

Newsletter (numero 5.1)

## La cervicometria ecografica come indicazione al cerchiaggio cervicale non ha vantaggi rispetto alla valutazione anamnestica

Simcox R et al. A randomized controlled trial of cervical scanning vs history to determine cerclage in women at high risk of preterm birth (CIRCLE trial). Am J Obstet Gynecol 2009;200:623.e1-623.e6 [Medline]



### Obiettivo

Studio randomizzato controllato per valutare l'effetto della cervicometria ecografica nella selezione delle pazienti ad alto rischio da sottoporre a cerchiaggio cervicale.

### Metodo

<b>Popolazione</b>	253 gravide asintomatiche con età gestazionale inferiore a 24 settimane in 9 ospedali del Regno Unito. I criteri di eleggibilità sono stati la presenza di gravidanza singola e l'anamnesi positiva per almeno un precedente aborto spontaneo o parto pretermine tra 16 e 34 settimane di gestazione.
<b>Intervento</b>	125 donne sottoposte a cerchiaggio cervicale su indicazione del medico sulla base della sola storia ostetrica. Nessun criterio minimo è stato considerato per l'indicazione all'intervento e la necessità o meno di cerchiaggio è stata stabilita dal medico prima della randomizzazione. Il cerchiaggio è stato eseguito solo sulle gravide allocate a questo gruppo.
<b>Controllo</b>	123 donne sottoposte a cervicometria ecografica transvaginale con cadenza bisettimanale, dal momento del reclutamento e fino a 24+0 settimane di gestazione. Una lunghezza cervicale $\leq 20$ mm rappresentava l'indicazione all'esecuzione di cerchiaggio. Le valutazioni ecografiche della cervice sono comunque proseguite in tutte le pazienti fino a 24+0 settimane di gestazione.
<b>Outcomes/Esiti</b>	Esito primario: parto pretermine prima di 34 settimane di gestazione. Esiti secondari: frequenza di esecuzione dell'intervento; incidenza di corionamnionite diagnosticata istologicamente, iperpiressia, ricovero o allettamento materni; trattamento addizionale materno con antibiotici, tocolitici, profilassi steroidea o progesterone; esiti neonatali: necessità di ossigeno terapia a 28 giorni ed evidenze ecografiche di anomalie cerebrali.
<b>Tempo</b>	Le pazienti sono state reclutate consecutivamente nel periodo tra novembre 2003 e marzo 2006. La durata del follow-up non è stata specificata.

### Risultati principali

L'incidenza di parto pretermine tra 24+0 e 33+6 settimane di gestazione è risultata simile nei due gruppi: 19/125 (15%) nel gruppo con cerchiaggio su indicazione anamnestica vs 18/122 (15%) nel gruppo con cerchiaggio su indicazione ecografica (rischio relativo, RR: 0.97; IC 95%: 0.54, 1.76). Nessuna differenza significativa è stata identificata nei due gruppi per i seguenti esiti secondari: incidenza di rottura prematura delle membrane, età gestazionale media al parto, incidenza di ricovero ospedaliero, incidenza di corionamnionite e esiti neonatali. Nonostante non siano stati ottenuti risultati statisticamente significativi, l'incidenza di iperpiressia materna è risultata doppia nel gruppo a indicazione ultrasonografica rispetto al gruppo anamnestico (9.1% vs 4.9%; RR: 1.85; IC 95% 0.71, 4.84]. Le donne randomizzate al gruppo con valutazione ultrasonografica sono risultate significativamente più esposte a ricevere il cerchiaggio (32% vs 19%; RR: 1.66; IC 95%: 1.07, 2.47) e alla somministrazione di progesterone (39% vs 25%; RR: 1.55; IC 95%: 1.06 - 2.25).

### Conclusioni

In donne considerate ad alto rischio di parto pretermine, il monitoraggio ecografico mediante cervicometria per determinare la necessità di eseguire il cerchiaggio cervicale ha comportato un aumento di interventi a scopo preventivo. L'incidenza di parto pretermine e l'esito neonatale sono risultati simili nelle gravide sottoposte a cerchiaggio cervicale su indicazione ecografica rispetto a quelle in cui l'intervento è stato eseguito basandosi unicamente sulla valutazione anamnestica.

Tabella: disegno dello studio.

