

L'induzione della maturazione cervicale con *Cervical Ripening Balloon*: la nostra esperienza

B. LO GIUDICE, S. PELLISSETTO¹, F. CELLANI², E. CESARI³, R.M. GAROFOLI⁶, G. BRICCHI⁴,
S. GARZARELLI⁵, M. TANINI, A. ERRIGO, F.M. NUZZI

RIASSUNTO: L'induzione della maturazione cervicale con *Cervical Ripening Balloon*: la nostra esperienza.

B. LO GIUDICE, S. PELLISSETTO, F. CELLANI, E. CESARI, R.M. GAROFOLI, G. BRICCHI, S. GARZARELLI, M. TANINI, A. ERRIGO, F.M. NUZZI

Obiettivi. Il nostro studio si è proposto di valutare l'effettivo cambiamento, in senso di maturazione, della cervice uterina dopo l'applicazione del *Cervical Ripening Balloon* (CRB), di valutare il tempo che è intercorso tra la rimozione del dispositivo e l'espletamento del parto e la modalità stessa del parto.

Materiali e metodi. Nel nostro studio sono stati raccolti i dati relativi a 7 punti nascita, distribuiti sul territorio nazionale, ed è stata confrontata la casistica dell'ospedale di Pistoia con la casistica degli altri punti nascita. Sono state arruolate 168 pazienti, rispettivamente 46 ricoverate presso l'Ospedale di Pistoia e 122 ricoverate negli altri punti nascita, con feto singolo in presentazione di vertice. Il parametro utilizzato da entrambi i gruppi di studio per valutare il grado di maturazione cervicale è stato lo score di Bishop. Soltanto due punti nascita, oltre allo score di Bishop, hanno utilizzato anche la cervicometria ecografica per valutare la lunghezza del canale cervicale.

Conclusioni. I nostri risultati, in accordo con la letteratura internazionale, suggeriscono che il *Cervical Ripening Balloon*, oltre ad essere facile da applicare e di norma ben tollerato dalle pazienti, non è gravato da effetti collaterali negativi che compromettano l'outcome materno-fetale. Il dispositivo induce modificazioni nello score di Bishop e potrebbe quindi essere utilizzato per la maturazione del collo uterino propedeutica all'induzione, poiché una cervice già preparata e conseguentemente maturata facilita la successiva induzione del parto e ne abbrevia i tempi.

Il CRB è una razionale ed efficace alternativa alle prostaglandine qualora queste fossero controindicate o non avessero ottenuto l'effetto desiderato nell'ambito dell'induzione.

SUMMARY: The induction of cervical ripening with the *Cervical Ripening Balloon*: our experience.

B. LO GIUDICE, S. PELLISSETTO, F. CELLANI, E. CESARI, R.M. GAROFOLI, G. BRICCHI, S. GARZARELLI, M. TANINI, A. ERRIGO, F.M. NUZZI

Background. The aim of our study was to value the effective change, i.e. the ripening of the cervix, after applying the *Cervical Ripening Balloon*, to calculate the time that passes from the removal of the device to the deliver and to analyse the modality of the deliver.

Materials and methods. We collected the data of 7 hospitals all around Italy and we compared those of Pistoia hospital with the others. We recruited 168 patients with a single fetus in vertex presentation, 46 from the Pistoia hospital and 122 from the other hospitals.

In both groups the parameter that we used to evaluate the cervical ripening degree was the Bishop's score. Only two hospitals used also the ultrasonographic measurement to evaluate the length of the cervix.

Conclusions. In syntony with the international literature, our results suggest that the *Cervical Ripening Balloon* is easy to apply and the patients usually present a good tolerance to it. The device doesn't show to have adverse side effects on the well-being of the mother and the fetus.

The device ripens the cervix and could be utilized as a pre-induction method to have an unfavourable cervix ripened before starting the induction of labour. The device could make the induction easier and shorter because a ripened cervix responds better to this treatment than a cervix which is immature and not treaty.

The *Cervical Ripening Balloon* can be used as an alternative to prostaglandins when these are contraindicated or in the case in which they don't have any effect after their administration.

KEY WORDS: Induzione - Maturazione - Score di Bishop.
Induction - Ripening - Bishop's score.

