramniótica subclínica se presenta hasta en un 51.1% de las pacientes con datos clínicos compatibles con incompetencia cervical. (9)

La insuficiencia cervical tiene dos formas de presentación clínica:

- Primaria: cuando ocurre desde el primer embarazo. Su origen es congénito por alteración en síntesis de colágeno o elastina y malformaciones uterinas.
- Secundaria: cuando la paciente ha logrado llevar al término mínimo un embarazo. Padecimiento adquirido que se origina por acción traumática al tejido cervical. (2)

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la insuficiencia cervical es un reto por la falta de hallazgos objetivos y criterios diagnósticos claros (5) Está basado en la presencia de historial de dilatación cervical sin dolor después del primer trimestre con la subsecuente expulsión del producto en el segundo trimestre, típicamente antes de la semana 24 de gestación; en ausencia de contracciones uterinas, labor de parto y en ausencia de otra patología clara (hemorragia, infección, ruptura de membranas). (5) En la anamnesis, en el 25% de los casos de incompetencia cervical, existen antecedentes de abortos de repetición del segundo trimestre o de partos muy prematuros, con evolución rápida y sin contracciones uterinas, con ruptura o protrusión de las membranas y nacimiento de un feto vivo. (6) Veloz y cols señalan también que con cada embarazo subsecuente la edad gestacional de la pérdida es más temprana (7)

Recientemente han hecho uso conjunto de la longitud cervical en el segundo trimestre y la identificación del acortamiento cervical como un marcador de diagnóstico ultrasonográfico de Incompetencia cervical. (5, 8) Cedillo-Díaz en su trabajo menciona como signos ultrasonográficos de insuficiencia cervical la apertura cervical mayor de 10 mm, longitud menor de 25 mm, forma en “Y” o “U” del extremo proximal del cérvix, los cuales se valoran con o sin presión del fondo uterino.

Fuera de la gestación, el diagnóstico de la incompetencia cervical puede realizarse por histeroscopia, histerosalpingografía o prueba con dilatador de Hegar. Sin embargo, la normalidad de estas exploraciones no permite descartar una incompetencia cervical funcional. (8) En la prueba de dilatadores se introducen a nivel cervical dilatadores de diferentes diámetros, si se logra pasar el dilatador del número 8 la prueba es positiva. Se puede utilizar también una sonda de Foley del #16 con el globo lleno de 1 ml de solución. La histerosalpingografía es un estudio radiológico que consiste en visualizar el comportamiento del material de contraste en la cavidad uterina. La observación de un ensanchamiento del orificio interno mayor de 6 mm hace el diagnóstico. (2)

Según los protocolos de medicina fetal del Hospital CLINIC Barcelona, menciona como clínica de incompetencia cervical:

- Datos clínicos de presión pélvica.
- Dilatación cervical mayor o igual de 2 cm.
- Ausencia de contracciones regulares uterinas.
- Independientemente de la presencia o no de la bolsa amniótica en vagina.

(9)

CERCLAJE CERVICAL.

Según la guía de práctica clínica, es el procedimiento quirúrgico que consiste en aplicar una sutura en el cuello del útero en bolsa de tabaco para mantener cerrado el orificio cervical interno. (10)

INDICACIONES PARA APLICACIÓN DE CERCLAJE

Según lineamientos de la *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* junto con las guías de práctica clínica de este país, determinaron indicaciones para su aplicación según los antecedentes obstétricos de la paciente, características ultrasonográficas del cérvix y de exploración física en el caso de los cerclajes de emergencia.

Las Guías del Clinic Barcelona en 2014 planteo tres tipos de cerclaje:

- Cerclaje profiláctico, electivo o primario. Se realiza de forma electiva por historia previa de incompetencia cervical antes de evidenciar cambios en el cérvix y generalmente suele realizarse entre las 13 a 16 semanas de gestación.
- Cerclaje terapéutico o secundario. Se realiza tras la detección de modificaciones en el cérvix antes de las 26 semanas de gestación. Se realiza en pacientes con riesgo potencial de parto pretérmino.
- Cerclaje terciario o de emergencia. Se realiza en pacientes que presentan exposición de las membranas amnióticas visibles a través del orificio cervical externo o en vagina. (9)

Por parte de la *ACOG (American College Obstetrician and Gynecologist)* en 2014 estable como indicaciones para cerclaje cervical en mujeres con embarazos únicos:

- Historia Clínica: De una o más pérdidas del segundo trimestre, relacionadas a dilatación cervical sin dolor y en ausencia de trabajo de parto o desprendimiento de placenta. Cerclaje previo debido a dilatación cervical sin dolor en el segundo trimestre. Colocado entre las semanas 12 – 14 de gestación.
- Exploración Física: Dilatación cervical sin dolor en el segundo trimestre, colocado entre las semanas 16 – 23 de gestación.
- Hallazgo ultrasonográfico con historia de parto pretérmino previo. Embarazo único actual, parto pretérmino espontáneo previo antes de la semana 34 de gestación y longitud cervical acortada (menos de 25 mm) antes de la semana 24 de gestación. Colocado en la semana 16 – 23 de gestación. (9, 13)

Hasta el momento sigue existiendo controversia respecto al diagnóstico, y por consiguiente a las indicaciones y manejo de los cerclajes en las diferentes publicaciones. Un punto de diferencia es que por el momento no existe evidencia científica que demuestre que sea útil el cerclaje profiláctico en las siguientes condiciones: En población de bajo riesgo, gestaciones múltiples, en mujeres con cérvix corto (≤ 15 mm) sin historia de parto pretérmino anterior. Así como en pacientes con historia de una o dos pérdidas fetales y en aquellas con evidencia de otras causas de parto prematuro.

CONTRAINDICACIONES PARA CERCLAJE

The Royal College en 2011, menciona como contraindicaciones para colocación de cerclaje cervical, las siguientes: Trabajo de parto pretérmino, evidencia clínica de corioamnioitis, hemorragia vaginal continua, ruptura prematura de membranas, evidencia de compromiso fetal, defectos fetales letales y muerte fetal. (14)

Previo a la colocación del Cerclaje Cervical, el manejo de la paciente será:
Pacientes con indicación de cerclaje profiláctico o de cerclaje terapéutico:

- Biometría hemática, Proteína C reactiva, Perfil de coagulación y valoración preanestésica.
- Cultivos endocervicales, tinción de Gram vaginal para diagnóstico de vaginosis bacteriana, Urocultivo entre 5 -7 días previo al cerclaje.
- Indometacina 100 mg vía rectal previo al procedimiento. El tratamiento se prorrogará hasta 24 hr post-cerclaje (50 mg / 6 hr vía oral)
- Profilaxis antibiótica con cefotaxima 2 g mono dosis (o similar) previo al cerclaje. Si los cultivos son positivos, se administrará el antibiótico adecuado según antibiograma específico durante 5 días y la vía de administración será oral/ endovenosa. (9)

