

ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITA' DI BOLOGNA

DOTTORATO DI RICERCA

IN SCIENZE MEDICHE GENERALI E DEI SERVIZI

Ciclo XXVI

Settore Concorsuale di afferenza: 06/H1

Settore Scientifico-Disciplinare: MED/40

**CONFRONTO FRA CERCHIAGGIO CERVICALE ELETTIVO,
ECO-INDICATO E D'EMERGENZA DAL 2001 AL 2013**

Presentata da:

Dott.ssa Maria Bisulli

Coordinatore Dottorato

Chiar.mo Prof. Nicola Rizzo

Relatore

Chiar.mo Prof. Nicola Rizzo

Esame finale anno 2013

INDICE

INTRODUZIONE	3
OBIETTIVO DELLO STUDIO	10
MATERIALI E METODI	11
RISULTATI	14
DISCUSSIONE	22
BIBLIOGRAFIA	27

INTRODUZIONE

Il cerchiaggio fu inventato nei primi anni 50 quasi contemporaneamente da due medici Dottor Shirodkar e McDonald, per prevenire il parto pretermine. I primi scritti a riguardo provengono dall'India, dove Shirodkar disse: “il cerchiaggio è indicato in donne con aborti ripetuti tra il 4° e il 7° mese.... Quando si verifica un progressivo cedimento cervicale”¹ e dall'Australia dove McDonald scriveva: “il cerchiaggio è indicato in donne con aborti ripetuti nel II trimestre che presentano dilatazione cervicale e bulging delle membrane durante il II trimestre”². Questi due autori concordavano sull'esistenza di due indicazioni certe per l'esecuzione del cerchiaggio: una storia ostetrica sfavorevole di perdite fetali nel secondo trimestre, e modificazioni cervicali nella gravidanza corrente. Dopo oltre 50 anni dalla sua introduzione nella pratica ostetrica non vi è però ancora accordo unanime sulle corrette indicazioni per il suo utilizzo.

Il cerchiaggio è eseguito fissando alcuni punti di sutura attorno alla cervice per prevenire l'accorciamento e l'apertura cervicale. Attualmente, negli Stati Uniti d'America, circa l'1% delle donne in gravidanza riceve il cerchiaggio cervicale, stimando un'incidenza di 40.000 cerchiaggi ogni anno.

La nomenclatura per le indicazioni a tale procedura è attualmente molto confusa. Riteniamo però che nominare correttamente il cerchiaggio in

base all'indicazione per cui è eseguito aiuti a chiarificare la ragione per cui il cerchiaggio viene applicato.

Vi sono diverse indicazioni (nomenclature) proposte in letteratura; alla luce delle più recenti linee guida internazionali tra cui quelle dell'American College of Obstetrics and Gynecology³, uscite a Febbraio 2014, proponiamo di seguito la nomenclatura che riteniamo giù appropriata:

- *Cerchiaggio elettivo (History Indicated cerclage)*: eseguito tra la 12[^] e la 14[^] settimana di gestazione, in pazienti ad alto rischio di parto pretermine per storia ostetrica sfavorevole, indipendentemente da qualsiasi evento riguardante la gravidanza in corso. L'anamnesi ostetrica sfavorevole è definita come:
 - Una o più perdite fetali nel secondo trimestre determinate da dilatazione cervicale passiva in assenza di dinamica uterina o di distacco di placenta
 - Pregresso cerchiaggio dovuto a dilatazione cervicale passiva nel secondo trimestre
- *Cerchiaggio trans addominale*: è una sottocategoria di cerchiaggio elettivo eseguito per le 2 seguenti ragioni:
 - Pregressa storia di parti pretermine prima della 33[^] settimana nonostante un cerchiaggio cervicale
 - Insufficiente tessuto cervicale per il posizionamento del cerchiaggio trans vaginale.
- *Cerchiaggio eco indicato*: viene eseguito per lunghezze cervicali inferiori a 25 mm nella gravidanza in atto, tra la 18[^] e la 24[^] settimana di gestazione, in pazienti con un pregresso parto

pretermine⁴. Numerosi studi hanno dimostrato che il raccorciamento cervicale isolato, non richiede il posizionamento del cerchiaggio ma piuttosto la somministrazione di progesterone.

- *Cerchiaggio d'emergenza (Physical Exam Indicated Cerclage)*: non c'è consenso unanime in letteratura sulla definizione di cerchiaggio d'emergenza. Secondo molti autori si definiscono tali i cerchiaggi eseguiti alla fine del secondo trimestre di gravidanza, in presenza di dilatazione ed appianamento del collo cervicale. Un'altra condizione potenzialmente trattabile con cerchiaggio d'emergenza è la dilatazione avanzata con prolasso delle membrane in vagina (bulging delle membrane), durante il secondo trimestre. Tale diagnosi può essere posta visualizzando, mediante posizionamento di speculum vaginale, protrusione ed ernia del sacco amniotico non aperto attraverso il canale cervicale al di là dell'orifizio uterino esterno.
- *Cerchiaggio in gravidanze multiple*: eseguito in pazienti con gravidanze multiple. Un recente studio randomizzato ha dimostrato che non solo il cerchiaggio non porta benefici ma può essere dannoso^{5,6}.

