# Un gel per evitare il parto pretermine

**Data** 25 agosto 2011
**Categoria** ginecologia

La somministrazione di un gel vaginale a base di progesterone alle donne che, durante il secondo trimestre di gravidanza hanno una cervice uterina corta, riduce il rischio di parto pretermine e le complicanze a carico del neonato.

Le donne in gravidanza che, al secondo trimestre, hanno una cervice uterina corta all'esame ecografico transvaginale sono ad aumentato rischio di parto pretermine. Gli autori di questo studio hanno voluto determinare l'efficacia e la sicurezza di un gel vaginale a base di progesterone micronizzato, usato per ridurre il rischio di parto pretermine e le complicanze neonatali associate.
Sono state arruolate 456 donne gravide asintomatiche che alla 19° - 24° settimana di gestazione avevano una cervice corta (da 10 a 20 mm). Le pazienti sono state randomizzate a ricevere il progesterone in gel vaginale oppure placebo fino alla 37° settimana.
Il trattamento con progesterone ha ridotto il rischio di parto prima della 33° settimana: 8,9% nel gruppo progesterone e 16,1% nel gruppo controllo (RR 0,55; 95%CI 0,33-0,92; p = 0,02).
Il trattamento ha diminuito anche il rischio di parto prematuro prima della 28° e della 35° settimana, la sindrome da distress respiratorio, la morbilità e la mortalità perinatale e il rischio di basso peso alla nascita (< 1.500 grammi).
Per prevenire un parto pretermine è necessario trattare 14 donne con cervice corta.
Non sono state notate differenze tra i due gruppi per quanto riguarda gli effetti avversi.

**Fonte:**

Hassan S.S. et al for the PREGNANT Trial. Vaginal progesterone reduces the rate of preterm birth in women with a sonographic short cervix: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 2011. DOI: 10.1002/uog.9017

**Commento di Renato Rossi**

Già alcuni anni fa furono pubblicati due studi sull'efficacia del progesterone nel ridurre il rischio di parto pretermine.
Nel primo studio furono reclutate 655 donne con gravidanza gemellare, trattate con iniezione di 17 alfaidrossiprogesterone caproato oppure placebo, iniziando tra la 16° e la 20° settimana di gestazione. Il trattamento proseguì fino alla 35° settimana. Non ci furono differenze tra i due gruppi per quanto riguarda il rischio di parto pretermine e gli esiti neonatali.
Nel secondo studio furono arruolate 413 donne con cervice corta (< 15 mm) alla 20° - 25° settimana, trattate con progesterone per via vaginale oppure placebo fino alla 34° settimana. Non si osservarono differenze per gli esiti neonatali, tuttavia il trattamento ridusse il rischio di parto prima della 34° settimana del 44% (19,2% nel gruppo progesterone e 34,4% nel gruppo placebo).
Un editorialista, commentando i due lavori, preso atto dei risultati contrastanti e delle mancanza di certezze circa la sicurezza del progesterone, concludeva che per il momento non abbiamo ancora una risposta definitiva circa l'utilità di usare questo farmaco per ridurre il rischio del parto prematuro .
Arriva ora lo studio di Hassan e coll. che conferma i risultati del lavoro di Fonseca: la riduzione del rischio di parto pretermine è analoga. Inoltre nello studio di Hassan si ottiene anche un miglioramento degli esiti neonatali.
E' noto che il progesterone è un ormone essenziale per la gravidanza, soprattutto grazie alla sua capacità di inibire la motilità uterina. Gli esiti negativi ottenuti da Rouse e coll. si possono spiegare ipotizzando che il progesterone è molto più attivo quando somministrato per via vaginale piuttosto che per via parenterale.
GLi effetti collaterali del trattamento locale sono verosimilmente di scarsa importanza, mentre un NNT di 14 è particolarmente attraente. Questo non significa, ovviamente, prescrivere il progesterone vaginale a tutte le gravide, tuttavia lo riteniamo ragionevole in caso di riscontro di cervice corta all'esame ultrasuonografico vaginale eseguito attorno alla 20° settimana. Il parto pretermine è infatti gravato da un aumento della mortalità e della morbilità neonatali e comporta, inoltre, un impegno economico e di lavoro notevoli a carico dei reparti di neonatologia.

**Referenze**

1. Rouse DJ et al. A trial of 17 alpha-hydroxyprogesterone caproate to prevent prematurity in twins. N Engl J Med 2007 Aug 2; 357:454-61.
2. Fonseca EB et al. Progesterone and the risk of preterm birth among women with a short cervix. N Engl J Med 2007 Aug 2; 357:462-9.
3. Thornton JG. Progesterone and preterm labor — Still no definite answers. N Engl J Med 2007 Aug 2; 357:499-501.