USL 3 Pistoia - U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Pistoia
(Direttore: L. Savino)

¹ Ospedale "M. Vittoria" ASL TO2, Torino

U.O. Ostetricia e Ginecologia
(Direttore: F. Armellino)

² Azienda Ospedaliera Lodi

U.O. Ostetricia e Ginecologia
(Direttore: M. Luerti)

³ Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate, Gallarate

U.O. Ostetricia e Ginecologia
(Direttore: R. Mancini)

⁴ Ospedale di Savigliano, ASL CN1

U.O. Ostetricia e Ginecologia
(Direttore: L. Galletto)

⁵ Ospedale "S. Paolo", Savona

U.O. Ostetricia e Ginecologia
(Direttore: S. Garzarelli)

⁶ Ospedale "S. Maria della Misericordia", Perugia

U.O. Ostetricia e Ginecologia

(Direttore: G. Affronti)

© Copyright 2011, CIC Edizioni Internazionali, Roma

Introduzione

L'induzione del parto è una delle pratiche ostetriche più diffuse nei Paesi industrializzati (1).

L'aumento delle conoscenze in ambito ostetrico, il progressivo spostamento dell'evento nascita in ambiente ospedaliero ed il miglioramento delle tecniche per la valutazione del benessere fetale hanno fatto sì che l'induzione del parto sia un metodo di prevenzione e risoluzione di determinate complicanze ostetriche.

Sebbene sia gravata dagli effetti collaterali e dai rischi ad essa connessi, l'induzione del parto è spesso una pratica necessaria per prevenire l'insorgere di patologie ed impedire che patologie in atto compromettano l'*outcome* materno-fetale.

L'induzione del parto è l'insieme degli interventi "naturali", farmacologici, chirurgici e meccanici volti a determinare la maturazione cervicale e l'inizio ed il mantenimento del travaglio di parto (2).

La maturazione cervicale è un processo che solitamente avviene in modo fisiologico durante le ultime settimane di gravidanza (3) e comprende un progressivo ammorbidimento, l'appianamento ed una progressiva dilatazione della cervice uterina (4).

L'induzione della maturazione cervicale è una tappa fondamentale ai fini dell'induzione stessa, in quanto una cervice già preparata e conseguentemente maturata facilita l'induzione del parto e ne abbrevia i tempi.

Il *Cervical Ripening Balloon* (CRB), prodotto e commercializzato in Italia dalla Cook Medical a partire dal 2007, è un dispositivo creato per indurre meccanicamente la maturazione cervicale.

Costituito di silicone, sterile e monouso, presenta all'estremità che viene introdotta nel canale cervicale due palloncini gonfiabili con soluzione fisiologica (Fig. 1).



Fig. 1 - Cervical Ripening Balloon.

L'inserimento, che deve necessariamente avvenire in modo sterile, consiste nell'introdurre con delicatezza entrambi i palloncini nel canale cervicale, fino a che quello distale non si trovi oltre l'orifizio uterino interno. Si procede poi a gonfiare il suddetto palloncino e ad esercitare una leggera trazione affinché quest'ultimo si trovi a contatto con l'orifizio interno e fino a che quello prossimale si trovi e sia visibile oltre l'orifizio uterino esterno. Si procede quindi a gonfiare a turno i palloncini fino ad un volume massimo di 80 ml ciascuno.

Una volta posizionato, il dispositivo deve essere rimosso, salvo complicazioni che ne richiedano la rimozione anticipata, dopo 12 ore.

Scopo dello studio

Il nostro studio si è proposto di verificare l'effettivo cambiamento, in senso di maturazione, della cervice uterina attraverso l'applicazione del *Cervical Ripening Balloon* e di valutare la tolleranza ed il gradimento della paziente per la suddetta metodica. Sono poi stati raccolti dati relativi ad eventuali complicanze associate al suo utilizzo ed è stato valutato l'intervallo tra la rimozione del CRB e l'espletamento del parto vaginale, oltre alla modalità di espletamento del parto.

Materiali e metodi

Sono stati raccolti i dati relativi a 7 punti nascita, distribuiti sul territorio nazionale.

Gli ospedali presi in considerazione sono quelli di Gallarate, Lodi, Perugia, Pistoia, Savigliano, Savona, Torino, che sono stati poi resi anonimi nell'analisi dei dati, ad eccezione dell'Ospedale di Pistoia.

Non tutti i punti nascita hanno iniziato ad applicare il *Cervical Ripening Balloon* nello stesso periodo. Alcuni centri, Pistoia tra i primi, hanno iniziato ad utilizzare il CRB ad aprile 2008, mentre altri a gennaio 2009.