TÉCNICAS DE CERCLAJE CERVICAL

En la actualidad, las tres técnicas principales de cerclaje que más se realizan son la técnica de McDonald modificada por Hervet, la técnica de Shirodkar y el cerclaje transabdominal. (8)

Cerclaje de McDonald (o McDonald-Palmer): se tracciona el cérvix y se pasan cuatro puntos con una cinta de Mersilene, a las 12, las 3, las 6 y las 9 anudando después la sutura. No requiere disecar la mucosa vaginal. Es el más utilizado. De elección en el cerclaje terciario. Si no se dispone de cinta de Mersilene se puede usar Prolene, Vicryl, Nylon o seda. Utilizar cabo grueso, del 1 o del 2 o doble para evitar sección iatrógena del cérvix por un cabo demasiado delgado. (9)

Cerclaje de Shirodkar: se tracciona el cérvix y se hace una incisión en la mucosa vaginal tanto en el repliegue vesico-vaginal como en el recto-vaginal. Por ellos se introduce la cinta de Mersilene y se pasa por debajo de la mucosa vaginal en

ambas caras laterales del cuello. Se anuda por la cara anterior o posterior. Suele reservarse para los casos de cerclaje profiláctico o terapéutico. (9)

Cerclaje de Espinosa Flores: se considera una variante de la técnica de McDonald, consiste en poner una sutura tipo mersilene o cinta umbilical alrededor del cérvix, se ancla a los dos ligamentos cardinales y corre sobre la mucosa vaginal. (2)

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE CERCLAJE

En 2006 Veloz y cols realizaron una serie de 10 casos donde estudiaron pacientes a las cuales se les colocó cerclaje de urgencia, sus resultados mostraron que las pacientes con mayor dilatación y las que padecieron protrusión de membranas con una dilatación de 2 y 3 cm tuvieron solo una semana de prolongación del embarazo con nacimiento reportado en la semana 20 y 27 por vía vaginal. Así mismo la tasa de complicaciones maternas después del cerclaje de urgencia es alta, ya que sólo el 20% de las pacientes no tuvo complicaciones. Siendo este el único estudio publicado sobre cerclajes cervicales en esta unidad médica de alta especialidad. (7)

En el 2000 Iburgüengoitia y cols, publicaron su trabajo donde estudiaron los resultados perinatales en una serie de 7 pacientes con aplicación de cerclaje transabdominal, obteniendo como resultados que durante el curso de los embarazos no se presentaron complicaciones maternas; en cuanto al resultado fetal, éste fue favorable por obtener una tasa de embarazos de término de 100% y una tasa de productos vivos de 85.8% presentando únicamente una muerte fetal el día previo a la resolución del embarazo. (11)

Liu y cols en su estudio recientemente publicado, incluyeron 69 pacientes, de las cuales se mostró que hasta un 43% de las pacientes con cerclaje profiláctico se

prolongó la edad gestacional hasta 19.5 ± 5.0 semanas en embarazos con recién nacidos vivos, en comparación con las pacientes que se aplicó cerclaje cervical terapéutico que en el 56% se prolongó la edad gestacional hasta de 12.04 ± 8.2 semanas de gestación. (6)

Resultados similares fueron observados también, por Chan y cols en 2015, ya que en su estudio incluyó una muestra total de 47 pacientes, de las cuales el 48% eran pacientes que se colocó cerclaje profiláctico, con indicación en base a antecedentes obstétricos; logrando prolongar en ellas el embarazo hasta por 22.3 semanas y en pacientes con cerclaje terapéutico, con indicación por hallazgos ultrasonográficos, que representaba el 31% de la muestra se logró prolongar el embarazo hasta por 17 semanas. (12) En cuanto al número de recién nacidos vivos, Liu y cols observaron que en pacientes con cerclaje cervical profiláctico el porcentaje fue del 93% en comparación con pacientes con cerclaje cervical terapéutico, donde el porcentaje fue del 69%. (6)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Existe diferencia entre los resultados del cerclaje cervical profiláctico y el cerclaje cervical terapéutico?

JUSTIFICACIÓN

El cerclaje cervical es un procedimiento obstétrico común sin embargo hasta la fecha genera controversia entre las indicaciones para la aplicación y eficacia del mismo.

A pesar de que en este hospital anualmente se atienden un aproximado de 30 – 40 pacientes con diagnóstico de incompetencia cervical, existe poca información acerca de la comparación del pronóstico perinatal final según el tipo de indicación para aplicación de cerclaje, terapéutica vs profiláctica; por lo que este estudio pretende aportar información respecto a la existencia o no de diferencias sustanciales entre los resultados según la indicación de la aplicación del cerclaje cervical, beneficiando a las pacientes que en un futuro puedan ser atendidas y que cuenten con antecedentes de pérdidas previas que aun sin cambios ultrasonográficos, se les pueda aplicar cerclaje cervical previo a presentar modificaciones cervicales.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Medir y comparar los resultados en pacientes con cerclaje terapéutico vs cerclaje profiláctico en pacientes atendidas en el servicio de perinatología del HGO 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Medir y comparar las semanas que se prolongó el embarazo en pacientes con cerclaje cervical profiláctico vs cerclaje cervical terapéutico.
- Medir y comparar la edad gestacional al momento de la resolución del embarazo en pacientes con cerclaje cervical profiláctico vs cerclaje cervical terapéutico.
- Medir y comparar el número de recién nacidos vivos en pacientes con cerclaje cervical profiláctico vs cerclaje cervical terapéutico.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Medir la cantidad de pacientes que se aplicó cerclaje cervical profiláctico y cerclaje cervical terapéutico.
- Medir la edad gestacional al momento de la aplicación del cerclaje cervical profiláctico y cerclaje cervical terapéutico
- Describir la vía de resolución del embarazo.
- Describir el tipo de nacimiento.
- Medir la edad materna al momento de la colocación del cerclaje.
- Medir el número de embarazos en la paciente.
- Medir el número de partos en la paciente.
- Medir el número de abortos en la paciente.
- Medir el número de cesáreas en la paciente.

- Describir las condiciones cervicales previas a la aplicación del cerclaje.
- Describir las características ultrasonográficas del cérvix previo a la aplicación del cerclaje.
- Describir el tipo de técnica quirúrgica empleada para la aplicación del cerclaje.

HIPÓTESIS

- La prolongación de semanas de gestación en pacientes a las que se aplique cerclaje cervical profiláctico será de 19 semanas y en pacientes a las que se aplique cerclaje cervical terapéutico será de 12 semanas.
- La edad gestacional al momento de la resolución del embarazo en pacientes con cerclaje cervical profiláctico será mayor de 35 semanas de gestación y en pacientes con cerclaje cervical terapéutico será de 31 semanas de gestación.
- El número de recién nacidos vivos en pacientes con cerclaje cervical profiláctico será mayor del 90% y en pacientes con cerclaje cervical terapéuticos será mayor del 69 %.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Observacional

Retrospectivo

Analítico

Longitudinal.

