

Clinical outcomes of the classic McDonald cerclage technique compare with the modified McDonald cerclage technique developed in Sarem Hospital

ARTICLE INFO

Article Type

Original research

Authors

Saremi A.¹ MD
 Mirfenderesky A.* MD
 Pooladi A.¹ MD, PhD

How to cite this article

Saremi A, Mirfenderesky A, Pooladi A. Clinical outcomes of the classic McDonald cerclage technique compare with the modified McDonald cerclage technique developed in Sarem Hospital. Sarem Journal of Reproductive Medicine. 2019;3(1):13-17.

ABSTRACT

Aims The various cerclage techniques with different clinical outcomes are developed for women with cervix incompetence. Among those methods, the McDonald's cerclage is the most common and preferred technique. The objective of this study was to evaluate and compare the outcomes of the classic McDonald's cerclage with the modified McDonald's technique that was developed in Sarem women's hospital.

Materials & Methods This analytical and historical cohort study was carried out on 105 pregnant women with documented cervical incompetence referred during one year to the Sarem women's hospital. The patients were divided into two groups depending on the type of cerclage including modified McDonald (n=69) and classic McDonald (n=36) groups. Required information was collected from the patients' medical records as well as through telephone call. The data were analyzed using SPSS 22 and GraphPad Prism 6 softwares by T-student, Fisher's exact and Chi-square tests.

Findings Modified McDonald's cerclage was performed at higher gestational age compared to classic McDonald's cerclage (p=0.0001). Despite on the higher preterm labor in the classic McDonald group, the term and preterm delivery rates were not significantly different between two groups (p=0.0601). There was a significant difference in the increase of cervical length following modified McDonald's cerclage than classic McDonald's cerclage (p=0.0257) and the patients in modified McDonald's cerclage group showed a higher cervical length change after cerclage than the other group.

Conclusion Although there are no differences in preterm labor outcome between the two methods, the modified McDonald's cerclage is a better treatment option because of the possibility to generate a longer cervical length compared to the classic McDonald's method.

Keywords Cervical Cerclage; McDonald's Technique; Modified McDonald's Technique; Cervix Incompetence; Preterm Labor; Cervical Length

*Sarem Fertility & Infertility Research Center (SAFIR), Sarem Women's Hospital, Tehran, Iran

¹"Sarem Fertility & Infertility Research Center (SAFIR)" and "Sarem Cell Research Center (SCRC)", Sarem Women's Hospital, Tehran, Iran

Correspondence

Address: Sarem Women Hospital, Basij Square, Phase 3, Ekbatan Town, Tehran, Iran. Postal Code: 1396956111

Phone: +98 (21) 44670888

Fax: +98 (21) 44670432
 mirfenderesky_a@gmail.com

Article History

Received: August 11, 2017

Accepted: November 6, 2017

ePublished: January 4, 2019

CITATION LINKS

[1] Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG practice bulletin no. 127: Management of preterm labor [2] Cerclage: Shirodkar, McDonald, and Modifications [3] Williams Obstetrics [4] Cervical insufficiency and cervical cerclage [5] A comparative study of modified Shirodkar's cerclage and McDonald's cerclage in cervical incompetence [6] Atlas of pelvic anatomy and gynecologic surgery [7] Atlas of gynecologic oncology [8] Creasy and Resnik's Maternal-fetal medicine: Principles and practice [9] Cerclage outcome by the type of suture material (COTS): Study protocol for a pilot and feasibility randomised controlled trial [10] Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): Effect of therapeutic cerclage with bed rest vs. bed rest only on cervical length [11] Efficacy of cerclage on cervical length

مقایسه پیامدهای بالینی سرکلاژ درمانی به دو روش "مکدونالد کلاسیک" و "مکدونالد اصلاح شده بیمارستان فوق تخصصی صرم"

ابوطالب صرمی MD

"مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صرم" و "پژوهشکده سلولی-مولکولی و سلول‌های بنیادی صرم"، بیمارستان فوق تخصصی صرم، تهران، ایران

آتیه میرفندرسکی * MD

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صرم، بیمارستان فوق تخصصی صرم، تهران، ایران

آرش پولادی MD, PhD

"مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صرم" و "پژوهشکده سلولی-مولکولی و سلول‌های بنیادی صرم"، بیمارستان فوق تخصصی صرم، تهران، ایران

چکیده

اهداف: روش‌های مختلفی برای سرکلاژ در زنان دارای مشکل نارسایی سرویکس ارائه شده‌اند. این روش‌ها با پیامدهای بالینی مختلفی همراه هستند. سرکلاژ به روش مکدونالد بیش از سایر روش‌ها مورد پذیرش است. هدف این مطالعه مقایسه پیامدهای بالینی سرکلاژ درمانی به روش مکدونالد کلاسیک در مقایسه با مکدونالد اصلاح شده بیمارستان فوق تخصصی صرم شهر تهران بود.