Le controindicazioni al cerchiaggio sono rappresentate da :

- anomalie fetali severe
- infezioni intrauterine
- sanguinamento attivo
- parto pretermine attivo
- rottura prematura delle membrane

- morte del feto

Il cerchiaggio inoltre non è indicato se una paziente con pregresso parto pretermine o aborto spontaneo porta a termine una successiva gravidanza, in quanto il rischio da parto pretermine in tale situazione è inferiore al 10%. Il cerchiaggio cervicale, come tutte le procedure chirurgiche è gravato da un certo numero di complicanze, essenzialmente legate o al trauma meccanico esercitato dal filo di sutura o a un'erronea diagnosi di incompetenza cervicale. Per questo è necessario selezionare con accuratezza le pazienti che realmente possono beneficiarne. Le complicanze più frequenti sono la rottura prematura delle membrane e corioamniosite, oltre a queste si può verificare anche la dislocazione della sutura (risultato delle contrazioni indotte dall'effetto corpo estraneo promosso dal cerchiaggio cervicale)⁷. Fra i rischi del cerchiaggio si deve ricordare che le lesioni al collo dell'utero causate dal filo di sutura possono portare a distocia cervicale.

La rottura delle membrane durante l'atto operatorio, secondo uno studio del 2009, avviene nel 13-51% dei cerchiaggi d'emergenza e nel 3-40% dei cerchiaggi eco-indicati⁸.

Tecniche chirurgiche

La tecnica ad oggi preferita, presso il nostro ospedale, è il cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar, che di solito viene eseguito fra le 12 e le 13 settimane di gravidanza, mentre non sembra consigliabile attuarlo preventivamente al di fuori dello stato gravidico.

La tecnica originale del cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar⁹ (figura 1) è la seguente: si pratica un'incisione trasversale della mucosa lunga circa tre centimetri sul collo uterino quasi al livello del fornice vaginale anteriore e, scollando in alto la vescica, si mette a nudo un tratto di muscolatura cervicale fino quasi all'altezza dell'orifizio uterino interno; si pratica poi posteriormente sulla cervice uterina, al medesimo livello, una seconda incisione trasversale della mucosa e si mette a nudo il corrispondente tratto posteriore di muscolatura cervicale. S'infila una fettuccia di materiale non riassorbibile (fibra poliestere, ecc.) al di sotto della mucosa che riveste lateralmente il collo dell'utero, ai due estremi delle incisioni, servendosi di un passafili a punta smussa, circondando il collo dell'utero come una cravatta. Il nastro ai lati del collo deve collocarsi possibilmente fra i vasi ed il tessuto cervicale e non sopra il fascio vascolare del ramo cervicale dell'arteria e delle vene uterine. In questo modo si evita l'ischemia del collo dell'utero. Il nastro deve essere collocato sulla cervice uterina il più in alto possibile, poiché deve essere vicino all'orifizio uterino interno. Si annodano i due capi liberi della fettuccia anteriormente o posteriormente con una tensione sufficiente a determinare la chiusura del canale cervicale, ma senza stringere in modo eccessivo (pericolo di necrosi ischemica). Si chiudono infine le due incisioni vaginali con punti staccati in filo assorbibile.

Con risultati altrettanto buoni l'intervento è eseguito da molti, soprattutto negli Stati Uniti, in modo assai più semplice secondo la tecnica di McDonald (figura 2). In quest'ultima non si pratica la colpotomia, bensì il nastro (o un grosso filo) viene fatto passare alla portio all'altezza del fornice

vaginale e cioè il più in alto possibile, infilandolo sotto la mucosa per breve tratto solo in quattro o cinque punti, quindi il nastro viene annodato anteriormente o posteriormente. Altri addirittura si limitano ad infilare il nastro sotto la mucosa solo ai due lati della portio. In tal modo l'intervento è molto meno traumatico e la rimozione del nastro, al momento del parto, è assai più agevole. I risultati sono sovrapponibili a quelli della tecnica di Shirodkar purché il nastro venga collocato molto in alto, in modo da restringere la beanza dell'orifizio uterino interno¹⁰.