Cohorte retrospectiva

LUGAR O SITIO DEL ESTUDIO.

Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Ginecología y Obstetricia No 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” Centro Médico Nacional La Raza.

UNIVERSO DE TRABAJO

Todos los registros clínicos de pacientes con diagnóstico de incompetencia cervical que fueron atendidas en el servicio de Perinatología del HGO 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

Pacientes embarazadas atendidas en el Servicio de Perinatología.

Diagnóstico de incompetencia cervical.

Aplicación de cerclaje cervical profiláctico en el HGO 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017.

Aplicación de cerclaje cervical terapéutico en el HGO 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017.

Criterios de no inclusión

Registros clínicos incompletos.

Pacientes que se realizó interrupción del embarazo en otro hospital.

Retiro del cerclaje previo a la viabilidad fetal.

Interrupción de embarazo previa a la viabilidad fetal.

Forma de selección de los participantes

No aplica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Posterior a la autorización del protocolo, se revisaron los registros clínicos de pacientes en físico con la cooperación de ARIMAC y expediente electrónico de los sistemas Vista, Formatos médicos y HisWeb, los cuales corresponden a los sistemas del expediente electrónico autorizados en la UMAE HGO 3 de CMN La Raza, de todas las pacientes con diagnóstico de incompetencia cervical y que fueron sometidas a colocación de cerclaje cervical en el servicio de Perinatología del HGO 3 CMN La Raza en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017.

Se seleccionaron los expedientes que cumplían los criterios de selección establecidos para determinar la muestra a estudiar. Se realizó el llenado del instrumento de recolección de datos (ver anexo 2) para obtener la información de las variables ya descritas y se realizó una base de datos. Con los datos obtenidos se realizó estadística descriptiva, utilizando el sistema SPSS en su versión 22.0. Se describen medidas de tendencia central así como uso de prueba estadística U de Mann Whitney en variables cuantitativas y medidas de frecuencias y proporciones con uso de prueba estadística de Fisher o χ^2 en variables cualitativas.

Tamaño de muestra

Dado que se estudiaron a TODOS los pacientes que cumplieron los criterios de selección atendidos en el periodo de tiempo propuesto por lo que no se calculó tamaño de muestra

VARIABLES

Variable predictora (independiente)

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Tipo de cerclaje	Procedimiento quirúrgico que consisten en aplicar una sutura en el cuello del útero en bolsa de tabaco para mantener cerrado el orificio cervical interno. (15)	Tipo de cerclaje realizado en base a los antecedentes, exploración física y longitud cervical, referido en la nota preoperatoria.	Cualitativa nominal	Profiláctico Terapéutico

Variables de resultado (dependientes)

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Número de semanas que se prolongó el embarazo	Semana. Serie de siete días naturales consecutivos, del lunes al domingo. (16)	El número de semanas que transcurrieron desde la aplicación del cerclaje hasta la resolución del embarazo, se calculó a partir de la resta del número de semanas al momento de la aplicación del cerclaje de las semanas al momento de la interrupción del embarazo. Consignadas en la nota postquirúrgica de aplicación de cerclaje y de la nota postparto, respectivamente.	Cuantitativa continua	Semanas y días

<p>Edad gestacional al momento de la resolución del embarazo</p>	<p>Período transcurrido desde el primer día de la última menstruación normal en una mujer con ciclos menstruales regulares, sin uso de anticonceptivos hormonales; con fecha de última menstruación confiable, hasta el nacimiento o hasta el evento gestacional en estudio. Se expresa en semanas y días (17)</p>	<p>Número de semanas de embarazo al momento de la resolución del embarazo referida en la nota post parto o nota post quirúrgica de cesárea o legrado</p>	<p>Cuantitativa continua</p>	<p>Semanas y días</p>
<p>Recién nacido vivo</p>	<p>Producto de la concepción expulsado o extraído de forma completa del cuerpo de su madre, independientemente de la duración del embarazo, que después de dicha separación respire y presente signos vitales como frecuencia cardiaca, pulsaciones del cordón umbilical o movimientos efectivos de los músculos de contracción voluntaria, tanto si se ha cortado o no el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta (17)</p>	<p>Producto que a la resolución del embarazo, presenta signos de vitalidad consignado en la nota postparto</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<p>Vivo Muerto</p>

Variables Descriptoras.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Edad gestacional al momento de la aplicación del cerclaje	Tiempo transcurrido desde el primer día de la última menstruación, hasta un momento determinado o dado (fecha actual), se expresa en días, semanas o meses completos (17)	Número de semanas de embarazo al momento de la aplicación del cerclaje referida en la nota post quirúrgica de cerclaje	Cuantitativa continua	Semanas y días
Vía de resolución del embarazo	Vía de nacimiento seleccionada para la interrupción del embarazo. (18)	Vía de nacimiento especificada en la nota postparto o nota postquirúrgica	Cualitativa nominal	Vaginal Abdominal
Tipo nacimiento	La expulsión completa o extracción del organismo materno del producto de la concepción. Término empleado tanto para nacidos vivos o defunciones fetales. (17)	Para efectos de este proyecto, fue la manera en que se decidió la finalización del embarazo, en base a la intervención o no del médico tratante para, registrada en cualquier nota medica	Cualitativa nominal	Parto espontaneo Parto inducido Cesárea electiva Cesárea urgente
Edad materna	Tiempo que ha vivido una persona. (16)	Para fines de este proyecto, fue la edad materna expresada en años en la nota preoperatoria del cerclaje	Cuantitativa discreta	Años
Número de gestas	El número de veces que ha estado embarazada una mujer (17)	Número de embarazos que haya tenido la paciente hasta el momento de la aplicación del cerclaje, referida en la historia clínica	Cualitativa nominal	Número de embarazos
Número de partos	Conjunto de fenómenos activos	Para efectos de este proyecto fue el número	Cuantitativa discreta	Número de partos vaginales

	y pasivos que permiten la expulsión del feto de 22 semanas o más por vía vaginal, incluyendo la placenta y sus anexos (17)	de partos vaginales que haya tenido la paciente hasta el momento de la aplicación del cerclaje, referida en la historia clínica		
Número de abortos	Expulsión o extracción de su madre de un embrión o de un feto de menos de 500 g de peso (peso que se alcanza aproximadamente a las 22 semanas completas de embarazo) o del producto de la gestación de cualquier peso o edad gestacional pero que sea absolutamente no viable (17)	Para efectos de este proyecto fue el número de abortos que haya tenido la paciente hasta el momento de la aplicación del cerclaje, referida en la historia clínica	Cuantitativa discreta	Número de abortos
Número de cesáreas	La intervención quirúrgica que tiene por objeto, extraer el feto, vivo o muerto, de 22 semanas cumplidas o más, así como la placenta y sus anexos, a través de una incisión en la pared abdominal y uterina (17)	Para efectos de este proyecto fue el número de cesáreas que haya tenido la paciente hasta el momento de la aplicación del cerclaje, referida en la historia clínica	Cuantitativa discreta	Número de cesáreas
Condiciones cervicales previas al cerclaje	Modificaciones cervicales que se refieren principalmente en su forma, volumen, posición, consistencia, y estado de sus orificios (19)(20)	Para efectos de este proyecto, fue la presencia de dilatación del canal cervical, descrito en la última nota medica previo a la colocación del cerclaje	Cualitativa dicotómica	Abierto Cerrado