مواد و روش‌ها: تحقیق حاضر یک مطالعه تحلیلی از نوع مطالعات کوهورت گذشته‌نگر بود که در آن ۱۰۵ بیمار بارداری که با نارسایی سرویکس طی یک سال در بیمارستان فوق تخصصی صرم تحت عمل سرکلاژ درمانی قرار گرفته بودند، بررسی شدند. بیماران در دو گروه به روش مکدونالد اصلاح شده (۶۹ نفر) و روش مکدونالد کلاسیک (۳۶ نفر) سرکلاژ شدند. اطلاعات مورد نیاز از پرونده‌های بیماران و همچنین تماس تلفنی با آنها گردآوری شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS 22 و GraphPad Prism 6 و به‌کارگیری آزمون‌های T استیودنت، دقیق فیشر و مجذور کای تجزیه و تحلیل شدند.

یافته‌ها: سرکلاژ اصلاح شده در سن حاملگی بالاتری نسبت به سرکلاژ معمولی انجام شده بود ($P=0/001$). وقوع زایمان پره‌ترم در گروه سرکلاژ کلاسیک بیشتر بود، اما از لحاظ آماری این اختلاف معنی‌دار نبود ($P=0/061$). افزایش طول سرویکس در سرکلاژ با روش اصلاح شده مکدونالد در مقایسه با روش کلاسیک بیشتر بود ($P=0/0257$) و تفاوت طول سرویکس قبل از سرکلاژ در مقایسه با بعد از آن نیز در گروه مکدونالد اصلاح شده بزرگتر بود ($P=0/001$).

نتیجه‌گیری: روش مکدونالد اصلاح شده به دلیل امکان ایجاد طول سرویکس بلندتر در مقایسه با روش مکدونالد کلاسیک، گزینه درمانی مناسب‌تری است، ولی از نظر نتایج زایمان زودرس تفاوتی بین این دو روش ندارد.

کلیدواژه‌ها: سرکلاژ سرویکس، روش مکدونالد، روش اصلاح شده مکدونالد، نارسایی سرویکس، زایمان پره‌ترم، طول سرویکس

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

*نویسنده مسئول: mirfenderesky_a@gmail.com

مقدمه

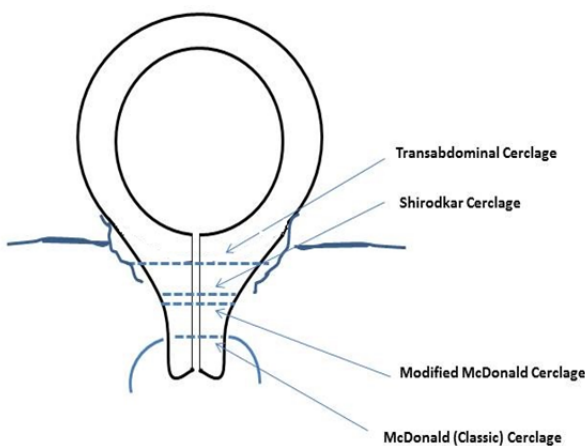
سالانه بیش از ۱۰ میلیون تولد قبل از هفته ۳۷ بارداری در دنیا رخ می‌دهد که از این میان، بیش از ۱ میلیون کودک به دلیل عوارض این زایمان‌ها جان خود را از دست می‌دهند^[1]. یکی از مهم‌ترین عوامل مادری در این خصوص، تشخیص زنان باردار با طول سرویکس کوتاه یا نارسایی سرویکس است. طول سرویکس با حاملگی تغییر می‌کند و تعریف واحدی از سرویکس کوتاه وجود ندارد^[2]. با اینکه بین سرویکس کوتاه و زایمان پره‌ترم ارتباط وجود دارد، اکثر زنان با سرویکس کوتاه تجربه زایمان پره‌ترم را ندارند و اغلب تولدهای پره‌ترم در ارتباط با مسایل سرویکس نیست. نارسایی سرویکس ممکن است مادرزادی یا اکتسابی باشد که به علت ضعف ساختمانی سرویکس است^[1]. به‌طور کلاسیک، نارسایی سرویکس با اتساع بدون درد سرویکس در سه‌ماهه دوم مشخص می‌شود که با پرولاپس و برآمده شدن پرده‌های جنینی به داخل واژن همراه

است و به دنبال آن خروج جنین نارس رخ می‌دهد. چنانچه این اختلال به‌درستی درمان نشود، ممکن است در حاملگی‌های بعدی نیز تکرار شود. در حال حاضر استفاده از سونوگرافی ترانس‌واژینال برای کمک به تشخیص نارسایی سرویکس در کانون توجه قرار دارد. برخی از ویژگی‌های سرویکس مانند کیفی شدن (برآمده شدن پرده‌های جنینی به درون منفذ داخلی متسع همراه با بسته‌بودن منفذ خارجی) و به‌طور عمده طول سرویکس در اواسط سه‌ماهه دوم ممکن است زایمان پره‌ترم را پیش‌بینی کنند^[3].