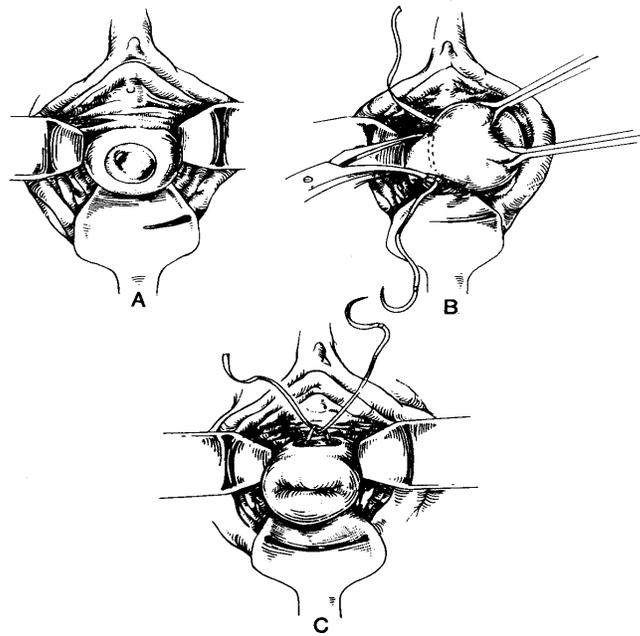


Figura 1 : cerchiaggio secondo Shirodkar

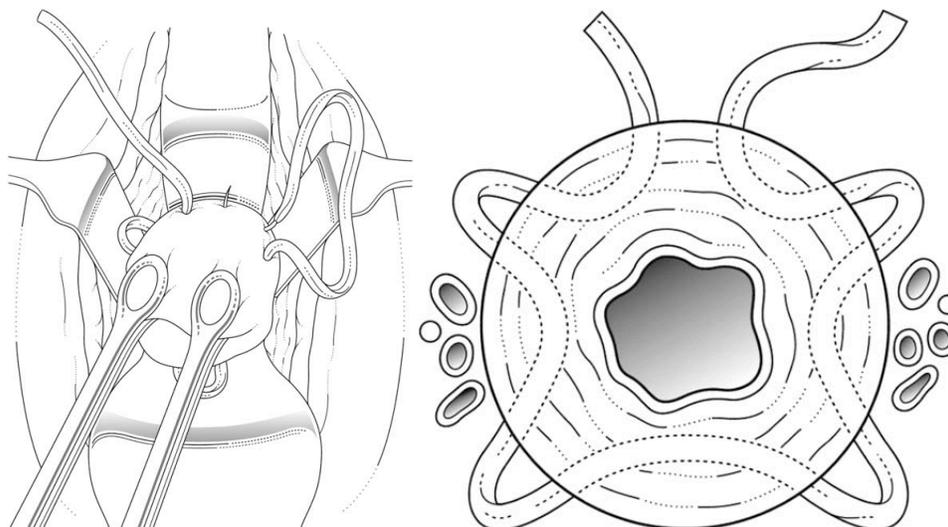


Figura 2: cerchiaggio secondo Mc Donald

OBIETTIVI DELLO STUDIO

L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'utilizzo del cerchiaggio cervicale, in relazione alle diverse indicazioni per cui è stato eseguito, presso la Clinica Ostetrica e Ginecologica del Policlinico Universitario Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, tra Gennaio 2001 e Dicembre 2013. In secondo luogo abbiamo voluto paragonare i risultati ottenuti con le più recenti evidenze scientifiche per valutare come esse abbiano influenzato l'utilizzo del cerchiaggio nel nostro centro.

MATERIALI E METODI

Il nostro studio è una valutazione retrospettiva di tutte le pazienti sottoposte a cerchiaggio cervicale presso la Clinica Ostetrica e Ginecologica del Policlinico Universitario Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, in un periodo di tredici anni, compreso tra Gennaio 2001 e Dicembre 2013.

La popolazione di studio è stata suddivisa in 5 gruppi in base all'indicazione per la quale si è effettuato il cerchiaggio. Nel I gruppo, abbiamo incluso i cerchiaggi elettivi eseguiti tra la 12^a e la 16^a settimana di gestazione in donne con diagnosi di incontinenza cervico-istmica e con storia ostetrica sfavorevole. Nel secondo gruppo, sono state incluse le pazienti con eco-indicazione al cerchiaggio tra la 18^a alla 24^a settimana di gestazione. Il cerchiaggio eco-indicato è stato eseguito per lunghezze cervicali uguali o inferiori a 25 mm indipendentemente dalla presenza di funneling in pazienti con anamnesi ostetrica sfavorevole. Il gruppo III, include pazienti con modificazione evidente della cervice uterina, definita come dilatazione cervicale maggiore o uguale a 2 cm e o protrusione del sacco amniocoriale nel canale cervico-vaginale (bulging delle membrane) in cui è stato eseguito cerchiaggio d'emergenza tra la 18^a e la 24^a settimana di gestazione. Nel IV gruppo sono state incluse le gravidanze bigemine e nel V le gravidanze trigemine.

Nelle pazienti del gruppo I, II, IV e V l'intervento è stato di tipo programmato eseguito in regime di ricovero, in anestesia generale.

Le pazienti sono state dimesse mediamente dopo 48-72 ore dall'intervento, e hanno eseguito controlli ecografici della cervice ogni 2-3

settimane fino alla 35^a settimana. Il cerchiaggio, è stato rimosso in regime ambulatoriale, in corso di cesareo oppure all'insorgere del travaglio. Nelle pazienti con protrusione del sacco amniotico in vagina la procedura operatoria è stata rappresentata dal cerchiaggio d'emergenza, effettuata almeno dopo 24 ore di osservazione, in anestesia totale, usando un tampone umido montato per spingere le membrane nuovamente dentro la cavità uterina. A tutte le donne è stato somministrato antibiotico a scopo profilattico prima della procedura. Emocromo (per valutare la presenza di leucocitosi) e proteina C reattiva, sono stati monitorizzati durante la degenza. Inoltre, quando necessario, sono stati eseguiti esame urine con urinocoltura e tamponi vaginali per valutare la presenza di infezioni del tratto genito urinario.

Per ogni paziente abbiamo valutato: diagnosi d'ingresso, anamnesi ostetrica, altezza, peso, BMI, esami ematici, esami delle urine e tamponi vaginali, l'attitudine al fumo, la presenza di contrazioni, l'assunzione di progesterone, tocolitici e antibiotici durante la gravidanza. Quando era specificato è stata riportata la lunghezza cervicale e la presenza o meno di funneling. Abbiamo inoltre distinto le pazienti che presentavano protrusione del sacco in vagina dalle pazienti che mostravano unicamente la dilatazione della cervice, riportando in quest'ultimo caso l'ampiezza della dilatazione.

Il follow-up è stato effettuato attraverso consultazione delle cartelle cliniche digitali, visionate dall'archivio elettronico disponibile sulla rete informatica dell'azienda ospedaliera Sant'Orsola-Malpighi, oppure attraverso interviste telefoniche.

I dati raccolti sono stati inseriti in un data-base ideato ad hoc usando il

programma Excel. L'analisi descrittiva è stata eseguita mediante test di routine. I dati sono stati espressi in media \pm deviazione standard (SD) o percentuale per le variabili quantitative e qualitative rispettivamente, e confrontati con i test appropriati. L'elaborazione è stata eseguita con SPSS v. 11.0 (SPSS Inc, Chicago, IL). L'analisi osservazionale è stata eseguita con test Chi-square for trend.

