

مقایسه تأثیر کاتر ترانس سرویکال، لامیناریا و ایزوسورباید مونونیترا بر آماده سازی سرویکس

فریده موحد (MD)^۱، عزت السادات حاج سید جوادی (MD)^{۱*}، حمیده پاک نیت (MD)^۱، مریم ایرانی پور (MD)^۲، زهره یزدی (MD)^۳

۱- گروه زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

۲- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

۳- مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

دریافت: ۹۴/۵/۱۳، اصلاح: ۹۴/۷/۶، پذیرش: ۹۴/۱۰/۱۶

خلاصه

سابقه و هدف: آماده بودن سرویکس نقش مهمی در القای موفقیت آمیز زایمان دارد. با توجه به اهمیت انجام زایمان واژینال، روش‌های مختلفی به منظور نرم کردن سرویکس قبل از اقدام به القای زایمان معرفی شده است. این مطالعه به منظور مقایسه تأثیر کاتر ترانس سرویکال، لامیناریا و ایزوسورباید مونونیترا در آماده سازی سرویکس انجام شد.

مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی بر روی ۷۵ زن نولی پار تک قلو با سن حاملگی ۳۹ هفته یا بیشتر که امتیاز بیشاپ کمتر از ۴ داشتند، در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین انجام شد. زنان به طور تصادفی در سه گروه کاتر ترانس سرویکال، لامیناریا و ایزوسورباید مونونیترا قرار گرفتند. در گروه اول به محض خروج خودبه‌خودی کاتر و در دو گروه دیگر به محض حصول امتیاز بیشاپ بالای ۴، تجویز آکسی توسین آغاز شد. زمان شروع مداخله تا زمان نرم شدن سرویکس، امتیاز بیشاپ در زمان شروع اینداکشن، زمان شروع آکسی توسین تا دیلاتاسیون کامل سرویکس، طول مدت مرحله دوم و سوم زایمان، روش زایمان، عوارض مادری و نوزادی ثبت و در سه گروه مورد مقایسه قرار گرفت (IRCT:۲۰۱۴۰۱۲۶۱۶۳۶۸N۱).

یافته‌ها: میانگین زمان آماده سازی سرویکس در گروه کاتر ۴۲/۴۲±۱۵۰ دقیقه، در گروه لامیناریا ۹۹/۳۸±۳۳۷/۷۷ دقیقه و در گروه ایزوسورباید ۱۰۵/۰۳±۷۳۲/۶۳ دقیقه بود (p=۰/۰۰۱). امتیاز بیشاپ در زمان شروع اینداکشن و فاصله زمانی بین شروع اینداکشن تا دیلاتاسیون کامل سرویکس به طور معنی داری در گروه کاتر کوتاه تر بود (p=۰/۰۰۱). از نظر طول مدت مرحله دوم و سوم زایمان، روش زایمان و پیامدهای مادری-نوزادی در بین گروه‌های مورد مطالعه اختلاف معنی داری مشاهده نشد.

نتیجه گیری: براساس یافته های این مطالعه استفاده از کاتر ترانس سرویکال سبب بهبود امتیاز بیشاپ و کوتاه کردن مدت زمان زایمان می‌شود.

واژه‌های کلیدی: ایزوسورباید مونونیترا، لامیناریا، کاتر ترانس سرویکال، آماده سازی سرویکس، ختم حاملگی.

مقدمه

تکنیک‌های مکانیکی می‌تواند به کاتر ترانس سرویکال و متسع کننده هیگروسکوپیک از جمله لامیناریا اشاره کرد. این روشها که با استفاده از کارگذاری یک جسم خارجی به داخل سرویکس انجام می‌شود، قدیمی‌ترین روشهای معرفی شده برای القای زایمان بوده و در حال حاضر نیز هنوز به طور وسیعی کاربرد دارند(۸). نتایج دو مطالعه سیستماتیک نشان داد که استفاده از تکنیک‌های مکانیکی به علت عوارض کمتر مادری و جنینی در مقایسه با روش‌های فارماکولوژیک به ویژه پروستاگلاندین‌ها، روش موثرتر و ایمن‌تری می‌باشد (۹و۱۰). در روش کاتر ترانس سرویکال کشش رو به پائین که در اثر بستن کاتر به ران ایجاد می‌شود، ممکن است از طریق افزایش سطح سرمی پروستاگلاندین‌های درون‌زا در اثر استریپینگ پرده‌های جنینی به نرم شدن سرویکس کمک کند(۱۱). نتایج مطالعه Maslovitz و همکاران نشان داد که مهمترین عوارض ناشی از کاتر ترانس سرویکال شامل تب گذرا، الگوهای غیر