اگرچه علت نارسایی سرویکس مبهم است، ترومای قبلی سرویکس به‌ویژه در جریان دیلاتاسیون و کورتاژ، کونیزاسیون، کورتیزه کردن یا آمپوتاسیون و تماس با DES داخل‌رحمی در برخی موارد موثر هستند^[4]. درمان کلاسیک نارسایی سرویکس سرکلاژ است، به‌طوری که سرویکس ضعیف با تکنیک جراحی و با استفاده از انواع خاصی از بخیه‌های موسوم به Purse-String به معنی "نخ‌بستن همیان" یا "کیسه زر" تقویت می‌شود. خونریزی، انقباضات رحم یا پارگی پرده‌های جنینی کنترااندیکاسیون‌های سرکلاژ هستند^[3]. سرکلاژ ترانس‌واژینال اولین بار در سال ۱۹۵۵ میلادی توسط دکتر شیروودکار متخصص زنان هندی پایه‌گذاری شد و سپس تغییرات متعددی بر آن اعمال شد. متداول‌ترین روش کنونی، شیوه سرکلاژ مکدونالد است که بدون برش‌دادن لایه زیرمخاطی و در زیر شیار مثانه صورت می‌گیرد. روش‌های مقطعی نیز گزارش شده‌اند که هدف آنها طولانی‌ترکردن سن حاملگی است مانند استراحت کامل مادر، استفاده از روش سرکلاژ هفتر که در سن بارداری بالا و در ناحیه سوراخ خارجی سرویکس و با یک بخیه U شکل و ساده انجام می‌شود، یا روش ایسموگرافی Lash که به‌ندرت انجام می‌شود و در سرویکس‌های نارس و در رحم غیرباردار کاربرد دارد^[5-7]. بی‌ضرری و سودمندی روش‌های سرکلاژ، به اندیکاسیون‌های انجام آن وابسته است. وقتی اولین بار سرکلاژ ابداع شد، دو اندیکاسیون کلی داشت. یکی دیلاتاسیون بدون درد سرویکس در سه‌ماهه دوم قبل از ازدست‌رفتن حاملگی است که با معاینه مشخص می‌شود؛ و دیگری داشتن سابقه سقط‌های مکرر در سه‌ماه دوم است. در حال حاضر، دو نوع سرکلاژ عبارت هستند از سرکلاژ پیشگیرانه و سرکلاژ درمانی. در یک مطالعه متآنالیز نشان داده شد که در زنانی با سابقه پره‌ترم خودبه‌خودی، حاملگی دوقلویی و سونوگرافی ترانس‌واژینال با طول سرویکس کمتر از ۲۵ میلی‌متر قبل از هفته ۲۴ حاملگی، اندیکاسیون برپایه طول سرویکس در سونوگرافی ترانس‌واژینال ۳۰٪ کاهش خطر پره‌ترم کمتر از ۳۵ هفته و ۳۶٪ کاهش موربیدیت پره‌نتال بعدی را دارد^[8]. سابقه پره‌ترم لیبر و حاملگی دوقلویی از جمله اندیکاسیون‌های سرکلاژ پیشگیرانه هستند و نارسایی سرویکس اثبات شده، از اندیکاسیون‌های سرکلاژ درمانی است.

سرکلاژ به دو روش واژینال و شکمی انجام می‌شود. در مواردی که سرکلاژهای قبلی با روش واژینال ناموفق و یا سرویکس بسیار کوتاه باشد از روش شکمی استفاده می‌شود. در روش شکمی جراحی باز صورت می‌گیرد و بخیه در سطحی بالا و در ناحیه آناتومیک سوراخ داخلی سرویکس زده می‌شود. در حال حاضر سرکلاژ به‌روش واژینال نیز به دو روش اصلی شیروودکار و مکدونالد انجام می‌شود که روش مکدونالد مرسوم‌تر و بیشتر پذیرفته شده است. در روش مکدونالد بخیه‌های Purse-String در ۴-۶ منطقه دورتادور اطراف سرویکس در بخش قدامی در رفلکشن وزیکوسرویکال و در قسمت خلفی در رفلکشن رکتوواژینال انجام می‌شود، اما در روش شیروودکار با برش‌دادن سرویکس از مثانه و