Longitud cervical previa al cerclaje	La distancia entre el orificio cervical interno y el orificio cervical externo expresada en milímetros, la cual se realiza por examinación ultrasonográfica, con o sin la presencia de funelling (5)	Para efectos de este proyecto, fue la menor longitud cervical registrada en el reporte de ultrasonido previo a la aplicación del cerclaje	Cualitativa nominal	≥ 25 mm < 25 mm
Técnica Quirúrgica de cerclaje	Tipo de técnica utilizada en la aplicación de un cerclaje cervical. (15)	Para efectos de este proyecto, tipo de técnica quirúrgica que se empleó para la colocación del cerclaje, referido en la nota postquirúrgica resumida del cerclaje	Cualitativa nominal	McDonald Shirodkar Espinosa-Flores

Variables potencialmente confusoras.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Comorbilidad	Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas. (16)	Para efectos de este proyecto, enfermedad (es) que desarrolló la paciente previo o durante el embarazo actual, que pueda modificar la edad gestacional o influir en la vía de nacimiento, referido en cualquier nota médica.	Cualitativa nominal	Sin comorbilidad Con comorbilidad

Análisis estadístico

En estadística descriptiva para las variables cuantitativas se emplearon medidas de tendencia central y de dispersión, y para las variables cualitativas fueron frecuencias y porcentajes.

La estadística inferencial aplicada a las variables cuantitativas con distribución no normal fue U de Mann Whitney y en las variables cualitativas se utilizó χ^2 y Prueba exacta de Fisher.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS, en su versión 22.0 y Microsoft Excel 2010 en su versión 14.0

ASPECTOS ETICOS

(a) De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado sin riesgo puesto que ocupa técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio; y se realizará en una población vulnerable como lo es la mujer embarazada y el recién nacido.

(b) Los procedimientos se apegan a las Normas Éticas, al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

(c) Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguardo de manera estricta, y que tratar de hacer venir al Hospital a las participantes imposibilitaría la realización del proyecto, se solicitó y se aceptó por el Comité de Ética en Investigación su realización sin consentimiento informado.

(d) Las pacientes no obtuvieron algún beneficio, sin embargo, su participación permitió conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisó de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.

(e) En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave.

(f) La muestra estuvo conformada por TODOS las pacientes que cumplieron los criterios de selección.

RESULTADOS.

Previo consentimiento de los comités institucionales, se revisaron los registros clínicos de las pacientes con diagnóstico de incompetencia cervical y que fueron sometidas a colocación de cerclaje cervical profiláctico o terapéutico en el periodo comprendido de Enero 2013 – Diciembre 2017, donde se encontraron 132 pacientes, de los cuales fueron eliminados 5 casos (todos ellos por interrupción antes de la viabilidad fetal) quedando un total de 127 registros clínicos para su análisis.

Datos demográficos:

Dentro de la población total estudiada los casos se dividieron en dos grupos: pacientes con cerclaje cervical profiláctico (CCP) con un total de 104 (81.9%) y pacientes con cerclaje cervical terapéutico (CCT) con un total de 23 (18.1%). Se encontró una edad materna promedio de 31.08 ± 5.2 (años), En el caso de pacientes con CCP el promedio de edad fue de 31.03 ± 5.1 años y en pacientes con CCT fue de 31.1 ± 5.6 años $p=0.812$ sin significado estadístico.

En cuanto a los antecedentes ginecoobstétricos, en pacientes con cerclaje cervical profiláctico se encontró que para la variable de Gestas tuvo una mediana de 4 embarazos con rango mínimo-máximo de 1 a 7; el antecedente de partos se reportó una mediana de 1, con rango mínimo-máximo de 0 a 4; la variable Abortos una mediana de 1, con rango mínimo-máximo de 0 a 5 y para la variable Cesárea una mediana de 0 con rango mínimo-máximo de 0 a 3.

Los pacientes con cerclaje cervical terapéutico, se presentaron de la siguiente manera: para la variable de Gestas tuvo una mediana de 3 embarazos con rango mínimo-máximo de 2 a 6; la variable Partos una mediana de 0, con rango mínimo-máximo de 0 a 2; la variable Abortos una mediana de 1, con rango mínimo-máximo de 0 a 4 y para la variable Cesárea una mediana de 0 con rango mínimo-

máximo de 0 a 1, no hubo diferencia con significado estadístico para ninguno de los antecedentes ginecoobstétricos al comparar los tipos de cerclaje (Tabla 1).

Tabla 1. Edad y antecedentes ginecoobstétricos de pacientes con cerclaje cervical				
	Total	Cerclaje Profiláctico n = 104	Cerclaje Terapéutico n = 23	
	Promedio ± DE			p
Edad	31.08 ± 5.2	31.03 ± 5.1	31.1 ± 5.6	0.812 n.s.
	Medianas, rangos, cuartil 50			
Gestas	4, 6, 4	4, 6, 4	3, 4, 3	0.052 n.s.
Para	1, 4, 1	1, 4, 1	0, 2, 0	0.301 n.s.
Abortos	1, 5, 1	1, 5, 1	1, 4, 1	0.995 n.s.
Cesáreas	0, 3, 0	0, 3, 0	0, 1, 0	0.124 n.s.
U de Mann Whitney, n.s.: no significativa				

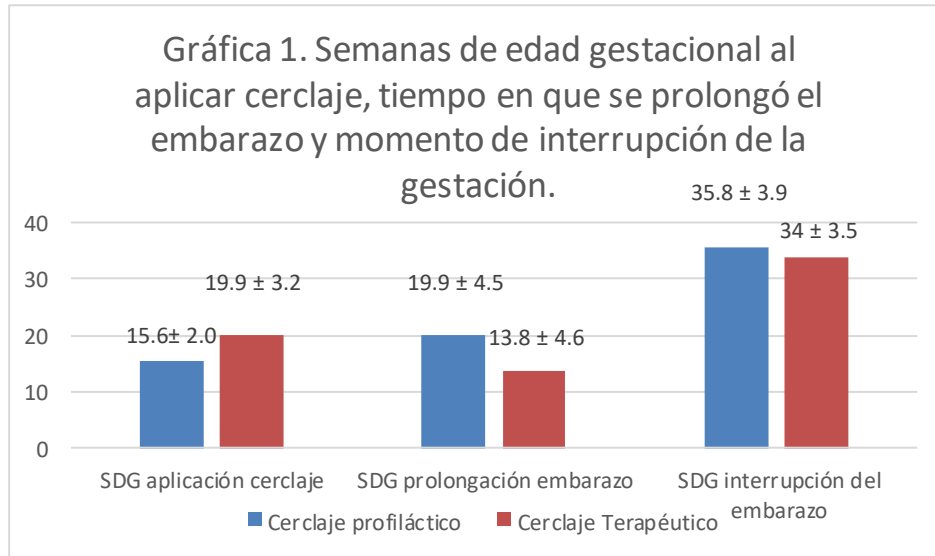
Resultados perinatales:

En la evaluación de la edad gestacional al momento de la aplicación del cerclaje cervical, se encontró que para el grupo CCP el promedio fue de 15.6 ± 2.0 semanas ($p=0.001$), diferencia estadísticamente significativa; para el grupo CCT el promedio fue de 19.9 ± 3.2 semanas ($p=0.001$), diferencia también estadísticamente significativa. Del número de semanas que se prolongó el embarazo se encontró que en el grupo CCP el promedio fue de 19.9 ± 4.5 semanas ($p=0.001$) y en el grupo CCT el promedio fue de 13.8 ± 4.6 semanas $p=0.001$ ambas diferencias estadísticamente significativas. En la variable de edad gestacional al momento de la resolución del embarazo se encontró que en el

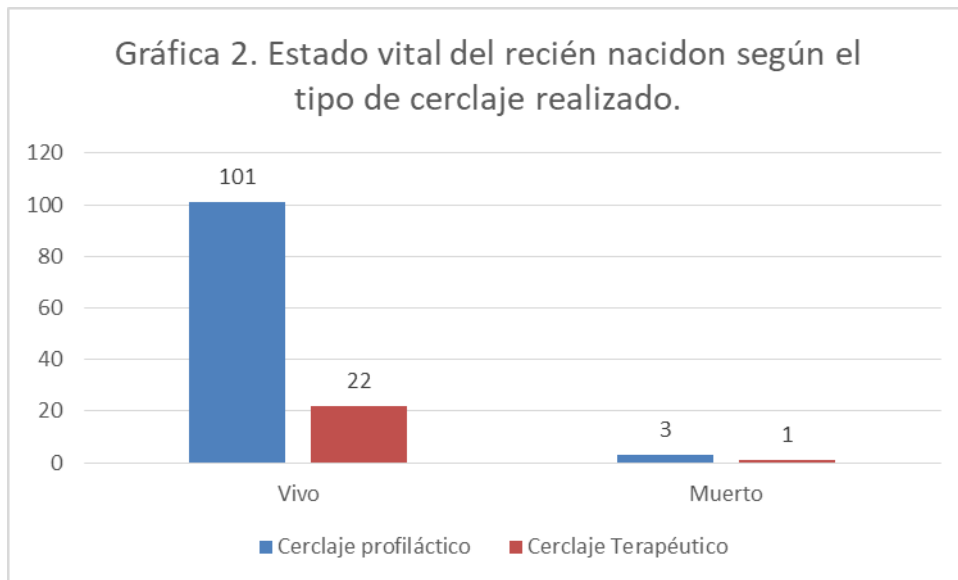
grupo CCP el promedio fue de 35.8 ± 3.9 semanas $p=0.007$, y en el grupo CCT el promedio fue de 34.0 ± 3.5 ($p= 0.007$) con diferencias significativas. (Tabla 2).

Tabla 2. Semanas de edad gestacional (SDG) y cerclaje cervical				
	Total	Cerclaje Profiláctico n = 104	Cerclaje Terapéutico n = 23	
	Promedio \pm d.e.			p
SDG_Aplicación de cerclaje	16.3 ± 2.8	15.6 ± 2.0	19.9 ± 3.2	0.001
SDG_Prolongación embarazo	18.8 ± 5.1	19.9 ± 4.5	13.8 ± 4.6	0.001
SDG_Interrupción del embarazo	35.4 ± 3.9	35.8 ± 3.9	34.0 ± 3.5	0.007
U de Mann-Whitney				

Comparando las cifras promedio de ambos grupos se observó que en el grupo Cerclaje Cervical Profiláctico se prolongó 19.9 semanas el número de semanas de gestación, posterior a la aplicación del cerclaje y en el grupo Cerclaje Cervical Terapéutico por 13.8 semanas (Gráfica 1)



Del estado vital del recién nacido, se encontró que de los 123 (100%) recién nacidos vivos, 101 (82.1%) correspondieron al grupo CCP y 22 (17.9%) al grupo CCT. En cuanto a recién nacidos muertos con un total de 4, 3 (75%) correspondieron al grupo CCT y 1 (25%) al grupo CCP $p=0.555$ sin significado estadístico (Tabla 3, Gráfica 2).

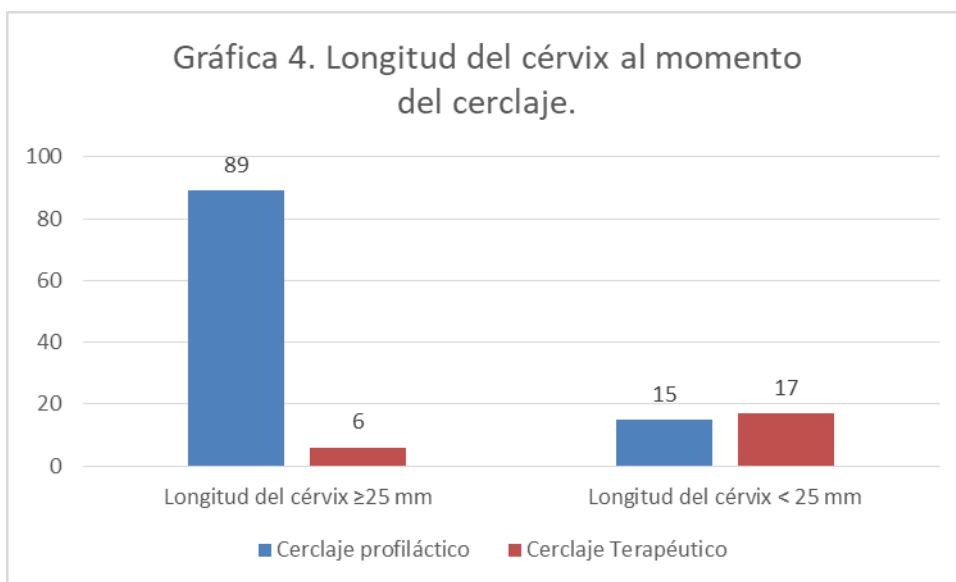
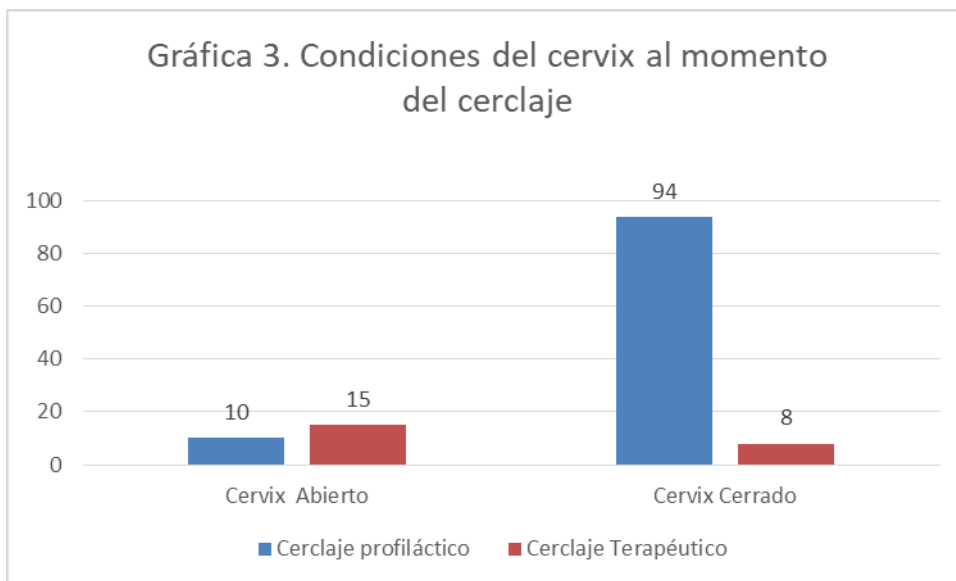