القای زایمان یکی از مداخلات رایج در رشته مامایی می‌باشد(۱). در بسیاری از مواردی که مادران باردار نیاز به ختم حاملگی به علل مختلف دارند، سرویکس نامناسب (unripe) می‌باشد(۲). این امر می‌تواند منجر به القای طول کشیده و مشکل زایمان شود که اثرات نامطلوب روانی و جسمانی بر روی مادر باردار داشته و احساس رضایت‌مندی فرد از زایمان طبیعی را تحت تأثیر قرار می‌دهد(۳). سعی بر القای زایمان در شرایطی که سرویکس آماده نیست، سبب کاهش موفقیت زایمان طبیعی و افزایش و احتمال سزارین می‌شود(۴). سرویکس مناسب از لحاظ کلینیکی با میزان نرمی، افاسمان و دیلاتاسیون سرویکس مرتبط است(۵). تا به حال روش‌های متعددی برای نرم شدن سرویکس قبل از القای زایمان معرفی شده‌اند که به طور عمده در دو گروه مکانیکی و فارماکولوژیک طبقه بندی می‌شوند(۶). روش ایده آل روشی است که ضمن آماده سازی مناسب سرویکس با عوارض جانبی نامطلوب مادری و جنینی همراه نباشد(۷). از

این مقاله حاصل پایان نامه مریم ایرانی پور دستیار تخصصی زنان و زایمان و طرح تحقیقاتی به شماره ۳۳۷ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین می‌باشد.

* مسئول مقاله: دکتر عزت السادات حاج سید جوادی

آدرس: قزوین، دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان کوثر، گروه زنان و زایمان. تلفن: ۰۲۸-۳۳۳۲۶۳۸۰

(ایران)، زیر دید مستقیم از سوراخ داخلی سرویکس عبور داده و بالون آن با ۳۰CC سرم استریل پر شد. انتهای سوند با ۳۰۰ CC مایع پر شده و به قسمت داخلی ران مادر متصل گردید. زمان تعبیه کاتتر و زمان خروج خودبه خود آن بر حسب دقیقه ثبت و به محض خروج کاتتر، امتیاز بیشاپ تعیین و تجویز آکسی توسین شروع شد. گروه لامیناریا شامل ۲۵ زن باردار بود که پس از شستشوی واژن با بتادین و گذاشتن اسپکولوم، بخش قدامی سرویکس با تاناکولوم گرفته شده و لامیناریا تولید شرکت Med Gyn (آمریکا) با اندازه مناسب داخل کانال آندوسرویکال فرو برده شد به نحوی که نوک لامیناریا در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار گرفت. معاینه واژینال هر ۴ ساعت انجام و در صورتی که امتیاز بیشاپ بیشتر از ۴ بود، لامیناریا خارج شده، زمان تعبیه و زمان خروج بر حسب دقیقه ثبت و تجویز آکسی توسین آغاز شد. در گروه ایزوسورباید مونونیتراست نیز در ۲۵ مادر باردار یک قرص واژینال (۳۰ میلی گرم) تولید شرکت البرز دارو (ایران) در فورنیکس خلفی واژن جای گذاری شده، معاینه واژینال هر ۴ ساعت انجام و در صورتی که امتیاز بیشاپ کمتر از ۴ بود، دومین و سومین دوز دارو بر حسب نیاز تجویز شد (حداکثر تا ۳ دوز). به محض اینکه امتیاز بیشاپ بالای ۴ شد یا ۱۲ ساعت پس از آخرین دوز دریافتی، تجویز آکسی توسین آغاز گردید. زمان گذاشتن قرص واژینال و زمان شروع اینداکشن بر حسب دقیقه ثبت شد. اینداکشن با استفاده از آکسی توسین به روش High Dose Flexible (دوز آغازین ۶ mu در دقیقه و دوز افزایشی ۶ mu در دقیقه هر ۲۰ دقیقه، تا حداکثر دوز ۴۲ mu در دقیقه) در تمامی سه گروه به طور یکسان انجام شد (۵). انجام آمیوتومی در فاز فعال زایمان بود. زمان شروع تجویز آکسی توسین تا دیلاتاسیون کامل سرویکس؛ طول مدت مرحله دوم و سوم زایمان؛ روش زایمان؛ عوارض مادری (تحریک بیش از حد رحم که به صورت انقباضات رحمی با مدت بیش از ۳ دقیقه تعریف شد، آتونی رحم؛ پارگی کانال زایمان، سردرد، تهوع، استفراغ) و پیامدهای نوزادی (نمره آپگار دقیقه اول و پنجم، وزن و نیاز به بستری نوزاد در NICU) ثبت گردید. علائم حیاتی مادر نیز در زمان حصول امتیاز بیشاپ بالای ۴ و در زمان تولد نوزاد ثبت شد. داده ها با استفاده از نرم افزار Spss نسخه ۲۰ و تست های آماری Chi-square و ANOVA و LSD مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. $p < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