پرده‌های جنینی به داخل رحم، سعی می‌شود که به بالاترین سطح ارتفاع سرویکس دسترسی حاصل شود. بدین صورت که با استفاده از اکارتور بالایی، تا حد امکان مئانه همراه با مخاط واژن بالا زده می‌شود تا دور از دسترس قرار گیرد و در بخیه‌ها به آن آسیب وارد نشود (عدم ایجاد آسیب یا ورود احتمالی به مئانه با کمک یک سوند کنترل می‌شود). در این هنگام برای بخیه‌زدن در قسمت فوقانی یا جلویی انترولترال راست و سپس انترولترال چپ (ساعت‌های ۲ و ۱۰) با دقت اولین و دومین بخیه زده می‌شود، به طوری که نیم‌دایره‌ای در اطراف حد آناتومیک مئانه بتواند ایجاد کند و بدون ورود به مئانه بخیه زده شود. در پایین نیز در گوشه پوسترولترال چپ و سپس پوسترولترال راست (در ساعت‌های ۷ و ۵) بخیه زده می‌شود تا دور از محل آناتومیک روده قرار گیرد (کنترل این ناحیه نیز با راهنمایی لمس رکتال در حین بخیه‌زدن صورت می‌گیرد). در پایان نیز ضمن لمس میزان سفت شدن بخیه یا با استفاده از بوژی ۶ تا ۸ (برای جلوگیری از نکروز ناشی از عدم خونرسانی در ناحیه بخیه بیش از حد سفت شده)، گره در حدود بالاتر از ساعت ۳ زده می‌شود و ادامه نخ با طولی قابل رویت (حدود ۲ سانتی‌متر) برای سهولت کار در هنگام بازکردن بخیه سرکلاژ، بریده می‌شود. بدین طریق سرکلاژ علی‌رغم در نظر داشتن محل شیار مئانه و دوربودن از آسیب به مئانه و رکتوم در مقایسه با انواع متداول سرکلاژ در بالاترین سطح خود و نزدیک‌تر به سوراخ داخلی انجام می‌گیرد (شکل ۱).



شکل ۱ محل قرارگیری بخیه سرکلاژ در انواع مرسوم عمل سرکلاژ (تصویر اقتباسی است [۵]).

اطلاعات مربوط به طول سرویکس قبل از سرکلاژ، سابقه جراحی قبلی، سن حاملگی هنگام سرکلاژ، تعداد بارداری، تعداد زایمان، تعداد سقط در سابقه قبلی بیماران و سابقه نارسایی سرویکس جمع‌آوری شد. همچنین، وقوع زایمان زودرس یا مرده‌زایی، سن حاملگی در زمان پارگی زودرس کیسه آب، سن حاملگی در زمان خونریزی واژینال، طول سرویکس بعد از عمل و تفاضل طول سرویکس ایجاد شده بعد از عمل به عنوان پیامدهای بعد از سرکلاژ بررسی شدند. اطلاعات از روی پرونده‌های بیماران که طی یک سال تحت عمل جراحی سرکلاژ قرار گرفته بودند از بایگانی بیمارستان جمع‌آوری شد و برای تکمیل اطلاعات با بیماران تماس تلفنی برقرار شد.

داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS 22 و GraphPad Prism 6 و به‌کارگیری آزمون‌های آماری T استیودنت، دقیق فیشر و مجذور کای تجزیه و تحلیل شدند.

رکتوم، بخیه‌ها هرچه بالاتر نزدیک به سوراخ داخلی زده می‌شود، [7]

فاصله اندازه‌گیری شده سرکلاژ از سوراخ خارجی به عنوان اندازه سرکلاژ نامیده می‌شود. با توجه به هدف سرکلاژ که استحکام اندوسرویکال برای تقویت و بسته شدن آن است، شیرودرکار و مک‌دونالد هر دو توصیه کرده‌اند که محل بخیه‌ها هرچه بالاتر تقریباً در نزدیکی سوراخ داخلی باشد. سرکلاژ مک‌دونالد و حتی سرکلاژهای شیرودرکار اغلب در یک سوم میانی کانال اندوسرویکال است. اغلب مطالعات پیشنهاد می‌کنند که هرچه بخیه‌ها به سوراخ داخلی نزدیک‌تر باشد، در مقایسه با بخیه‌ها در سطح یک سوم میانی و یا تحتانی، ریسک تولد نارس یا پره‌ترم (PTB) کمتر است [8, 9]. در مقابل، یک مطالعه روی ۷۴ زن که اندازه سرکلاژ آنها بسیار متغیر بود، حداقل ارتباط را با سن حاملگی در زمان زایمان نشان داد [8]. داده‌ها نیز توصیه‌های اصلی شیرودرکار و مک‌دونالد را تایید می‌کنند، بدین ترتیب که بخیه‌ها هرچه بیشتر به سوراخ داخلی نزدیک باشند، به طوری که ارتفاع سرویکس ۲ سانتی‌متر و بیشتر شود، با پیشگیری بهتری در برابر PTB نسبت به بخیه‌های پایین‌تر در طول کانال سرویکس همراه است [6, 7]. به همین دلیل، روش مک‌دونالد اصلاح شده در بیمارستان فوق تخصصی صارم بکار برده می‌شود که در آن با کمک اکارتور، تا حد امکان اقدام به بالازدن مخاط در واژن و بالارفتن بیشتر مئانه می‌شود تا امکان دسترسی به نقطه بالاتری از طول سرویکس فراهم شود و نسبت به روش مک‌دونالد کلاسیک در حدود ۱ تا ۱/۵ سانتی‌متر بالاتر را می‌توان بخیه زد [5].