RISULTATI

Sono stati inclusi nello studio 191 cerchiaggi, eseguiti su 173 pazienti (18 donne hanno ripetuto il cerchiaggio in gravidanze distinte, nel periodo preso in esame). Sedici pazienti sono state perse al follow up e 1 si trova attualmente in gravidanza. Sono stati effettuati 109 cerchiaggi elettivi per diagnosi di incontinenza cervico-istmica (gruppo I), 24 cerchiaggi eco-indicati (gruppo II) e 39 cerchiaggi d'emergenza (gruppo III). In fine sono stati eseguiti 13 cerchiaggi in gravidanze bigemine e 6 in gravidanze trigemine (gruppo IV e V rispettivamente). Nella tabella 1 sono riportate le caratteristiche demografiche nei diversi gruppi. Tutte le pazienti, tranne due, sono state sottoposte a cerchiaggio per via trans vaginale secondo Shirodkar eccetto tre in cui è stato eseguito secondo la tecnica di Mc Donald. In un unico caso il cerchiaggio è stato eseguito per via laparoscopica prima dell'insorgenza della gravidanza (attualmente non ancora insorta) in una paziente con un pregresso aborto nel II trimestre in cui è stata fatta diagnosi isteroscopia di incontinenza cervicale. In un'altra paziente sottoposta a cervicectomia per carcinoma della portio, il cerchiaggio è stato applicato per via trans addominale ed è stato lasciato in sede anche dopo il taglio cesareo eseguito a 37 settimane. Le complicanze più rilevanti si sono verificate nel gruppo di pazienti appartenenti al gruppo del cerchiaggio d'emergenza. Una donna, in cui il cerchiaggio era stato eseguito a 20 settimane per bulging delle membrane e riposizionato dopo 7 giorni per dislocazione del cerchiaggio stesso, nei giorni successivi è andata incontro ad aborto settico e ha poi presentato un quadro di shock settico per cui si è

reso necessario procedere ad isterectomia e al trasferimento in terapia intensiva. L'emocromo, gli esami infettivologici, colturali e l'amniocentesi eseguiti prima del posizionamento del cerchiaggio erano risultati negativi. In due casi si è verificata la rottura del sacco amniotico durante la procedura chirurgica. L'intervento è stato pertanto interrotto. Una donna è stata poi trattata in modo conservativo e ha partorito a 24 settimane un neonato di peso pari a 650 grammi deceduto dopo 11 giorni. Una donna ha invece scelto un travaglio abortivo. In due casi si è assistito a rottura prematura delle membrane nei 7 giorni successivi all'intervento chirurgico. In considerazione del quadro di anidramnios entrambe le pazienti hanno scelto di interrompere la gravidanza.

	Elettivo (I) n= 109	Eco indicato (II) n=24	Emergenza (III) n=39	Gemellari (IV) n=13	Trigemine (V) n=6
Eta' (media) (SD)	34.5 (4.5)	35.2 (4.9)	33.6 (5.8)	34.0 (3.4)	32.5 (5.3)
BMI (kg/m2)	24 (3.7)	23 (3.7)	23 (2.5)	23 (3.7)	24 (4.3)
Fumo (%)	10	17	13	8.3	0
Pregresso parto pretermine (%)	23 (n=25)	33 (n=8)	5 (n=2)	15 (n=2)	0
Pregressa perdita fetale nel II trimestre (%)	43 (n=47)	33 (n=8)	10 (n=4)	0	0
Anomalie mulleriane (%)	13 (n=7)	17 (n=4)	5 (n=2)	0	33 (n=2)
Conizzazione (%)	8 (n=9)	8 (n=2)	3 (n=1)	0	0

Tabella 1: caratteristiche demografiche delle pazienti sottoposte a cerchiaggio, raggruppate per indicazione.

In un caso di cerchiaggio d'emergenza eseguito alla 12 settimana si è verificato un importante sanguinamento cervicale alla 20^a settimana di gestazione. Tale fenomeno è stato causato probabilmente dall'aumento di pressione a livello cervicale determinato dalla crescita fetale. Si è dovuto pertanto procedere alla rimozione dei punti di sutura e dopo poche ore, è avvenuto l'aborto. Non si sono verificate gravi complicanze intra e post operatorie nei cerchiaggi elettivi, eco indicati e nelle gravidanze multiple. Non ci sono stati casi di mortalità materna post intervento.

Il primo gruppo (109 cerchiaggi) include pazienti sottoposte a cerchiaggio elettivo. Dieci pazienti sono state perse al follow up. All'interno del gruppo di pazienti a rischio di parto pretermine possiamo distinguere quelle ad alto rischio (tre o più perdite fetali nel secondo trimestre o parti pretermine, con la presenza o meno di pregressa conizzazione e anomalie mülleriane) secondo i criteri utilizzati negli ultimi 8 anni anche se modificati recentemente in relazione all'ultimo bollettino ACOG³. Tra le pazienti erano ad alto rischio per parto pretermine: l'epoca gestazionale al parto e' stata mediamente a 33 settimane. Nel gruppo di pazienti sottoposte a cerchiaggio per un rischio più basso di parto pretermine (una perdita fetale nel II trimestre o un pregresso parto pretermine) l'epoca gestazionale al parto e' stata 38 settimane. In 10 donne era stata fatta diagnosi di beanza cervicale all'isteroscopia in epoca pre-gravidica. In questo gruppo l'epoca