Abbiamo deciso di confrontare i dati della casistica di Pistoia con quelli degli altri punti nascita e di verificare la corrispondenza dei dati raccolti alla letteratura presente relativa all'utilizzo di questa metodica.

È stato preso in considerazione l'intervallo di tempo da aprile 2008 ad agosto 2010.

Nel nostro studio sono state analizzate 168 pazienti con feto singolo in presentazione di vertice.

Lo *score* di Bishop (Fig. 1) è stato il parametro utilizzato per valutare il grado di maturazione cervicale e di conseguenza la possibilità di utilizzare come metodica di induzione il palloncino CRB.

Soltanto due punti nascita, oltre al punteggio di Bishop, hanno utilizzato anche la cervicometria per valutare la lunghezza (cm) del canale cervicale.

Sono state prese in considerazione sia gestanti nullipare (123) che pluripare (45), con un'età media di 30,7 anni nelle prime e di 33,6 anni nelle seconde.

Nel punto nascita di Pistoia, il *Cervical Ripening Balloon* è stato applicato come metodo meccanico per indurre la maturazione cervicale da aprile 2008, ed è tutt'oggi ancora utilizzato.

La raccolta dei dati è iniziata contemporaneamente alla prima applicazione ed è stato quindi preso in considerazione il periodo che va da aprile 2008 ad agosto 2010, data a cui risale l'ultimo utilizzo del CRB che è stato preso in considerazione per questo studio.

Sono state arruolate 46 gestanti con feto singolo in presentazione di vertice, ma l'applicazione si limita a 45 pazienti poiché per una delle gestanti reclutate l'applicazione del dispositivo non è stata possibile a causa di un sanguinamento copioso seguito da sindrome va-sogale.

Sono state prese in considerazione sia le gestanti nullipare (34) che quelle pluripare (11), con un'età media di 30,5 anni nelle prime e di 33 anni nelle seconde (Fig. 2). Il gruppo delle pazienti sottoposte a questa metodica è risultato composto da donne la cui epoca gestazionale va dalle 35 settimane e 4 giorni alle 41 settimane e 6 giorni.

Lo *score* di Bishop, valutato subito prima dell'induzione, è stato il parametro utilizzato per valutare la stato di maturazione della cervice.

All'esplorazione vaginale, prima di procedere all'induzione, tutte le gestanti coinvolte presentavano uno *score* di Bishop ≤ 4 .

Nei punti nascita di Gallarate, Lodi, Perugia, Savigliano, Savona e Torino sono state arruolate 122 gestanti con feto singolo in presentazione di vertice.

Sono state prese in considerazione sia le pazienti

nullipare (88) che quelle pluripare (34), con un'età media di 30,8 anni nelle prime e di 31,2 anni nelle seconde (Fig. 3).

Il gruppo delle gestanti sottoposte all'induzione con CRB è risultato composto da donne la cui epoca gestazionale va dalle 37 alle 42 settimane di gestazione.

Lo *score* di Bishop è stato il parametro utilizzato da tutti i punti nascita per valutare il grado di maturazione cervicale.

Immediatamente prima di procedere all'induzione è stato valutato lo *score* di Bishop, ed attraverso l'esplorazione vaginale si è visto che le gestanti coinvolte presentavano un punteggio ≤ 5 .

Risultati

Nel punto nascita di Pistoia, su un totale di 45 donne a cui è stato applicato il CRB, in 2 casi l'induzione della maturazione cervicale non è stata portata a termine. Nello specifico il dispositivo è stato rimosso prima delle 12 ore in quanto la paziente riferiva dolore e/o fastidio e ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Vi sono stati 2 casi di espulsione spontanea del dispositivo poiché, oltre all'effetto previsto di raccorciamento della cervice, si è avuta anche una dilatazione sufficiente al transito del palloncino attraverso il canale cervicale.

In 4 casi, sulle apposite schede, sono state segnalate difficoltà nell'inserimento a causa della totale assenza di dilatazione del canale cervicale.