Variabili	Intervento	Controllo	RR	IC 95%
Cerchiaggio Cervicale	25 (20%)	39 (32%)	1.6	1.03 - 2.47
Somministrazione di progesterone	31 (25%)	48 (39%)	1.55	1.06 - 2.25
Tocolisi	5 (4%)	11 (9%)	2.27	0.82 - 6.35
Somministrazione di corticosteroidi	31 (25%)	42 (36%)	1.44	0.97 - 2.12

I testi della scheda di presentazione dello studio sono a cura di Stefania Rispoli, Anna Erenbourg, Luca Ronfani

### Altri studi sull'argomento

Una revisione sistematica di studi controllati randomizzati ha valutato l'efficacia e la sicurezza del cerchiaggio cervicale in donne con precedente aborto del secondo trimestre o con altri fattori di rischio quali il raccorciamento cervicale evidenziato clinicamente o tramite ecografia. La revisione conclude che il ruolo del cerchiaggio in donne con raccorciamento cervicale evidenziato ecograficamente rimane incerto poiché il numero di pazienti randomizzate negli studi è troppo esiguo per trarre conclusioni definitive (1). Una seconda revisione ha evidenziato che il cerchiaggio cervicale terapeutico in donne ad alto rischio con raccorciamento cervicale identificato ecograficamente può prolungare la gravidanza, ma non vi è chiarezza se questo possa ridurre la morbidità neonatale e migliorare la sopravvivenza (2). Alcuni studi osservazionali hanno suggerito che la valutazione ecografica della cervice potrebbe selezionare le donne ad alto rischio di parto pretermine da sottoporre a cerchiaggio, riducendo l'incidenza di tale pratica, senza compromettere gli esiti della gravidanza (3,4).

### Referenze

1. Drakeley AJ et al. Cervical stitch (cerclage) for preventing pregnancy loss in women. Cochrane Database of Syst Rev 2003;(1): CD003253
2. Fox NS, Chervenak FA. Cervical Cerclage: A Review of the Evidence. Obstetrical and Gynecological Survey 2008;63(1):58-65
3. Groom KM et al. Elective cervical cerclage versus serial ultrasound surveillance of cervical length in a population at high risk for preterm delivery. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 2004;112:158-61
4. To MS et al. Elective cerclage vs. ultrasound-indicated cerclage in high-risk pregnancies. Ultrasound Obstet Gynecol 2002;19:475-7

### Che cosa aggiunge questo studio

Questo studio è il primo trial randomizzato che confronta due diverse condizioni cliniche per gravide a rischio di parto pretermine. L'offerta di monitoraggio della cervicometria e l'esecuzione di cerchiaggio cervicale nei casi con raccorciamento significativo non determina una riduzione dell'incidenza di parto pretermine prima delle 34 settimane di gestazione quando comparata all'intervento elettivo su base anamnestica.

### Commento

#### Validità interna

**Disegno dello studio:** trial randomizzato controllato ben disegnato. La lista di randomizzazione a blocchi è stata generata tramite computer e la sequenza nascosta tramite l'utilizzo di telefonate al centro coordinatore che forniva il gruppo di allocazione. Lo studio è stato eseguito in aperto data l'impossibilità pratica di realizzarlo in regime di cecità. La generalizzabilità dei risultati è limitata dalla validità dei criteri per stabilire la necessità di cerchiaggio (preferenza del clinico nel gruppo di controllo, cut-off di 20 mm nel gruppo intervento) che riflettono la variabilità dei criteri utilizzati nella pratica clinica. In entrambi i gruppi le tecniche chirurgiche utilizzate erano varie e a discrezione del chirurgo.

**Esiti:** rilevanti e valutati stratificando per età gestazionale all'ultimo parto inferiore a 24 settimane, al fine di controllare per questa variabile.

#### Trasferibilità

**Popolazione studiata:** le pazienti reclutate nello studio appartengono volutamente a una popolazione a rischio aumentato di parto pretermine su base anamnestica. Tale campione sarebbe assimilabile ad uno opportunamente estratto dalla nostra popolazione.

**Tipo di intervento:** sulla base dei dati attualmente disponibili, l'anamnesi positiva per parto pretermine mostra uno scarso valore nel predire o escludere un rischio di ricorrenza nella gravida asintomatica. Attualmente il cerchiaggio cervicale è utilizzato nelle pazienti con poliabortività, sebbene la maggior parte delle donne con parto pretermine non abbiano un'anamnesi positiva in tal senso. La cervicometria ecografica consentirebbe di selezionare le gravide a rischio di parto pretermine che potrebbero beneficiare del cerchiaggio. Tuttavia i risultati del presente studio mostrano che le gravide a rischio sorvegliate ecograficamente presentano un'aumentata esposizione a interventi senza associazione con vantaggi significativi.