gestazionale al parto è stata in media di 37.6 settimane. L'anamnesi positiva per pregresso cerchiaggio è stata rilevata in 30 casi e di questi solo 6 avevano ricevuto il primo cerchiaggio sulla base di fattori di rischio attualmente utilizzati. Nel totale dei 109 cerchiaggi elettivi eseguiti si sono verificati 4 aborti spontanei. In due pazienti è avvenuta rottura prematura delle membrane a 34 e 27 settimane, quest'ultimo caso associato a corioamnionite. Una paziente, di 50 anni, in cui la gravidanza era insorta tramite PMA (procreazione medicalmente assistita) ha presentato un distacco intempestivo di placenta a 24 settimane per cui si è reso necessario taglio cesareo urgente. È nata una bimba di 450 gr attualmente. In due casi si è reso necessario taglio cesareo per distocia dinamica. In un solo caso è stato riposizionato il cerchiaggio dopo qualche mese dalla sua applicazione per deiscenza del filo di sutura. Complessivamente nel gruppo I l'epoca gestazionale al parto (escludendo gli aborti) è stata 37 settimane.

Nel secondo gruppo (24 cerchiaggi), che comprende i cerchiaggi eco-indicati, in tre pazienti la procedura è stata eseguita in assenza di fattori di rischio anamnestici per parto pretermine. La lunghezza cervicale valutata tramite ecografia trans vaginale è risultata essere mediamente di 14 mm (SD 10 mm). In soli due casi si sono realizzate complicanze severe: una rottura prematura delle membrane a 24 settimane associata a corioamnionite, e un distacco intempestivo di placenta a 30 settimane, per cui si è reso necessario eseguire un taglio cesareo d'emergenza. Una paziente con anamnesi positiva per pregresso cerchiaggio elettivo è stata monitorizzata con ecografia trans vaginale che ha individuato un progressivo raccorciamento della cervicale per cui a 21 settimane è stata sottoposta a cerchiaggio eco-indicato.

Nel terzo gruppo (38 cerchiaggi) in cui sono stati eseguiti cerchiaggi d'emergenza, 3 pazienti sono state perse al follow up, in 8 donne si è andati incontro ad aborto spontaneo o volontario. Quattro donne hanno deciso di interrompere la gravidanza, una per anidramnios a 19 settimane le altre tre per rottura prematura delle membrane rispettivamente a 19 e 20 settimane. In quattro pazienti c'è stato aborto spontaneo di cui uno settico con successiva isterectomia (come precedentemente riportato). In un caso si è verificato distacco intempestivo di placenta a 27 settimane, il neonato pesava 834 gr ed è deceduto dopo un giorno di vita. La lunghezza cervicale mediamente era 7.9 mm. La protrusione del sacco amniotico nel canale cervico-vaginale è stata riportata in 29 pazienti mentre solo 6 presentavano dilatazione cervicale senza protrusione. Tra le 27 pazienti in cui la gravidanza è proseguita l'epoca gestazionale al parto è stata mediamente di 31 settimane di gestazione.

Nel quarto gruppo c'è stato un solo caso di distacco intempestivo di placenta a 24 settimane con morte dei 2 gemelli.

Nel quinto gruppo, una paziente ha interrotto la gravidanza per morte intrauterina di un feto e riscontro di anomalie intracraniche negli altri due.

Nel complesso si sono verificate 6 morti neonatali (in 5 gravidanze) di cui 4 in cerchiaggi d'emergenza e 2 in una gravidanza bigemina dove entrambi i neonati sono deceduti dopo poche ore dal parto. Sono nati 42 neonati di peso inferiore a 1500 gr: 4 neonati da gravidanze gemellari, 11 da gravidanze trigemine, 13 da cerchiaggi d'emergenza, 1 da cerchiaggio eco indicato e 3 da cerchiaggio elettivo. Nella Tabella 2 sono riportati gli output dei gruppi di studio in accordo ai tipi di cerchiaggio.

	Elettivo (I) n= 109	Eco indicato (II) n=24	Emergenza (III) n=39	Gemellari (IV) n=13	Trigemine (V) n=6
Peso neonatale (gr) media (SD)	3138 (478)	2864 (786)	1847 (909)	1903 (908) 1392 (984)	1143 (373) 831 (663) 538 (583)
EG al cerchiaggio* media (SD)	13 (2.5)	21 (2.3)	25 (17.0)	19 (4.2)	19 (4.3)
EG al parto* media (SD)	37 (4.5)	36 (3.8)	31 (6.5)	35 (4.4)	28 (3.7)
Parti spontanei (%)	49	37.5	40	0	0
Taglio cesareo (%)	51	62.5	60	100	100

La Tabella 2: output del gruppo di studio in accordo ai tipi di cerchiaggio.

* dato espresso in settimane di gestazione

Nella figura 3 è riportata l'incidenza del cerchiaggio nel corso degli anni mentre nella figura 4 l'incidenza in base alle diverse indicazioni per cui è stato eseguito. Il calo globale verificatosi nell'utilizzo del cerchiaggio negli ultimi anni è risultato significativo (p-value 0.015) applicando il χ^2 for Trend. Stratificando per tipo di cerchiaggio è stato riscontrato un trend decrescente significativo per il cerchiaggio elettivo (p-value 0.010), mentre l'unico con un trend crescente (seppur non significativo) è stato quello del cerchiaggio d'emergenza.