Nel gruppo composto dalle donne reclutate negli altri 6 punti nascita vi sono state, come riportato nella casistica pistoiese, induzioni della maturazione cervicale con CRB non portate a termine; in 1 caso il dispositivo è stato rimosso dopo che si è verificata una pPROM, in quanto la letteratura corrente riguardante questa metodica di induzione associa l'utilizzo del

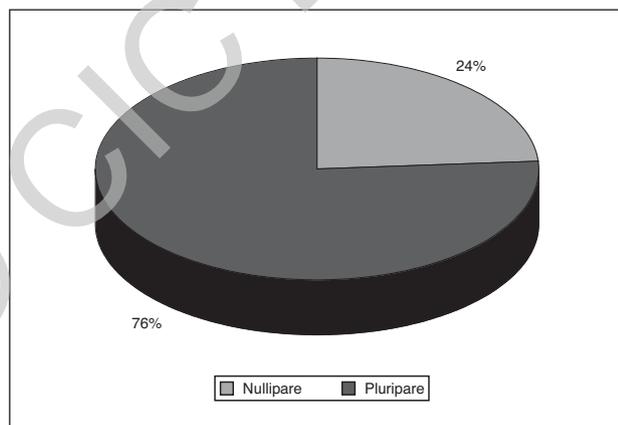


Fig. 2 - Distribuzione della parità nelle gestanti arruolate per lo studio (Ospedale di Pistoia).

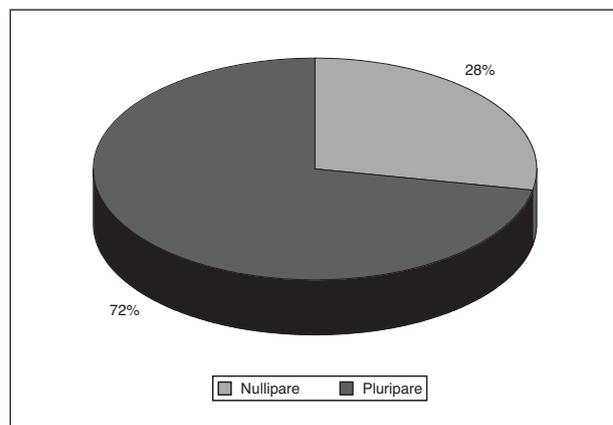


Fig. 3 - Distribuzione della parità nelle gestanti arruolate per lo studio negli altri punti nascita.

CRB a membrane rotte ad una maggior incidenza di infezioni da germi provenienti del tratto genitale inferiore (5). È quindi controindicato proseguire l'induzione se vi è una rottura delle membrane.

Analogamente a ciò che è stato riscontrato nel punto nascita di Pistoia, vi sono stati casi di espulsione spontanea del dispositivo in 9 pazienti. Anche negli altri punti nascita presi in considerazione nello studio il CRB è stato rimosso in 2 casi per dolore e/o fastidio riferito dalla paziente, che ha richiesto la rimozione del prodotto.

Nelle apposite schede per la compilazione dei dati è stato segnalato un caso di inserimento difficoltoso.

Sono state analizzate le indicazioni all'induzione per entrambi i gruppi di studio (Figg. 4,5); abbiamo potuto osservare che nel punto nascita di Pistoia l'indicazione più frequente è stata l'oligoidramnios seguita dalla gravidanza protratta (Fig. 4), mentre negli altri punti nascita la più frequente è stata la gravidanza protratta seguita dall'oligoidramnios (Fig. 5).

La rivalutazione dello *score* di Bishop subito dopo la rimozione del dispositivo ha mostrato che nel pun-

to nascita di Pistoia 43 su 45 gestanti, pari al 4%, hanno avuto un miglioramento del punteggio di questo score, in quanto vi è stata una modificazione media del Bishop di 3,4 punti con un minimo di variazione di 1 ed un massimo di 8 punti.

Negli altri punti nascita per 110 donne su 122 si è assistito ad un miglioramento del suddetto punteggio; in queste pazienti la modificazione media è stata di 2,7 punti con un minimo di variazione di 1 ed un massimo di 7 punti.

Oltre allo *score* di Bishop, due punti nascita hanno utilizzato come mezzo per valutare le modificazioni della cervice in seguito all'applicazione del CRB anche la cervicometria. Da questo esame, eseguito subito prima dell'induzione e al momento della rimozione del dispositivo, si nota che in tutte le pazienti vi è stato un fenomeno di raccorciamento medio della cervice di 1.6 cm.

Analizzando l'intervallo di tempo che è intercorso tra la rimozione del dispositivo e l'espletamento del parto vaginale abbiamo osservato che in ambedue i gruppi di studio la maggior parte delle gestanti ha partorito entro 12 ore (Figg. 6,7).