La atención obstétrica se estableció por las variables: vía de resolución del embarazo y tipo de nacimiento. La vía de resolución abdominal representó 88 nacimientos (69.3%). En el grupo CCP se presentaron 73 (83%) resoluciones vía abdominal en comparación con el grupo CCT donde ocurrieron 15 (17%). Para la vía de resolución vaginal ocurrieron 39 (30.7%) nacimientos, de los cuales 31 (79.5%) se presentaron en el grupo CCP y 8 (20.5%) ocurrieron en el grupo CCT con una $p = 0.640$, sin significado estadístico.

En cuanto al tipo de nacimiento, el parto espontáneo se presentó en 27 nacimientos (21.3%); parto inducido en 13 nacimientos (10.2%); cesárea electiva en 33 nacimientos (26%) y cesárea urgente en 54 nacimientos (42.5%). Y en la comparación por grupos, el grupo cerclaje cervical profiláctico obtuvo 21 nacimientos (77.8%) para parto espontáneo, 12 nacimientos (92.3%) en parto inducido, 31 nacimientos (94%) en cesárea electiva y 40 nacimientos (74%) en cesárea urgente; para el grupo cerclaje cervical terapéutico se presentaron 6 nacimientos (22.2%) en parto espontáneo, 1 nacimiento (0.7%) en parto inducido, 2 nacimientos (0.6%) en cesárea electiva y 14 nacimientos (26%) para cesárea urgente $p = 0.820$, sin significado estadístico (Tabla 3).

Las características cervicales previas a la colocación del cerclaje se estudiaron en su totalidad y por grupo (Gráfica 3 y 4), mostrando que en 25 casos (19.7%) el cérvix se encontraba abierto y en 102 casos (80.3%) el cérvix estaba cerrado. Respecto al grupo de CCP el cérvix se encontró abierto en 10 pacientes (40%) en comparación con 15 pacientes (60%) del grupo CCT $p=0.001$ con significado estadístico. El cérvix se observó cerrado en 94 casos (92.2%) en el grupo CCP y en 8 casos (7.8%) en el grupo CCT $p=0.001$ con significado estadístico. De la variable longitud cervical se observó que, de las 127 pacientes, 92 casos (74.8%) tenían una longitud mayor de 25 mm y 32 casos (25.2%) presentaron longitud menor a 25 mm. En la división por grupo el CCP tenía 89 casos (93.7%) con longitud mayor a 25 mm y el grupo CCT presentó 6 casos (6.3%). En cuanto a

longitud cervical menor de 25 mm, el grupo CCP obtuvo 15 casos (46.9%) y el grupo CCT obtuvo 17 casos (53.1%) con significado estadístico (Tabla 3).



La técnica quirúrgica utilizada en el 92.9% de la totalidad de los casos estudiados (118/127) fue la técnica Espinosa-Flores y, solo en el 7.1% (9/127) se utilizó técnica McDonald. (Tabla 3)

Del total de la población el 27.6% (n= 35) presentaron alguna comorbilidad de estas pacientes con alguna enfermedad, el 80% (n=28) pertenecían al grupo CCP, y el 20% (n=7) pertenecían al grupo CCT. (Tabla 3)

Tabla 3. Estado vital del recién nacido, atención obstétrica, características cervicales y comorbilidad en pacientes con cerclaje cervical					
		Total	Cerclaje Profiláctico n = 104	Cerclaje Terapéutico n = 23	
		Frecuencias (%)			p
Estado vital del recién nacido	Vivo	123 (96.9)	101 (82.1)	22 (17.9)	.555* n.s.
	Muerto	4 (3.1)	3 (75)	1 (25)	
Vía de resolución	Vaginal	39 (30.7)	31 (79.5)	8 (20.5)	.640** n.s.
	Abdominal	88 (69.3)	73 (83.0)	15 (17.0)	
Tipo de nacimiento	Parto espontáneo	27 (21.3)	21 (77.8)	6 (22.2)	.082** n.s.
	Parto inducido	13 (10.2)	12 (92.3)	1 (0.7)	
	Cesárea electiva	33 (26.0)	31 (94.0)	2 (0.6)	
	Cesárea urgente	54 (42.5)	40 (74.0)	14 (26.0)	
Condiciones del cérvix	Abierto	25 (19.7)	10 (40)	15 (60)	.001**
	Cerrado	102 (80.3)	94 (92.2)	8 (7.8)	
Longitud cervical	Mayor o igual a 25 mm	95 (74.8)	89 (93.7)	6 (6.3)	.001**
	Menor a 25 mm	32 (25.2)	15 (46.9)	17 (53.1)	
Comorbilidad	No	92 (72.4)	76 (82.6)	16 (17.4)	.733** n.s.
	Si	35 (27.6)	28 (80)	7 (20)	

Técnica de cerclaje	McDonald	9 (7.1)	9 (100.0)	0	.362* n.s.
	Espinosa-Flores	118 (92.9)	95 (80.5)	23 (19.5)	
*Prueba exacta de Fisher, ** X^2, n.s. no significativa					

DISCUSIÓN

La insuficiencia del cuello uterino es una patología que su diagnóstico está basado en los antecedentes obstétricos de pérdidas fetales del segundo o principio del tercer trimestre, seguido por dilatación cervical sin dolor, prolapso o ruptura de las membranas y expulsión de un feto vivo a pesar de no presentar actividad uterina o que esta sea mínima. (21) El efecto fisiopatológico está descrito por el tipo de tejido del cérvix, debido al porcentaje de fibras de colágeno en relación a las fibras musculares, sin embargo solo ha sido posible establecer diagnóstico solamente de sospecha o alto riesgo de insuficiencia por los hallazgos ultrasonográficos y antecedentes clínicos.