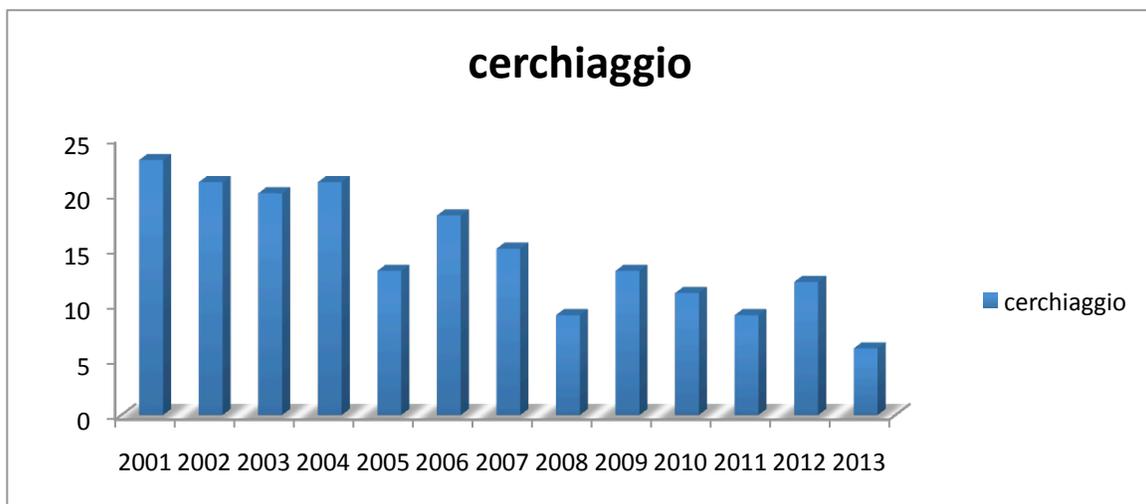


Figura 3: Incidenza del cerchiaggio dal 2001 al 2013.

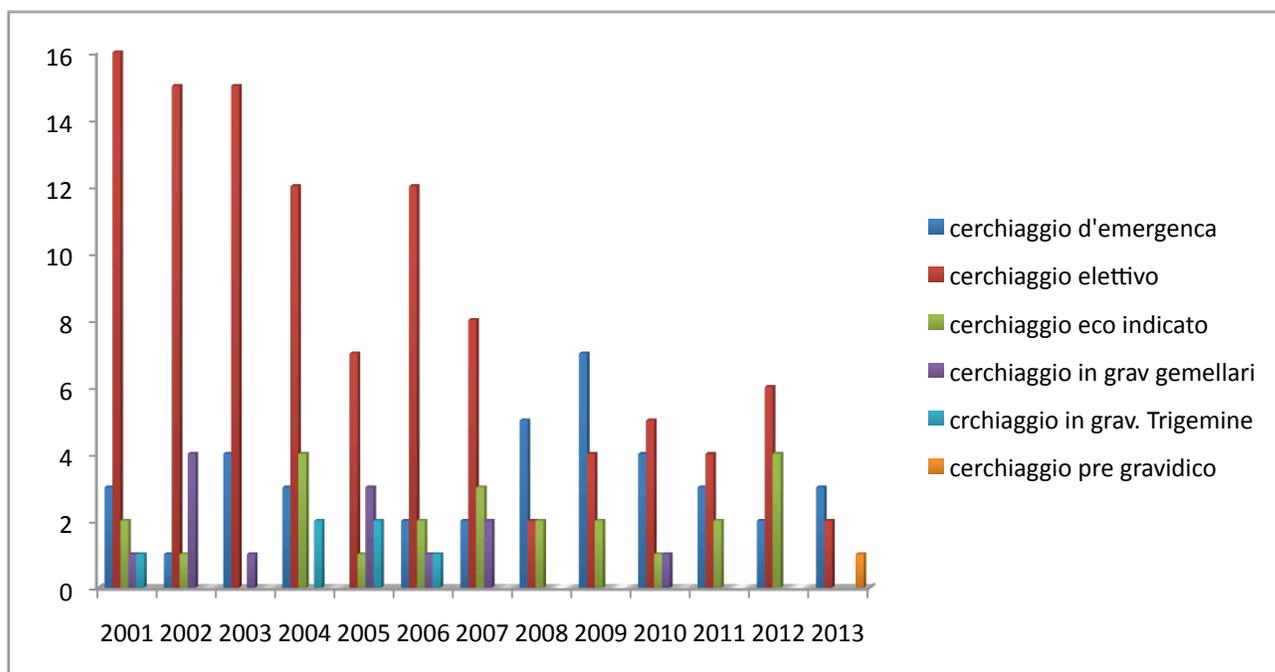


Figura 4: incidenza delle diverse indicazioni al cerchiaggio dal 2001 al 2013.

DISCUSSIONE

Il nostro è uno studio osservazionale il cui scopo principale è stato quello di valutare l'andamento dell'utilizzo del cerchiaggio cervicale in un periodo di 13 anni. Abbiamo poi eseguito una sotto analisi per confrontare le diverse indicazioni per cui il cerchiaggio è stato eseguito. In ultimo abbiamo confrontato i risultati ottenuti con le evidenze scientifiche per valutare come esse abbiano influenzato l'utilizzo del cerchiaggio nel nostro Policlinico nel corso degli anni in esame.

Dai dati che riportano l'incidenza del cerchiaggio negli ultimi tredici anni emerge un trend decrescente significativo dell'utilizzo di tale presidio. Riteniamo che questo fenomeno sia da attribuire all'applicazione di indicazioni più selettive emerse dai recenti trial randomizzati e all'introduzione di nuovi strumenti diagnostici come la cervicometria.