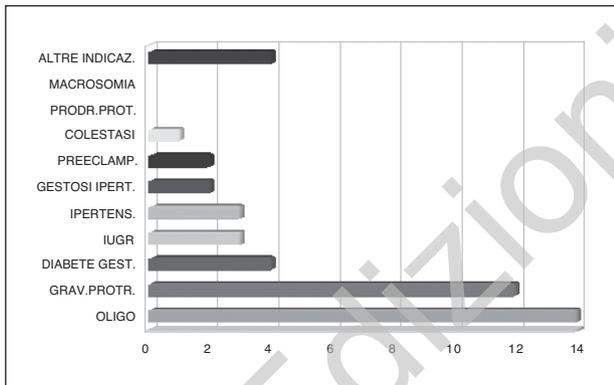


Fig. 4 - Indicazioni all'induzione nel punto nascita di Pistoia, numero di casi.

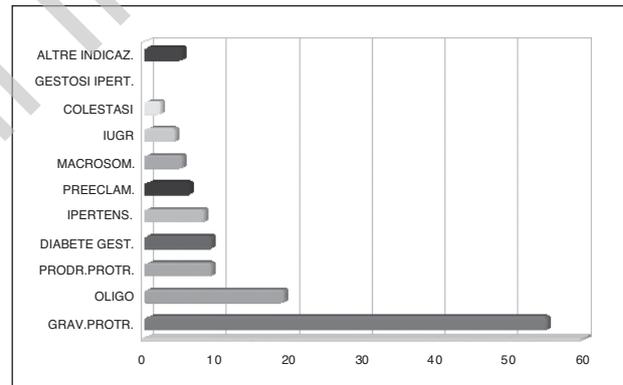


Fig. 5 - Indicazioni all'induzione negli altri punti nascita, numero di casi.

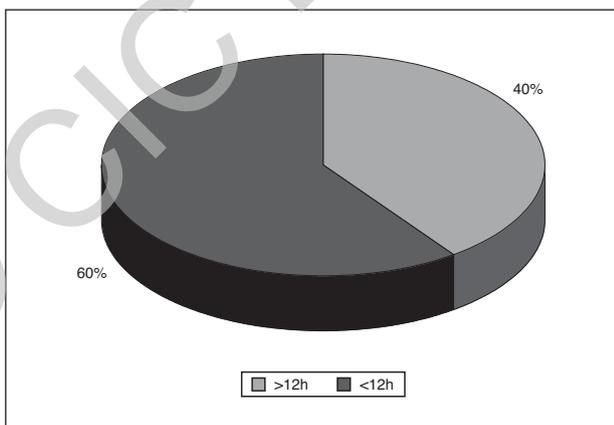


Fig. 6 - Percentuale dei parti vaginali espletati entro ed oltre le 12 ore negli altri punti nascita.

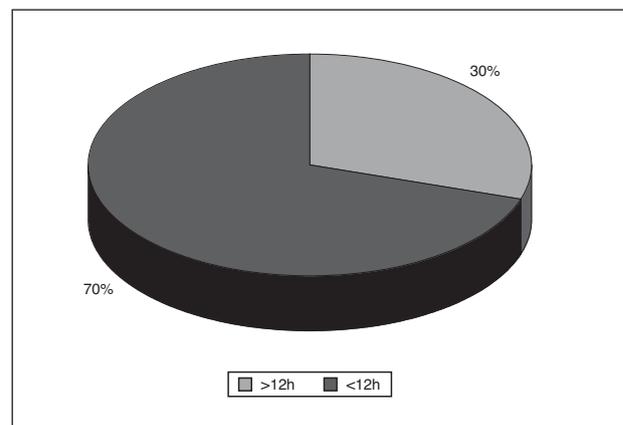


Fig. 7 - Percentuale dei parti vaginali espletati entro ed oltre 12 ore nel punto nascita di Pistoia.

Dall'analisi della modalità del parto, i dati hanno mostrato che nel punto nascita di Pistoia il 51% delle pazienti hanno partorito per via vaginale, il 36% ha avuto un taglio cesareo e il 13% ha avuto un parto operativo vaginale (Fig. 8).

Negli altri punti nascita abbiamo osservato che il 61% delle pazienti hanno partorito per via vaginale, il 34% ha avuto un taglio cesareo ed il 5% un parto operativo vaginale (Fig. 9).