La población que fue estudiada en este trabajo, se trató de mujeres principalmente de la cuarta década de la vida; así mismo este centro médico al ser un punto de referencia recibe casos de alta complejidad, por lo que las pacientes en su gran mayoría eran multigestas con antecedente de mínimo una pérdida gestacional, dando relevancia a las pérdidas de finales de 1er trimestre o segundo trimestre sin causa aparente: mostrando similitud con lo que se reporta en la literatura internacional (22) y en un 27% presentaron algún tipo de comorbilidad.

Una herramienta auxiliar que ha tomado mayor relevancia en la decisión de la aplicación del cerclaje, es la medición de la longitud cervical con ultrasonido, que si bien en este estudio solamente se realizó la medición antes de la colocación del cerclaje, no se obtuvo una diferencia significativa entre ambos grupos de estudio (Cerclaje cervical profiláctico y Cerclaje cervical terapéutico). En la variable de condiciones del cérvix, en 25 (19.7%) casos del total de la muestra (127) se encontraba abierto, y en la comparación por grupos, el grupo Cerclaje cervical terapéutico, presentó la mayor cantidad de casos (15/25).

Con respecto a la prolongación de las semanas de gestación posterior a la aplicación del cerclaje nuestro estudio reportó que en el grupo CCP fue mayor el número semanas en comparación con el grupo CCT, lo que va de la mano con lo reportado otras publicaciones (6,21). En las semanas de gestación al momento de la interrupción del embarazo no se observó una diferencia significativa entre ambos grupos, a lo que debe considerarse el uso de antibióticos y progesterona posterior a la aplicación del cerclaje, así como la posibilidad de un mayor número de pacientes en el grupo de Cerclaje cervical terapéutico.

La vía de nacimiento con mayor frecuencia en la muestra fue la vía abdominal en un 69.3% que representa más de lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (23), en el análisis por grupos se observó una frecuencia similar en ambos. El tipo de nacimiento que tuvo mayor frecuencia en ambos grupos de estudio, fue la cesárea urgente con 54 casos, seguida de la cesárea electiva con 33 casos, que dentro de la muestra estudiada.

En lo que respecta al estado vital del recién nacido, del total de los casos se observaron 123 casos donde se obtuvo un recién nacido vivo, de estos recién nacidos vivos 101 correspondieron al grupo de Cerclaje cervical profiláctico, proporción similar presentada en el trabajo de Wafi et al (24) y de los 4 recién nacidos muertos presentaban prematuridad extrema. El buen resultado en esta variable va de la mano a que en este centro médico se cuenta con una Unidad de Cuidados intensivos Neonatales de tercer nivel de atención.

Las características cervicales que presentaron las pacientes en ambos grupos no tuvo variación significativa, tanto la longitud cervical como la condición se mantuvo similar, sin embargo la literatura internacional menciona que la medición seriada de la longitud cervical con ultrasonido, puede ayudar al obstetra a predecir y preparar a la paciente en caso de parto pretérmino, con la aplicación de esteroide

prenatal (22), por lo que esta práctica puede establecerse en todas las pacientes sometidas a cerclaje cervical.

De las pacientes incluidas en el estudio, solo 35 (27.6%) presentaban alguna comorbilidad adicional al diagnóstico de incompetencia cervical.

Dentro de las limitantes en este estudio se encuentra el tipo de estudio el cual es retrospectivo que al no haber aleatorización de los casos, se produjo un sesgo al tener un mayor número de casos de cerclaje cervical profiláctico, otro aspecto importante es el número de casos presentados en este trabajo, que si bien son más de los reportados en otros trabajos, se necesita una mayor población de estudio (6, 7, 15, 25).

CONCLUSIONES

El cerclaje cervical es un procedimiento que, si bien no hay un consenso entre las diferentes guías internacionales para su indicación, se ha comprobado su utilidad en los casos de incompetencia cervical.

En la población estudiada en este trabajo se demostró que el cerclaje cervical profiláctico muestra los resultados esperados sobre el terapéutico, que coincide con lo reportado a nivel internacional. Específicamente sobre las semanas de gestación que se prolongó el embarazo y el número de recién nacidos vivos esperados para este tipo de cerclaje; sin embargo, en lo que respecta al cerclaje cervical terapéutico mostro cifras que al parecer podrían indicar menor beneficio de las pacientes, esto se podrá confirmar aumentando el número de muestra la cual sea representativa de nuestra población.

Así mismo la aportación de este trabajo, es realizar la adecuada elaboración del historial ginecoobstétrico en el primer nivel de atención, con la finalidad de detectar población de riesgo y sugerir la determinación de longitud cervical por ultrasonido de manera rutinaria en esta población de riesgo, para una oportuna aplicación del cerclaje en caso de necesitarlo.

Queda la posibilidad de realizar algún ensayo controlado aleatorizado para arrojar mayor evidencia y soporte de los hallazgos de este trabajo.