È evidente la riduzione dell'applicazione di cerchiaggi elettivi, probabilmente legata alla crescente consapevolezza della sua utilità solo in casi selezionati. Analizzando attentamente la cronologia delle ultime meta-analisi notiamo come si stiano modificando nuovamente negli ultimi anni le evidenze sull'efficacia e l'utilità' del cerchiaggio elettivo. Infatti nella meta-analisi della Cochrane Library del 2003¹¹, che analizzava i principali studi randomizzati pubblicati dal 1984, emergeva che non vi erano evidenze che dimostrassero una riduzione di parti pretermine e di perdite fetali e neonatali nelle pazienti sottoposte a cerchiaggio elettivo. Soltanto uno studio¹², dei

quattro citati^{13 14 15}, mostrava l'efficacia del cerchiaggio nel prolungare la gravidanza nelle pazienti ad alto rischio di parto pretermine (con tre o più parti prima della 37[^] o perdite fetali nel secondo trimestre). Nel 2012 una nuova meta-analisi della Cochrane che ha analizzato 12 trials (incluso 3328 donne)¹⁶ riporta risultati che incoraggiano l'utilizzo del cerchiaggio mostrando una riduzione dell'incidenza di parto pretermine nelle pazienti con cerchiaggio anche se non ancora correlata con un miglioramento degli out come neonatali. Questi recenti dati e le linee guida proposte dall'ultimo bollettino ACOG³ fanno pensare che in futuro potrebbe presentarsi un nuovo incremento nell'utilizzo di questa procedura. Più del 50% dei cerchiaggi effettuati è stato, in questi 13 anni, di tipo elettivo passando da un massimo di 69% nel 2001 ad un minimo del 33% nel 2013. Analizzando le diverse indicazioni è emerso che nel 60 % dei cerchiaggi eseguiti si trattava di pazienti ad alto rischio anamnestico. E' interessante notare che in media le pazienti a rischio più basso hanno partorito a termine mentre quelle ad alto rischio a 33 settimane. Questa differenza potrebbe essere attribuibile al fatto che le pazienti a basso rischio non necessitavano dell'utilizzo del cerchiaggio e che quindi avrebbero comunque partorito presso il termine, mentre quelle ad alto rischio avrebbero potuto partorire anche prima della 33[^] settimane. Purtroppo queste sono supposizioni che non possono essere provate dai dati attualmente in nostro possesso.

In 30 pazienti il cerchiaggio elettivo è stato eseguito perché effettuato nella gravidanza precedente. I pochi studi sull'argomento¹⁷, pur essendo retrospettivi, dimostrano che in queste pazienti è opportuno rivalutare il rischio di parto pretermine ed eseguire monitoraggio della lunghezza

cervicale tra 16 e 24 settimane ed in relazione a questi due fattori decidere l'atteggiamento da adottare, ossia eseguire un cerchiaggio in caso di lunghezza cervicale inferiore a 25 mm nelle pazienti ad alto rischio. E' importante notare che nelle ultime linee guida ACOG³ l'aver eseguito un cerchiaggio nel II trimestre per dilatazione cervicale passiva rappresenta un'indicazione all'esecuzione di un nuovo cerchiaggio nella gravidanza in atto.

Un altro dato interessante è che 11 pazienti sottoposte a cerchiaggio elettivo avevano diagnosi di beanza cervicale pre-gravidica all'isteroscopia. Non ci sono però evidenze che dimostrino la sensibilità e la specificità di tale indagine nel diagnosticare l'incontinenza cervicale, per questa ragione tale indicazione è andata negli anni diminuendo e ad oggi viene eseguita sempre più raramente⁷.

Il cerchiaggio eco-indicato, introdotto più tardivamente rispetto all'elettivo, non è stato fin da subito supportato da evidenze scientifiche che affermassero la sua utilità. Un recente studio del 2010¹⁸ definisce l'efficacia del cerchiaggio eco-indicato unicamente in pazienti con rischio anamnestico di parto pretermine e con un raccorciamento cervicale evidenziato con ecografia trans-vaginale (lunghezza cervicale < 25 mm). La spiegazione del ridotto numero di questa tipologia di cerchiaggio nella nostra casistica (24 pazienti) potrebbe essere attribuibile sia alla mancanza di un accordo unanime sulla sua utilità che allo scarso numero di pazienti che presentano una storia ostetrica sfavorevole senza aver già eseguito un cerchiaggio elettivo e allo stesso tempo raccorciamento cervicale. Queste pazienti hanno partorito mediamente alla 36^a settimana di gestazione. Tale risultato, che è in

accordo coi dati riportati in letteratura, può essere considerato soddisfacente in una categoria di pazienti ad alto rischio.

Come emerso da una meta-analisi del 2005 di Berghella⁵ il cerchiaggio sia elettivo che eco indicato è sconsigliato nelle gravidanze multiple perché potenzialmente dannoso. Tale evidenza è riscontrabile anche nell'atteggiamento avuto nel nostro ospedale, infatti da alcuni anni non è stato effettuato in questa categoria di pazienti anche se a rischio aumentato di parto pretermine. Dagli studi più recenti su gravidanze multiple e parto pretermine emerge che nulla né progesterone¹⁶, né cervicometria⁵ riduce l'incidenza di parto pretermine.