Poiché la percentuale relativa al taglio cesareo non è indifferente, abbiamo analizzato le indicazioni in entrambi i gruppi di studio, osservando che non vi sono particolari differenze per ciò che riguarda la motivazione alla base del taglio cesareo.

È importante precisare che in nessun caso, durante le 12 ore di permanenza del dispositivo, vi è stato il bisogno di ricorrere al taglio cesareo.

Conclusioni

Nel nostro studio sono state indagate, oltre alla compliance delle pazienti, alla variazione dello score di Bishop, all'intervallo fra la rimozione del dispositivo e il parto e alle sue modalità, anche le indicazioni all'induzione. Queste ultime sono poi state classificate in un elenco omogeneo ed uguale per i due gruppi d'osservazione senza che emergessero significative differenze.

Dall'analisi dei dati raccolti possiamo trarre alcune conclusioni.

Il *Cervical Ripening Balloon* è un dispositivo facile da applicare. È stato possibile utilizzarlo, infatti, nella quasi totalità delle pazienti candidate a far parte del gruppo di studio.

La tecnica per l'utilizzo di tale dispositivo è facile da acquisire tanto che, anche chi non lo aveva mai usato prima, è stato in grado di utilizzarlo dopo una semplice spiegazione.

La *compliance* delle pazienti risulta essere ottima: nella maggior parte dei casi l'inserimento e la permanenza del dispositivo non hanno creato disagio e/o dolore; soltanto in 4 pazienti, pari al 2,4% dei casi, si è resa necessaria la rimozione prima delle 12 ore per riferito fastidio e/o dolore da parte della paziente. Il dispositivo ha indotto una modifica della lunghezza, della consistenza, della posizione e della dilatazione della cervice, valutate attraverso lo score di Bishop, in 156 pazienti su 168, pari al 93% dei casi.

In 11 casi si è osservata l'espulsione spontanea del dispositivo, poiché quest'ultimo, oltre ad aver raddrizzato la cervice, ha determinato anche una dilatazione sufficiente al transito del CRB, gonfiato, attraverso il canale cervicale.

Il CRB è pensato per indurre la maturazione cervicale; è stato quindi spesso necessario proseguire l'induzione con altri prostaglandine o ossitocina in entrambi i gruppi di studio (Tabb. 1 e 2).

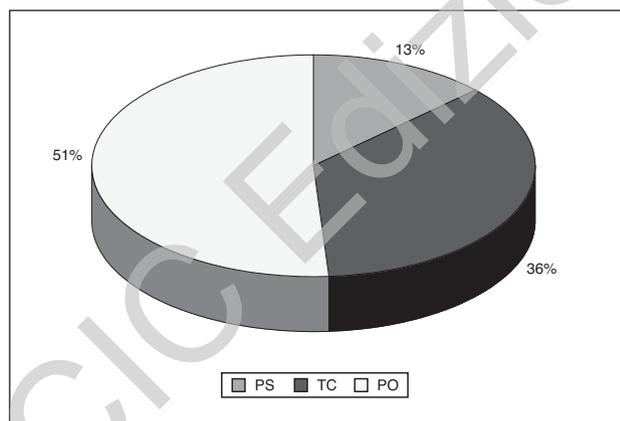


Fig. 8 - Modalità del parto nel punto nascita di Pistoia.

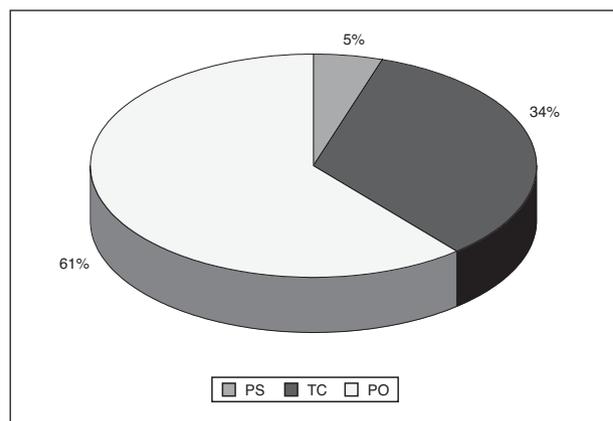


Fig. 9 - Modalità del parto negli altri punti nascita.

