

## RECOMENDACIÓN 5

### BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica Prevención del parto prematuro- 2017

#### PREGUNTA 5.- PROGESTERONA VAGINAL PARA EMBARAZADAS CON ANTECEDENTES DE PARTO PREMATURO

Pregunta solicitada: En embarazadas con historia de parto prematuro idiopático menor de 34 semanas de edad gestacional, ¿Se debe dar progesterona vaginal, en comparación a no dar?

#### BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Preterm labour and delivery”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

#### SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

##### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

##### **Población**

Embarazadas con gestación única y antecedente de parto prematuro

##### **Intervención**

Progesterona vaginal

## Comparación

No uso de progesterona

## Desenlace (outcome)

Mortalidad perinatal, parto de pretérmino < 34 semanas, parto de pretérmino < 37 semanas.

## Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron cinco revisiones sistemáticas [1-5] que incluyen 5 ensayos aleatorizados [6-10] pertinentes a la pregunta.

## Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	5 [1-5]
Estudios primarios	5 ensayos aleatorizados [6-10]

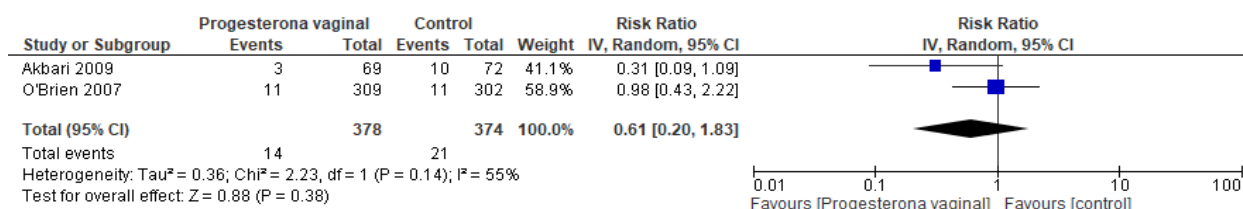
Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

## Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia Progesterona vaginal en mujeres con gestación única y antecedentes de parto prematuro. Considerando que una revisión sistemática [1] identificada incluye todos los estudios primarios relevantes, se seleccionaron los estimadores del efecto reportados en ella para la elaboración de la tabla.