توصیه‌هایی که برای انجام سرکلاژ می‌شود عبارت هستند از: انجام سونوگرافی به منظور اطلاع از سن حاملگی، سلامت جنین از نظر قابل حیات بودن و آناتومی سالم آن، انجام بی‌حسی به روش اسپینال و نه بیهوشی عمومی، سرکلاژ با یک ردیف و حتی الامکان بالاتر و در نهایت ترخیص بیمار در همان روز عمل پس از چندساعت استراحت تحت نظر. این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه پیامدهای بالینی انجام سرکلاژ درمانی به روش مک‌دونالد کلاسیک در مقایسه با مک‌دونالد اصلاح شده بیمارستان فوق تخصصی صارم شهر تهران انجام شد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه تحلیلی که از نوع کوهورت گذشته‌نگر بود در جمعیت زنان بارداری که طی یک سال در بیمارستان فوق تخصصی صارم شهر تهران تحت عمل جراحی سرکلاژ قرار گرفته بودند انجام شد. این افراد به علت‌های مختلف شامل حاملگی‌های پرخطر، چندقلویی و نارسایی سرویکس عمل جراحی شده بودند که تنها موارد سرکلاژ درمانی برای نارسایی ثابت شده سرویکس در مادران باردار با طول سرویکس کوتاه بررسی شدند. سرکلاژ بیماران توسط دو گروه از پزشکان انجام شده بود. یک گروه شامل پزشکان دوره‌دیده‌ای بودند که سرکلاژ را با انجام یک تغییر تحت عنوان روش مک‌دونالد اصلاح شده در سطح نزدیک‌تر به سوراخ داخلی سرویکس انجام می‌دادند و گروه دیگر پزشکانی بودند که سرکلاژ را با روش مک‌دونالد کلاسیک در سطحی پایین‌تر انجام می‌دادند. تعدادی از بیماران به دلیل ناقص بودن اطلاعات از مطالعه خارج شدند و در مجموع تعداد ۱۰۵ زن باردار به مطالعه وارد شدند.

روش جراحی اصلاح شده مک‌دونالد: در این روش علاوه بر رعایت نکاتی در ارتباط با پوزیشن حین عمل به صورت ترنزلنبرگ و استفاده از یک گاز استریل خیس همراه با یک پنس برای بالابردن

یافته‌ها

روش سرکلاژ مک‌دونالد اصلاح‌شده برای ۶۹ (۶۵/۷٪) نفر و روش سرکلاژ کلاسیک مک‌دونالد روی ۳۶ (۳۴/۳٪) نفر استفاده شد.

جدول ۱) میانگین آماری متغیرهای مربوط به سوابق بیماران و پیامدهای سرکلاژ در دو گروه از بیماران با سرکلاژ مک‌دونالد کلاسیک و سرکلاژ اصلاح‌شده مک‌دونالد در بیمارستان صام شهر تهران (۱۰۵ نفر)

