

Newsletter (numero 7.2)

## Induzione del travaglio con cervice sfavorevole: il catetere di Foley offre la miglior combinazione di sicurezza e comfort

Pennell CE et al. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomized controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. BJOG 2009; 116: 1443-52



### Obiettivo

Studio randomizzato controllato per comparare efficacia, sicurezza e soddisfazione delle pazienti di tre metodi d'induzione del travaglio: catetere a doppio palloncino, catetere Foley e gel con prostaglandine (PGE2).

### Metodo

<b>Popolazione</b>	330 nullipare oltre le 36 settimane gestazionali reclutate presso un ospedale australiano di terzo livello. I criteri di inclusione prevedevano gravidanza singola, feto in presentazione cefalica, Bishop score compreso tra 0 e 4, membrane amniocoriali intatte. Criteri di esclusione erano età materna <16 anni, precedente intervento chirurgico uterino, inserzione placentare bassa, presenza di infezione attiva o purulenta a carico del basso tratto genitale o presenza di anomalie del tracciato cardiocografico eseguito prima dell'induzione
<b>Intervento</b>	tre diversi metodi d'induzione del travaglio di parto. (A) Applicazione di gel con prostaglandine (2 mg) a livello del fornice vaginale posteriore (113 gravide). La somministrazione era ripetuta ogni 6 ore fino ad un massimo di 3 applicazioni, tranne in caso di: Bishop score >6 o insorgenza di contrazioni dolorose e regolari con intervalli <5 minuti. Il monitoraggio elettronico fetale era eseguito per 60 minuti prima e almeno 60 minuti dopo ciascuna applicazione. La rottura artificiale delle membrane o l'infusione ossitocica erano riservate ai casi di fallimento delle 3 applicazioni. (B) Inserimento di catetere di Foley, riempito con 30 ml di soluzione fisiologica sterile, al di sopra dell'os cervicale interno (110 gravide). (C) Inserimento attraverso la cervice di un catetere a doppio palloncino con i due palloncini (cervicovaginale e uterino) riempiti con 80 ml di acqua (107 gravide). Nei gruppi (B) e (C) era prevista: la rimozione del catetere dopo 12 ore se non espulso spontaneamente; il monitoraggio elettronico fetale eseguito prima e dopo l'inserzione per 60 minuti; la rottura artificiale delle membrane o l'infusione ossitocica in caso di travaglio non iniziato dopo la rimozione o l'espulsione del catetere.
<b>Controllo</b>	per ogni intervento, gli altri interventi considerati
<b>Outcomes/Esiti</b>	esito primario: taglio cesareo. esiti secondari: indicazione al taglio cesareo (fallimento dell'induzione, arresto della progressione del travaglio o tracciato cardiocografico non rassicurante); intervallo di tempo tra induzione e espletamento del parto; reazioni avverse agli agenti di induzione; soddisfazione delle pazienti (valutata tramite un questionario che comprendeva una valutazione della soddisfazione generale, del dolore all'inserimento dell'agente di induzione e durante la maturazione cervicale).
<b>Tempo</b>	pazienti reclutate tra luglio 2001 e dicembre 2003. La durata del follow-up decorreva dal momento di reclutamento ad un momento dopo il parto non meglio specificato.

### Risultati principali

Non è stata osservata nessuna differenza significativa tra i 3 gruppi nella frequenza di taglio cesareo: catetere a doppio palloncino 43% (rischio relativo, RR: 1.16; intervallo di confidenza al 95%, IC: 0.82, 1.39); catetere di Foley 36% (RR: 0.98, IC: 0.67, 1.35); PGE2 gel 37% (RR: 1.00) (p=0.567).

L'intervallo tra induzione al travaglio ed espletamento del parto è risultato significativamente più lungo (p=0.043) nel gruppo indotto con catetere a doppio palloncino (mediana: 24.5; IC: 23.7, 30.6 ore) rispetto sia al gruppo con catetere di Foley (mediana: 23.2; IC: 20.8, 25.8 ore) che quello indotto con PGE2 (mediana: 23.8; IC: 21.7, 26.8). Le reazioni avverse si sono verificate con incidenza maggiore nel gruppo PGE2 rispetto ai due gruppi con induzione meccanica (p<0.001). Nel gruppo PGE2 si è registrata una frequenza di iperstimolazione uterina di 14% e nessun evento negli altri gruppi. La valutazione dei gas su sangue cordonale ha mostrato esiti peggiori nel gruppo PGE2 rispetto ai gruppi di induzione meccanica: la mediana del pH arterioso è risultata 7.26 (range: 7.03, 7.40) nel gruppo con catetere a doppio palloncino, 7.26 nel gruppo Foley (range: 7.05, 7.44) e 7.25 (range: 6.91, 7.41) nel gruppo indotto con PGE2 (p=0.050). La maturazione cervicale con catetere di Foley era associata a una percezione del dolore durante la maturazione cervicale significativamente minore rispetto agli altri gruppi (score di dolore  $\geq 4$ : catetere a doppio palloncino 55%, catetere di Foley 36%, PGE2 36%, p<0.001). In tabella sono riportate le reazioni avverse nei tre gruppi di studio (vedi versione on line <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/518>)

### Conclusioni

L'induzione del travaglio di parto in nullipare con reperto cervicale sfavorevole determina un'alta incidenza di taglio cesareo. Nonostante i metodi di induzione comparati nello studio abbiano mostrato efficacia simile, l'induzione con catetere di Foley offre la miglior combinazione in termini di sicurezza e comfort della paziente.