## Metanálisis

### Mortalidad perinatal



### Parto prematuro menor de 34 semanas

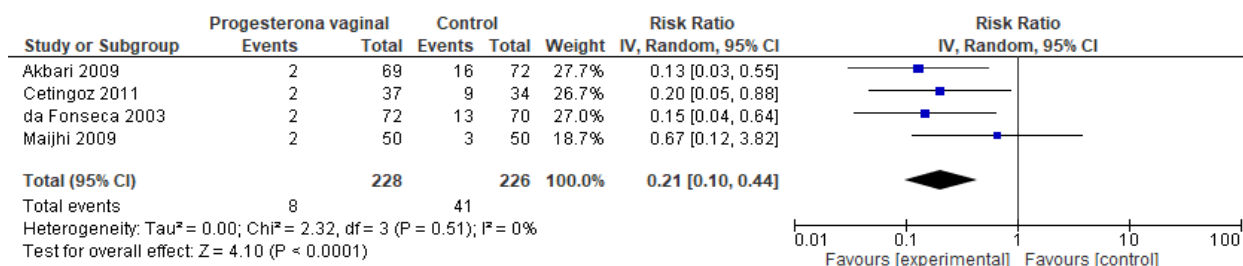


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

Progesterona vaginal para embarazadas con antecedentes de parto prematuro						
<b>Pacientes</b>	Embarazadas con antecedentes de parto prematuro					
<b>Intervención</b>	Progesterona vaginal					
<b>Comparación</b>	No uso de progesterona o placebo					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN Progesterona vaginal	CON Progesterona vaginal	Diferencia (IC 95%)		
<b>Mortalidad perinatal</b>	RR 0,61 (0,2 a 1,83) (2 ensayos / 752 pacientes) [6, 10]	56 por 1000	34 por 1000	Diferencia: 22 pacientes menos por 1000 (45 menos a 47 más)	⊕⊕○○ <sup>1,2</sup> Baja	La progesterona vaginal podría disminuir la mortalidad perinatal, pero la certeza de la evidencia es baja.
<b>Parto prematuro menor a 34 semanas</b>	RR 0,21 (0,1 a 0,44) (4 ensayos / 454 pacientes) [6-9]	181 por 1000	38 por 1000	Diferencia: 143 pacientes menos por 1000 (163 a 102 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta	La progesterona vaginal disminuye el riesgo de parto prematuro menor a 34 semanas

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

\*Los riesgos **SIN progesterona vaginal** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON progesterona vaginal** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

<sup>1</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión ya que a ambos extremos del intervalo de confianza conlleva decisiones diferentes.

<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia en test I2 (un estudio mostraba efecto favorable y otro efecto nulo).

Fecha de elaboración de la tabla: 26/10/2017

## Referencias

1. Dodd JM, Jones L, Flenady V, Cincotta R, Crowther CA. Prenatal administration of progesterone for preventing preterm birth in women considered to be at risk of preterm birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;7(7):CD004947.
2. Conde-Agudelo A, Romero R, Nicolaides K, Chaiworapongsa T, O'Brien JM, Cetingoz E, da Fonseca E, Creasy G, Soma-Pillay P, Fusey S, Cam C, Alfirevic Z, Hassan SS. Vaginal progesterone vs cervical cerclage for the prevention of preterm birth in women with a sonographic short cervix, previous preterm birth, and singleton gestation: a systematic review and indirect comparison metaanalysis. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2013;208(1):42.e1-42.e18.
3. Velez Edwards DR, Likis FE, Andrews JC, Woodworth AL, Jerome RN, Fennesbeck CJ, Nikki McKoy J, Hartmann KE. Progestogens for preterm birth prevention: a systematic review and meta-analysis by drug route. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2013;287(6):1059-66.
4. Mackenzie R, Walker M, Armson A, Hannah ME. Progesterone for the prevention of preterm birth among women at increased risk: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2006;194(5):1234-42.
5. Schmuuder VM, Prescott GM, Franco A, Fan-Havard P. The rebirth of progesterone in the prevention of preterm labor. *The Annals of pharmacotherapy*. 2013;47(4):527-36.
6. Akbari S, Birjandi M, Mohtasham N. Evaluation of the effect of progesterone on prevention of preterm delivery and its complications. *Scientific Journal of Kurdistan University of Medical Sciences*. 2009;14(3):11-19.
7. Cetingoz E, Cam C, Sakalli M, Karateke A, Celik C, Sancak A. Progesterone effects on preterm birth in high-risk pregnancies: a randomized placebo-controlled trial. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2011;283(3):423-9.
8. da Fonseca EB, Bittar RE, Carvalho MH, Zugaib M. Prophylactic administration of progesterone by vaginal suppository to reduce the incidence of spontaneous preterm birth in women at increased risk: a randomized placebo-controlled double-blind study. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003;188(2):419-24.
9. Majhi P, Bagga R, Kalra J, Sharma M. Intravaginal use of natural micronised progesterone to prevent pre-term birth: a randomised trial in India. *Journal of obstetrics and gynaecology : the journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology*. 2009;29(6):493-8.
10. O'Brien JM, Adair CD, Lewis DF, Hall DR, Defranco EA, Fusey S, Soma-Pillay P, Porter K, How H, Schackis R, Eller D, Trivedi Y, Vanburen G, Khandelwal M, Trofatter K, Vidyadhari D, Vijayaraghavan J, Weeks J, Dattel B, Newton E, Chazotte C, Valenzuela G, Calda P, Bsharat M, Creasy GW. Progesterone vaginal gel for the reduction of recurrent preterm birth: primary results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007;30(5):687-96.