متغیرها	میانگین	سطح معنی‌داری
سن بیماران		
روش اصلاح‌شده	۳۰/۲۷±۴/۱۰	۰/۱۴۸
روش کلاسیک	۳۱/۵۰±۴/۹۰	
کل	۳۰/۷۰±۴/۴۲	
تعداد سقط قبلی		
روش اصلاح‌شده	۲/۴۲±۱/۴۸	۰/۵۵
روش کلاسیک	۱/۶۳±۰/۹۵	
کل	۲/۱۰±۱/۳۰	
تعداد بارداری		
روش اصلاح‌شده	۲/۲۵±۱/۶۷	۰/۰۹۸
روش کلاسیک	۱/۸۳±۱/۰۳	
کل	۲/۱۰±۱/۵۰	
تعداد زایمان		
روش اصلاح‌شده	۱/۱۴±۰/۳۸	۰/۰۶۲
روش کلاسیک	۱/۰۷±۰/۲۷	
کل	۱/۱۰±۰/۳۰	
سن حاملگی هنگام سرکلاژ		
روش اصلاح‌شده	۱۶/۳۰±۲/۹۶	۰/۰۰۱
روش کلاسیک	۱۲/۹۵±۲/۷۰	
کل	۱۵/۱۲±۳/۷۰	
سن حاملگی در زمان خونریزی واژینال		
روش اصلاح‌شده	۲۸/۰۰±۲/۸۰	۰/۹۲۱
روش کلاسیک	۲۷/۰۰±۱۱/۳۰	
کل	۲۷/۶۷±۵/۵۳	
سن حاملگی در زمان پارگی زودرس کیسه آب		
روش اصلاح‌شده	۳۰/۷۰±۵/۹۶	۰/۴۰۸
روش کلاسیک	۲۷/۶۰±۷/۹۰	
کل	۲۹/۶۷±۶/۵۵	
طول سرویکس قبل از سرکلاژ		
روش اصلاح‌شده	۲۵/۷۵±۵/۶۳	۰/۶۵۵
روش کلاسیک	۲۶/۹۷±۴/۳۸	
کل	۲۶/۳۵±۴/۵	
طول سرویکس بعد از سرکلاژ		
روش اصلاح‌شده	۳۰/۸۱±۳/۴۵	۰/۰۲۵۷
روش کلاسیک	۲۹/۱۹±۳/۵۴	
کل	۳۰/۱۲±۳/۶۸	
تفاضل طول سرویکس ایجادشده بعد از عمل		
روش اصلاح‌شده	۵/۰۶±۱/۷۵	۰/۰۰۱
روش کلاسیک	۲/۲۳±۱/۸۷	
کل	۳/۶۵±۱/۷۹	

۳۹/۰٪ و در گروه اصلاح‌شده ۴۲/۹٪ بود که این تفاوت از لحاظ آماری معنی‌دار نبود ($P=۰/۴۲۰$). میانگین سنی بیماران در گروه سرکلاژ معمولی با گروه سرکلاژ اصلاح‌شده تفاوت معنی‌داری نداشت ($P=۰/۱۴۸$ ، جدول ۱).

مقایسه دو گروه از نظر زایمان زودرس، پارگی زودرس کیسه آب و طول سرویکس حاکی از عدم وجود تفاوت معنی‌دار در دو گروه بود. در روش اصلاح‌شده، سرکلاژ در سن حاملگی بالاتری انجام شده بود ($P=۰/۰۰۰۱$) ولی در مجموع عوارض در هر دو روش یکسان بود (جدول ۱).

همچنین گراوید ۱ در کل با شیوع ۴۹/۲٪ بالاترین شیوع گراوید را در بین مادران مطالعه شده داشت. از نظر شیوع گراوید و میزان زایمان ترم و پره‌ترم در بین دو گروه تفاوت معنی‌داری مشاهده نشد (جدول ۲).

بررسی طول سرویکس در مقایسه قبل و بعد از عمل در هر دو گروه معنی‌دار بود. به علاوه، افزایش طول سرویکس در سرکلاژ با روش اصلاح‌شده مک‌دونالد در مقایسه با روش کلاسیک به‌طور معنی‌داری بیشتر بود ($P=۰/۰۲۵۷$). تفاوت آماری فاحشی نیز در ارتباط با تفاضل طول ایجادشده سرویکس در مقایسه دو نوع عمل سرکلاژ مشاهده شد ($P=۰/۰۰۰۱$ ؛ جدول ۱).

جدول ۲) فراوانی مطلق و نسبی (اعداد داخل پرانتز درصد هستند) گراویدپتیه و وقوع زایمان پره‌ترم در بیماران مطالعه شده در دو گروه سرکلاژ کلاسیک و اصلاح‌شده مک‌دونالد در بیمارستان صام شهر تهران (۱۰۵ نفر)

متغیرها	روش کلاسیک	روش اصلاح‌شده	سطح معنی‌داری
گراویدپتیه			
نولی پار	۱۸ (۵۰/۰)	۳۵ (۵۰/۷)	۰/۱۱۲
گراوید ۲-۳	۱۵ (۴۱/۷)	۲۰ (۲۹/۰)	
گراوید ۴ و بیشتر	۳ (۸/۳)	۱۴ (۲۰/۳)	
جمع	۳۶ (۱۰۰/۰)	۶۹ (۱۰۰/۰)	
نوع زایمان			
ترم	۳۰ (۸۳/۳)	۶۶ (۹۵/۶)	۰/۰۶۰۱
پره‌ترم یا مرده	۶ (۱۶/۷)	۳ (۴/۴)	
جمع	۳۶ (۱۰۰/۰)	۶۹ (۱۰۰/۰)	

بحث

این پژوهش به بررسی و مقایسه پیامدهای بالینی انجام سرکلاژ درمانی به روش مک‌دونالد کلاسیک در مقایسه با مک‌دونالد اصلاح‌شده پرداخت. ریشه‌یابی علت اولیه سرکلاژ در منابع مختلف که اولین‌بار توسط دکتر شیروودکار مطرح شد، حاکی از این است که سرکلاژ صرفاً به‌علت نارسایی و ناتوانی سرویکس در نگهداری بارداری انجام می‌شود و در این مطالعه نیز بیماران به‌همین خاطر سرکلاژ شده بودند. بعدها، بدلیل اثربخشی این روش، سرکلاژ پیشگیرانه نیز در مطالعات مختلف بررسی و توصیه شده است [4, 10].

