

Pessario in donne dopo un episodio di minaccia di parto pretermine: trial clinico randomizzato

Obiettivo: Il parto pretermine è una delle principali cause di morbilità e mortalità perinatale. L'obiettivo è dimostrare che nelle donne con gravidanza singola ed episodio di minaccia di parto pretermine (MPP) l'uso del pessario cervicale riduce il tasso di parto pretermine prima delle 37w di gestazione.

Metodi: È uno studio randomizzato non in cieco condotto in un singolo centro in Italia. Sono state arruolate, dal 01/06/18 al 04/10/19, 61 donne con episodio di MPP da 24+0/7 a 33+6/7w, cioè donne che dopo 48h di ricovero per MPP (cervicometria ≤ 25 mm, senza contrazioni sintomatiche, con dilatazione cervicale < 3 cm) non hanno partorito. Alla dimissione le donne sono state randomizzate in due gruppi: 32 ricevevano il pessario di Arabin, 29 no. Il pessario veniva rimosso tra 37+0/7w o prima se clinicamente indicato. Alla dimissione ad entrambi i gruppi sono stati prescritti ovuli vaginali di progesterone 200 mg al giorno fino a 36+6/7w. L'efficacia del pessario è stata quantificata come rischio relativo (RR) e con intervallo di confidenza al 95% (CI).

Risultati: L'età gestazionale alla randomizzazione era di $22,3 \pm 1,4$ (media \pm DS) rispetto a $22,4 \pm 1,1$ w e la cervicometria media $28,8 \pm 3,2$ contro $30,8 \pm 2,9$ mm, rispettivamente nei gruppi pessario e controllo. Il parto < 37 w si è verificato in 14 donne (43,8%) nel gruppo pessario e 6 donne (20,7%) nel gruppo controllo (RR 2,98, IC 95% da 0,96 a 9,30).

Conclusioni: Tra le donne con gravidanza singola ed episodio di MPP, l'uso del pessario cervicale rispetto al non uso, non determina una riduzione del tasso di parto pretermine < 37 w.