TABELLA 1 - PERCENTUALE DEI CASI IN CUI, DOPO LA RIMOZIONE DEL CRB, È STATO UTILIZZATO UN METODO FARMACOLOGICO DI INDUZIONE. OSPEDALE DI PISTOIA.

Ossitocina	Prostaglandine
55% dei casi	27% dei casi

TABELLA 2 - PERCENTUALE DEI CASI IN CUI, DOPO LA RIMOZIONE DEL CRB, È STATO UTILIZZATO UN METODO FARMACOLOGICO DI INDUZIONE. ALTRI PUNTI NASCITA.

Ossitocina	Prostaglandine
20% dei casi	41% dei casi

Si è osservato che talvolta il solo CRB, oltre a indurre una maturazione cervicale, determina l'inizio di un'attività contrattile uterina.

Il meccanismo che si trova alla base della maturazione è dovuto allo stimolo meccanico esercitato dai palloncini a livello della cervice, mentre il meccanismo che sta alla base dell'insorgenza di un'attività contrattile non è ancora noto; si può supporre che durante l'inserimento, creando uno scollamento del polo inferiore delle membrane, si abbia una locale produzione di prostaglandine, oppure che il dispositivo stesso, riconosciuto come corpo estraneo, inneschi una risposta infiammatoria.

Sebbene il contributo che l'utilizzo del CRB può dare all'insorgere del travaglio sia nella maggioranza dei casi abbastanza modesto in quanto è pensato per determinare la maturazione ed il raccorciamento della cervice, è utile ricordare che tale dispositivo può contribuire comunque al buon esito dell'induzione accelerando la maturazione della cervice senza una significativa incidenza di effetti collaterali negativi sul benessere materno fetale, come indicano diversi studi (6, 7)

che suggeriscono come l'utilizzo del CRB sia gravato da una minor incidenza di effetti collaterali avversi rispetto ai metodi farmacologici; infatti, le prostaglandine e l'ossitocina sono soggette ad una maggior incidenza di complicanze quali l'iperstimolazione uterina, associata ad alterazioni della frequenza cardiaca fetale, la rottura dell'utero e il distacco di placenta.

Nei due diversi gruppi di studio presi in considerazione non si sono osservate alterazioni a carico del benessere fetale durante la permanenza del dispositivo.

Il dispositivo CRB risulta quindi essere di norma ben tollerato e facile da utilizzare e gli effetti descritti in letteratura (8,9) hanno trovato riscontro nella casistica presa in esame.

L'ipotesi che tale metodo possa essere un'alternativa all'induzione con prostaglandine, sostenuta ad esempio dall'ACOG, merita una attenta riflessione e più ampi studi.

È interessante anche il possibile utilizzo nel progresso taglio cesareo, anche se i dati relativi a questa ipotesi (10,11) sono ancora pochi per giungere a conclusioni certe.

Bibliografia

1. Goffinet GF, Humbert R, Clerson P, Philippe HJ, Breart G, Cabral D. National survey on the use of induced labour by obstetricians. Study group on induced labour. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 28:319-329,1999.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists: Induction and augmentation of labour. ACOG Technical Bulletin 157. Washington D.C.: ACOG 1991.
3. Riskin-Mashiah S, Wilkins I. Cervical ripening. *Obstet Gynecol Clin North Am.* Jun 1999;26(2):243-57.
4. Smith R. Parturition. *N Engl J Med* 2007;365:271-83. (Level III).
5. Gelber S, Sciscione A. "Mechanical methods of cervical ripening and labor induction". *Br J Obstet Gynaecol.* 1997 Jan;104(1):29-32.
6. Buolvain M, Kelly AJ, Lohnse C, Stan CM, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *The Cochrane Library* 2009, Issue 4.
7. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol.* 1996 Feb;87(2):223-7.
8. Pennel CE, Hendrson JJ, O'Neill MJ, Mc Clerry S, Doherty DA, Dickinson JE. "Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a Randomised Controlled Trial comparing double and single balloon and PGE2 gel". *BJOG* 2009, Oct; 116(11):1443-52. Epub 2009 Jul 28.
9. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol.* 1996 Feb;87(2):223-7.
10. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada (SCOG); 2005.
11. Ravasia DJ, Wood SL, Pollard JK. Uterine rupture during induced trial of labor among women with previous cesarean delivery. *AM J Obstet Gynecol* 2000;183:1176-9.