در این مطالعه تفاوت معنی‌داری از نظر تعداد حاملگی‌ها و سابقه سقط بین دو گروه با روش‌های درمانی مک‌دونالد کلاسیک در مقایسه با مک‌دونالد اصلاح‌شده وجود نداشت. بنابراین، این دو عامل در نتایج باروری در دو گروه عامل مداخله‌گر نبودند. از نظر زایمان ترم و پره‌ترم قبل از ۳۷ هفته، نتایج نشان‌دهنده عدم وجود تفاوت معنی‌دار بین دو گروه بود، هر چند که از لحاظ فراوانی، موارد بروز پره‌ترم در روش کلاسیک به‌نظر بیشتر بود. این مطلب با حجم نمونه بالاتری نیز می‌تواند بررسی شود تا بتوان نتیجه‌گیری صحیح‌تری از وضعیت پیامد بارداری داشت. همچنین با توجه به عدم مشاهده تفاوت معنی‌دار در متغیرهای سن پارگی کیسه آب و سن حاملگی در زمان خونریزی واژینال و سن حاملگی پره‌ترم شدن

در کل، ۱۶/۹٪ بیماران پارگی کیسه آب، ۹/۳٪ خونریزی، ۷/۱٪ زایمان پره‌ترم، ۵/۲٪ عفونت واژینال و ۴۱/۵٪ سابقه سقط داشتند. سابقه عمل جراحی قبلی ۱۱/۰٪ بود که بین ۲ گروه درمان به روش کلاسیک و اصلاح‌شده تفاوت معنی‌داری دیده نشد ($P>۰/۰۵$). بیشترین سن حاملگی مک‌دونالد در ۱۵ هفته با شیوع ۱۵/۳٪ و کمترین آن در سن حاملگی ۲۳ هفته با شیوع ۰/۸٪ بود. در کل ۴۱/۵٪ سابقه سقط داشتند که در گروه سرکلاژ کلاسیک

تشکر و قدردانی: از مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم به جهت همکاری صمیمانه، تشکر و قدردانی می‌شود.

تاییدیه اخلاقی: قبل از انجام عمل جراحی، در رابطه با نوع عمل، عوارض و پیامدهای آن با بیماران صحبت و رضایت‌نامه از آنها اخذ شده است.

تعارض منافع: موردی از سوی نویسندگان گزارش نشده است.

سهم نویسندگان: ابوطالب صارمی (نویسنده اول)، پژوهشگر اصلی/نگارنده بحث (۵۰٪)؛ آتیه میرفندرسکی (نویسنده دوم)، پژوهشگر فرعی/نگارنده مقدمه (۲۵٪)؛ آرش پولادی (نویسنده سوم)، روش‌شناس/تحلیلگر آماری (۲۵٪).

منابع مالی: مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم هزینه‌های این طرح را برعهده گرفته است.

منابع

- 1- American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG practice bulletin no. 127: Management of preterm labor. *Obstet Gynecol.* 2012;119(6):1308-17.
- 2- Wood SL, Owen J. Cerclage: Shirodkar, McDonald, and Modifications. *Clin Obstet Gynecol.* 2016;59(2):302-10.
- 3- Corton MM, Leveno K, Bloom S, Spong C. Williams Obstetrics. 24th Edition. New York: McGraw-Hill Education; 2014.
- 4- Brown R, Gagnon R, Delisle MF, Maternal Fetal Medicine Committee. Cervical insufficiency and cervical cerclage. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013;35(12):1115-27.
- 5- Deshpande HG, Ansari AG, Choudhary PS, Madhav CS. A comparative study of modified Shirodkar's cerclage and McDonald's cerclage in cervical incompetence. *Indian J Obstet Gynecol Res.* 2016;3(2):143-7.
- 6- Baggish M, Karram M. Atlas of pelvic anatomy and gynecologic surgery. 3th Edition. Amsterdam: Elsevier; 2011.
- 7- Richard SJ. Atlas of gynecologic oncology. 2th Edition. Boca Raton, Florida: CRC Press; 2005.
- 8- Resnik R, Creasy RK, Iams JD, Lockwood ChJ, Moore MT, Greene MF. Creasy and Resnik's Maternal-fetal medicine: Principles and practice. 7th Edition. Amsterdam: Elsevier; 2014.
- 9- MIsrafil-Bayli F, Toozs-Hobson P, Lees C, Slack M, Ismail K. Cerclage outcome by the type of suture material (COTS): Study protocol for a pilot and feasibility randomised controlled trial. *Trials.* 2014;15(1):415.
- 10- Althuisius S, Dekker G, Hummel P, Bekedam D, Kuik D, Van Geijn H. Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): Effect of therapeutic cerclage with bed rest vs. bed rest only on cervical length. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;20(2):163-7.
- 11- Kimiaei P, Hadafjou A. Efficacy of cerclage on cervical length. *Pajouhandeh.* 2008;13(1):77-9.