CRONOGRAMA

COMPARACIÓN DE RESULTADOS PERINATALES DE PACIENTES CON CERCLAJE CERVICAL TERAPÉUTICO VS PROFILÁCTICO						
	<i>Julio 2018</i>	<i>Julio - Agosto 2018</i>	<i>Agosto- Octubre 2018</i>		<i>Noviembre- Diciembre 2018</i>	<i>Diciembre 2018</i>
Revisión bibliográfica y elaboración de protocolo	X	X	X	X	X	X
Presentación del proyecto	X	X				
Recolección de datos			X	X		
Análisis de los resultados					X	X
Reporte final y entrega de tesis.						X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dueñas García OF, Beltrán-Montoya JJ. Manual de obstetricia y procedimientos medicoquirúrgicos. 1ª ed. México: Editorial McGraw-Hill; 2015.
2. Cedillo-Díaz FJ. Insuficiencia cervical como causa de pérdida gestacional recurrente. Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas 2004; 9:17-22.
3. Moore KL. Embriología Clínica. 9ª ed. México: Editorial McGraw-Hill; 2013.
4. González-Merlo J y cols. Obstetricia. 6a ed. España: Editorial Elsevier; 2013.
5. ACOG. Practice bulletin. Cerclage for the management of cervical insufficiency. 2014.
6. Liu Y, Ke Z, Liao W et al. Pregnancy outcomes and superiorities of prophylactic cervical cerclage and therapeutic cervical cerclage in cervical insufficiency pregnant women. Arch Gynecol Obstet. 2018; 297:1503-1508.
7. Veloz-Martínez MG y cols. Evaluación terapéutica del cerclaje de urgencia. Análisis de una serie de casos. Ginecología y obstetricia de México 2006; 74:360-66.
8. Fuchs F, y cols. Técnicas quirúrgicas de cerclaje del cuello uterino. EMC – Ginecología-Obstetricia 2017; 53:1-12.
9. Hospital CLINIC Barcelona. Protocolo: Cerclaje uterino. España: 2014.
10. CENETEC. GPC Indicaciones y manejo del Cerclaje cervical. México: Instituto Mexicano del Seguro Social. 2011.
11. Ibargüengoitia-Ochoa F et al. Cerclaje transabdominal en el manejo de la incompetencia cervical. Ginecología y Obstetricia de México 2000; 68:271-73.
12. Chan L, Leung TW, Lo TK et al. Indications for and pregnancy outcomes of cervical cerclage: 11-year comparison of patients undergoing history-indicated, ultrasound-indicated, or rescue cerclage. Hong Kong Med J 2015; 21:310-317.
13. Berghella V, Ludmir J, Simonazzi G et al. Transvaginal cervical cerclage: evidence for perioperative management strategies. Am J Obst Gynecology 2013;e1-e12.

14. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Green-top Guideline No. 60 Cervical cerclage. 2011.
15. Lattus J, Catalán A, Paredes A et al. Cerclaje cervical transvaginal de rescate con técnica de McDonald, experiencia del servicio en 11 años (2002-2003). Rev Obste Ginecol – Hosp Santiago Oriente Dr. Luis Tisne Brousse 2013;8:69-79.
16. Rae.es. (2018). RealAcademiaEspañola. [Online] Disponible en: <http://www.rae.es> [Consultado 30-junio.18].
17. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016 Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. México: Diario Oficial de la Federación; 2016.
18. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL et al. Obstetricia de Williams. 22ª ed. México, DF: McGraw-Hill / Interamericana Editores, SA de CV.; 2006.
19. González CA, Salas-Guerra A y Arroyo-Llano R. Conducta del cuello uterino durante el embarazo, parto y puerperio. Ginecol Obstet Mex 2010; 78:121-127.
20. Brown R, Gagnon R, Delisle, MF et al. SOGC Clinical Practice Guidelines: Cervical Insufficiency and Cervical Cerclage. J Obstet Gynaecol Can 2013; 35: 1115-1127.
21. Kyong-No L, et al. History-indicated cerclaje: the association between previous preterm history and cerclaje outcome. Obstet Gynecol Sci 2018;61:23-29.
22. Rok K, Hyun-Hwa C, et al. Post-cerclage ultrasonographic cervical length can predict preterm delivery in elective cervical cerclaje patients. Obstet Gynecol Sci 2016;59:17-23.
23. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. 2015. [Online] Disponible en: <https://www.who.int> [Consultado 25 enero 2019].
24. Wafi A, et al. Influence of cervical cerclage interventions upon the incidence of neonatal death: a retrospective study comparing prophylactic versus rescuecerclages. Facts Views Vis Obgyn. 2018; 10:29-36.
25. Menocal-Tobias G, et al. Cerclaje de urgencia: experiencia institucional. Perinatol Reprod Hum 2001; 15:188-94.

ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
Nombre del estudio:	COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE CERCLAJE CERVICAL TERAPÉUTICO Y CERCLAJE CERVICAL PROFILÁCTICO
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Ciudad de México, a _____ de 2018.
Número de registro:	PENDIENTE
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Este estudio tiene como propósito comparar los resultados del cerclaje terapéutico contra el cerclaje profiláctico. Usted ha sido invitada a participar en este estudio debido a que usted fue atendida en esta unidad por incompetencia del cuello del útero (la incapacidad del cuello del útero para mantenerse cerrado durante todo el embarazo) y se le colocó un cerclaje cervical (procedimiento en el cual se coloca un hilo de sutura a través y alrededor del cuello del útero para mantenerlo cerrado) mientras fue atendida en esta unidad, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en este proyecto. Al igual que usted todas las pacientes atendidas del 1º de enero de 2013 al 31 de diciembre de 2017 serán invitadas a participar en este estudio.</p>
Procedimientos:	<p>Procedimientos específicos de esta investigación: Únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos: El número de semanas que se prolongó el embarazo. La edad gestacional al momento de la resolución del embarazo. El número de recién nacidos vivos. El tipo de cerclaje colocado. La edad gestacional al momento de la aplicación del cerclaje. La vía de resolución del embarazo. La edad materna. El número de embarazos, partos, abortos y cesáreas que haya tenido. Las condiciones cervicales previas al cerclaje. La longitud cervical medida por ultrasonido previa al cerclaje. La técnica quirúrgica empleada para la colocación del cerclaje. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Dado que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio. El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán al avance del conocimiento de el tratamiento oportuno de las mujeres con incompetencia del</p>

	cuello del útero, y que sean atendidas candidatas a la colocacion del cerclaje cervical.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	NO APLICA						
Participación o retiro:	Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que como derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.						
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	NO APLICA						
Beneficios al término del estudio:	Las pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, se espera que los resultados nos permitan conocer mejor la enfermedad						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	<u>Dra. Zarela Lizbeth Chinolla Arellano</u>						
Colaboradores:	<u>Dr. Oscar Saguilán González, Dra. Marisol Olivera Bárcenas. (Celular: 55 49504732)</u>						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento						
Testigo 1	Testigo 2						
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma						

Clave: 2810-009-013

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE CERCLAJE CERVICAL TERAPÉUTICO Y CERCLAJE CERVICAL PROFILÁCTICO						
No. de Registro: R-2018-3504-046						
Número de Folio			Edad Materna			
Tipo de cerclaje	Profiláctico		Edad gestacional al momento de la aplicación del cerclaje			
	Terapéutico					
Número de semanas que se prolongó el embarazo			Edad gestacional al momento de la resolución del embarazo			
Recién nacido vivo	Vivo		Vía de resolución del embarazo		Vaginal	
	Muerto				Abdominal	
Tipo de nacimiento	Parto espontaneo		Comorbilidad	Sin comorbilidad		
	Parto inducido					
	Cesárea electiva			Con comorbilidad		
	Cesárea urgente					
Número de gestas			Número de partos			
Número de abortos			Número de cesáreas			
Condiciones cervicales	Abierto		Longitud cervical por Ultrasonido		≥ 25 mm	
	Cerrado				< 25 mm	
Técnica quirúrgica empleada para la aplicación del cerclaje cervical					McDonald	
					Shirodkar	
					Espinosa-Flores	