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

Publicato on line il 21/12/2009  
<http://www.burlo.trieste.it> - <http://www.saperidoc.it>

### Altri studi sull'argomento

Una revisione di studi controllati randomizzati ha confrontato i metodi di induzione meccanici con l'induzione con PGE2 somministrata per via vaginale (1). I risultati della revisione riguardanti l'utilizzo di catetere a palloncino in nullipare con cervice sfavorevole hanno evidenziato un aumento non significativo del rischio di taglio cesareo (RR: 1.24; IC 95%: 0.54, 2.83) e di emorragia postpartum (RR: 3.0; IC 95%: 0.33, 27.23) rispetto alle donne indotte con PGE2 vaginale (1). Non sono state inoltre evidenziate differenze significative tra i 2 gruppi, nel rischio di iperstimolazione uterina senza cambiamenti di ritmo cardiaco fetale (RR: 3.0; IC 95%: 0.13, 70.83), di parto vaginale operativo (RR: 0.73; IC 95%: 0.34, 1.57) e di infusione di ossitocina (RR: 0.07; IC 95%: 0.00, 1.12). Per la mancanza di dati, non è stata possibile la valutazione di altri outcome, quali l'iperstimolazione uterina con cambiamenti di frequenza cardiaca fetale, la morbosità grave/mortalità materna o gli esiti neonatali sfavorevoli. La revisione conclude suggerendo la necessità di integrare le conoscenze con ulteriori studi a numerosità campionaria superiore, che abbiano come scopo la valutazione degli esiti neonatali e del comfort materno a seguito dei diversi metodi di induzione. Un recente trial che confrontava efficacia e sicurezza dell'induzione con prostaglandine e con catetere a palloncino singolo, ha confermato un'incidenza sovrapponibile di taglio cesareo nei gruppi di studio, anche quando le nullipare venivano considerate separatamente (2).

### Referenze

- Boulvain M et al. Mechanical methods for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev 2001;(4):CD001233.
- Prager M et al. A randomised controlled trial of intravaginal dinoprostone, intravaginal misoprostol and transcervical balloon catheter for labour induction. BJOG 2008;115:1443-50.

### Che cosa aggiunge questo studio

Il presente studio è il primo a mettere a confronto gli esiti dell'utilizzo di catetere a palloncino singolo, doppio e PGE2 nell'induzione del travaglio, confinando tale valutazione a un gruppo di nullipare a cervice sfavorevole (Bishop score 0-4). Dal confronto è emerso che gli esiti neonatali valutati, precedentemente poco indagati in letteratura, sono meno favorevoli nel gruppo indotto con PGE2. Inoltre la valutazione del comfort della paziente, misurata in termini di dolore associato a ciascuna tecnica di induzione, sembra favorire l'utilizzo del catetere di Foley.

### Commento

#### Validità interna

**Disegno dello studio:** trial randomizzato controllato in aperto di discreta qualità. La randomizzazione, stratificata per il risultato del test alla fibronectina fetale, è stata realizzata tramite scelta casuale da parte delle pazienti di una busta tra 12. Il mascheramento della sequenza è stato garantito dall'utilizzo di buste opache chiuse. A causa delle caratteristiche degli interventi confrontati, non è stato possibile mantenere il regime di cecità né per le pazienti, né per gli operatori sanitari. La numerosità campionaria è stata calcolata sulla base di una stima ottimistica di riduzione dell'incidenza di taglio cesareo pari a 50%.

**Esiti:** i dati riguardanti il travaglio e l'espletamento del parto sono stati raccolti da ostetriche con specifica preparazione che non erano a conoscenza del gruppo di allocazione. Le stesse ostetriche hanno proposto e somministrato alle donne il questionario di soddisfazione, compilato entro 24-48 ore dal parto per evitare problemi di recalling bias.

#### Trasferibilità

**Popolazione studiata:** la popolazione considerata ha caratteristiche simili alla nostra. Le donne allocate ai 3 gruppi erano simili tra loro per età, parità, indicazione all'induzione, risultato del test alla fibronectina e Bishop score all'arruolamento. Per garantire l'omogeneità nella valutazione del Bishop score, l'assessment cervicale è stato eseguito su tutte le donne da uno dei due ricercatori principali. Tra le pazienti eleggibili secondo i criteri stabiliti, 60/390 (15%) hanno rifiutato di partecipare allo studio; di queste pazienti non sono stati resi disponibili i dati di confronto con le partecipanti. Non ci sono state perdite al follow-up.

**Tipo di intervento:** l'induzione del travaglio di parto è una procedura ostetrica frequente (fino a 30% delle gravidanze), i cui esiti dipendono dallo stato della cervice che, se sfavorevole, risulta associato ad aumentata probabilità di fallimenti, durata superiore del travaglio e maggior frequenza di tagli cesarei. I tre metodi d'induzione valutati nel presente studio hanno mostrato efficacia e rischio di taglio cesareo sovrapponibili nelle nullipare con cervice sfavorevole, ma un rischio maggiore di outcome neonatale e materno avverso nel gruppo indotto con PGE2 vaginale, rispetto ai metodi meccanici. Considerando la soddisfazione delle pazienti a seguito dei diversi metodi di induzione, il catetere di Foley si è dimostrato la tecnica più confortevole perché associata a minor dolore nella fase di modificazione della cervice uterina. La combinazione di tali risultati suggerisce l'induzione tramite catetere di Foley come metodo preferenziale in questa popolazione, ma la conclusione va interpretata con cautela per i limiti metodologici dello studio che, in particolare, non consentiva una valutazione appropriata degli esiti neonatali. Emerge la necessità di nuovi studi che valutino in modo appropriato la sicurezza delle metodiche e considerino l'outcome neonatale fra gli esiti primari.