Per quanto riguarda il cerchiaggio d'emergenza la sua utilità è ancora dibattuta, nonostante il fatto che proprio i pionieri di questa tecnica, Shirodkar e Mc Donald, più di 50 anni fa, la inventarono per utilizzarla nelle pazienti con dilatazione cervicale avanzata e protrusione del sacco amniotico in vagina. L'unico studio randomizzato è stato pubblicato da Althuisius¹⁷ nel 2003 dove in un totale di 23 donne, le pazienti sottoposte a cerchiaggio (13) ottenevano un notevole prolungamento della gravidanza a differenza delle donne trattate in modo conservativo (10), senza che questo però si traducesse in un miglioramento della sopravvivenza neonatale. Tale risultato è confermato anche da dati non pubblicati del nostro centro. Le complicanze più gravi sia materne che fetali legate all'applicazione del cerchiaggio si sono però verificate in questo gruppo: un aborto settico con conseguente isterectomia, 4 morti neonatali, 4 aborti spontanei e 4 interruzioni legate alla severità della prognosi fetale. Questo dato trova spiegazione nella complessità e gravità di tale situazione e nella difficoltà dell'atto chirurgico.

E' interessante notare come negli anni il cerchiaggio d'emergenza sia comunque aumentato, nonostante la sua utilità non sia stata ancora chiarita dalla letteratura, probabilmente è l'unico modo per prolungare la gravidanza in queste pazienti, permettendo in molti casi la conversione di un aborto inevitabile in un parto di neonato vivo. Il suo utilizzo deve essere comunque limitato a pazienti selezionate senza segni o sintomi di infezione in atto. Nuovi studi randomizzati sono auspicabili su tale argomento.

In conclusione dal nostro studio si evince una progressiva riduzione del cerchiaggio, che potrebbe essere ricondotta non solo alla diminuzione dei cerchiaggi elettivi ma anche al crescente utilizzo dello screening ecografico. Quest'ultimo, infatti, è finalizzato all'individuazione, tra le pazienti a rischio di parto pretermine, delle donne che maggiormente possono beneficiare del cerchiaggio. E' opportuno evidenziare che, nonostante la diminuzione del numero di cerchiaggi, l'incidenza del parto pretermine è rimasta stabile nel periodo preso in esame (6%) a dimostrazione, a nostro avviso, che l'applicazione di criteri più selettivi per il posizionamento del cerchiaggio sia la pratica corretta.

BIBLIOGRAFIA

1 Shirodkar VN. *A new method of operative treatment for habitual abortions in the second trimester of pregnancy. Antiseptic. 1955; 52:299-300.*

2 McDonald IA. *Suture of the cervix for inevitable miscarriage. J Obstet Gynecol. 1957; 64:346-350.*

3 ACOG practice bulletin, Number 142, February 2014

4 Owen J, Hankins G, Iams JD et al, *Multicenter randomized trial of cerclage for preterm birth prevention in high-risk women with shortened midtrimester cervical length. Am J Obstet Gynecol. 2009 Oct;201(4):375.e1-8*

5 Dor J, Shalev J, Mashiach S, et al *Elective cerclage suture in twin pregnancies diagnosed ultrasonically in the first trimester following induced ovulation. Gynecol Obstet Invest 1982; 13:55-60*

6 Berghella V, Obido AO, To MS, et al. *Cerclage for short cervix on ultrasound: meta-analysis of trials using individual patient-level data. Obstet Gynecol. 2005; 106: 181-189.*

7 ACOG practice bulletin. *Cervical insufficiency. Int J Gynaecol Obstet 2004; 85:81-9*

8 Kuruo M, Goldkrand JW. *Cervical incompetence: Elective, emergency or urgent cerclage. Am J Obstet Gynecol 1999;181:240-6*

9 Shirodkar V.N. *Cervical incompetence and its treatment*. In: Sturgis SH, ML Taylor: *Progress in Gynecology: Grune and Stratton Inc. New York* 1970.

10 Pescetto G, De Cecco L, Pecorari D, Ragni N: *Manuale di ginecologia e ostetricia*. Roma 2009; 1872

11 The Cochrane Collaboration. *Cervical stitch (cerclage) for preventing pregnancy loss in women (Review)* 2003

12 Final report of the Medical Research Council/Royal College of Obstetrician and Gynaecologists multicentre trial of cervical cerclage. MRCOG Working Party on cervical cerclage. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100: 516-523.

13 Lazar P, Gueguen S, Dreyfus J, et al. *Multicentred controlled trial of cervical cerclage in women at moderate risk of preterm delivery*. *Br J Obstet Gynaecol* 1984; 91: 731-735.

14 Rush RW, Isaacs S, McPherson K, et al. *A randomized controlled trial of cervical cerclage in women at high risk of preterm delivery*. *Br J Obstet Gynaecol* 1984; 91: 724-730

15 Althuisius SM, Dekker GA, Van Genijn HP, et al. *Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial (CIPRACT): study design and preliminary results*. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 183:823-829.

16 The Cochrane Collaboration: *Cervical stitch (cerclage) for preventing preterm birth in singleton pregnancy*. 2012

17 Pelham JJ, Lewis D, Berghella V. Prior cerclage: to repeat or not to repeat? That is the question. *Am J Perinatal* 2008; 25(7):417-420.

18 Berghella V, Keeler SM, To MS, Althuisius SM, Rust OA. Effectiveness of cerclage according to severity of cervical length shortening a meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynaecol* 2010; 35: 468-473.

19 Dodd JM, Flenady VJ, Cincotta R, Crowther CA. Progesterone for the prevention of preterm birth: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2008 Jul;112(1):127-34

20 Althuisius SM, Dekker GA, Kummel P e al. Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial: Emergency cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynaecol* 2003; 189: 907-910