در دو گروه می‌توان نتیجه گرفت که عوارض در هر دو گروه از لحاظ آماری یکسان بوده است.

در این مطالعه روش اصلاح شده مکدونالد در سن حاملگی بالاتری نسبت به روش کلاسیک انجام شد و با توجه به یکسان بودن نتایج در هر دو گروه از نظر نسبت زایمان ترم و پره‌ترم، پارگی کیسه آب و بالاتر بودن سن حاملگی در زمان انجام مکدونالد، درمی‌یابیم که سرکلاژ اصلاح شده به صورت بهتری عمل کرده است. مطالعات دیگر نیز نشان داده‌اند که هرچه ارتفاع سرکلاژ یعنی فاصله سرکلاژ از سوراخ خارجی بیشتر باشد (معمولاً بیشتر از ۲ سانتی‌متری) در نتایج سرکلاژ، اثر بهتری دارند [2, 5, 11]. اگرچه در برخی مطالعات نیز این نتیجه حاصل شده است که اندازه سرکلاژ حداقل ارتباط را با سن حاملگی در زمان زایمان داشته است [8]. نکته قابل توجه در این مطالعه، طول سرویکس ایجاد شده پس از انجام سرکلاژ است که بیانگر ایجاد طول بلندتری برای سرویکس در گروه اصلاح شده مکدونالد است. این اختلاف در بررسی تفاضل اندازه ایجاد شده سرویکس بعد از عمل نسبت به قبل از آن، فاحش‌تر بود و بیانگر ایجاد تفاضل بیشتر در گروه سرکلاژ شده با روش مکدونالد اصلاح شده بود. نکته حایز اهمیت این است که به طور نسبی افراد دارای طول سرویکس کوتاه‌تر در سرویس جراحان دوره‌دیده سرکلاژ با روش اصلاح شده حضور پیدا کرده‌اند که این شیفت افراد خاص که با سن حاملگی بالاتری هم همراه بوده‌اند، ممکن است غیرتصادفی بوده باشد، بنابراین، انجام مطالعه RCT و تصادفی‌سازی گروه‌ها با حجم نمونه مناسب‌تر (بیشتر) پیشنهاد می‌شود.

اگر چه نتایج از نظر زایمان زودرس، پارگی زودرس کیسه آب، عفونت و خونریزی واژینال بین دو گروه یکسان بود، و به خاطر آنکه سرکلاژ به صورت کلی اگر در سنین حاملگی بالاتری انجام شود، احتمال عوارض بارداری شامل زایمان زودرس و پارگی کیسه آب را بالا می‌برد؛ با این وجود، در سرکلاژ اصلاح شده که در سنین حاملگی بالاتری انجام شد، چنین نبود و این یافته در کنار ایجاد طول سرویکس بلندتر پس از جراحی، برتری سرکلاژ اصلاح شده را مطرح می‌کند. بنابراین، بهتر است ارتفاع سرکلاژ در سطح بالاتر و نزدیک‌تری به سوراخ داخلی سرویکس انجام شود تا بهترین کارایی حاصل شود. همچنین در مورد علت سرکلاژ که در این مطالعه با بالاترین علت به جهت نارسایی سرویکس انجام شد، بر فرآیند درست انتخاب بیماران تاکید می‌شود. گرچه در این مطالعه تفاوت معنی‌داری بین دو گروه از نظر نتایج زایمان زودرس وجود نداشت، ولی انجام سرکلاژ به روش اصلاح شده در سن حاملگی بالاتر و ایجاد طول سرویکس بیشتر پس از انجام سرکلاژ، نشان از مزیت این روش دارد.

نتیجه‌گیری

انجام سرکلاژ درمانی به روش مکدونالد اصلاح شده در سن حاملگی بالاتر و ایجاد طول سرویکس بیشتر پس از انجام سرکلاژ، نشان از بهتر و برتر بودن این روش دارد ولی از نظر نتایج زایمان