یافته ها

میانگین سنی جمعیت مورد مطالعه ۲۳/۴±۲/۷ سال، میانگین سن حاملگی ۲۸۲/۶±۲/۱ روز و میانگین شاخص توده بدنی ۲۷/۳±۱/۹ بود مشخصات دموگرافیک به تفکیک در سه گروه نیز تعیین گردید (جدول ۱).

جدول ۱. توزیع مشخصات دموگرافیک در سه گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه	ایزوسورباید		لامیناریا		کاتتر ترانس سرویکال	P-value
		Mean±SD	Mean±SD	Mean±SD	Mean±SD		
سن مادر (سال)	۲۲/۸۰±۲/۵۰	۲۳/۲۰±۳/۱۰	۲۴/۲۰±۳/۳۰	۲/۰			
سن حاملگی (روز)	۲۸۱/۱±۱/۲	۲۸۴/۵±۳/۵	۲۸۵/۳±۲/۸	۶/۰			
شاخص توده بدنی	۲۷/۱۰±۱/۸۰	۲۷/۵۰±۲/۱۰	۲۷/۵۰±۱/۷۰	۷/۰			

اطمینان بخش ضربان قلب جنین، درد منجر به خروج کاتتر می باشد (۱۲). متسع کننده های هیگروسکوپیک سرویکس از جمله لامیناریا از مدت ها قبل به منظور آماده سازی سرویکس قبل از ختم حاملگی در سه ماهه دوم مورد استفاده قرار می گرفته است (۱۳). فتیله لامیناریا ریشه خشک شده جلبک دریایی است که در اندازه های ۲-۶ میلی متر براساس قطر سطح مقطع آن در دسترس است، که با متورم شدن به ۳-۴ برابر اندازه اولیه رسیده و به آهستگی سرویکس را متسع می کند. لامیناریا علاوه بر اثر هیگروسکوپیک خود سبب افزایش پروستاگلاندینهای خون می شود (۵). در طی سالهای اخیر مشخص شده که تجویز واژینال آزاد کننده های اکسید تیریک از قبیل ایزوسورباید مونونیتراست و گلسیریل تری نیتراست سبب آماده سازی سرویکس قبل از انجام سقط القایی در سه ماهه اول بارداری می شود (۱۴).

ایزوسورباید مونونیتراست آنزیم سیکلو اکسیژناز دو را در سرویکس القاء می کند. در مطالعاتی که ایزوسورباید مونونیتراست در مقایسه با آنالوگ های پروستاگلاندین برای آماده سازی سرویکس قبل از القای زایمان استفاده شده، اثربخشی مطلوب این دارو همراه با عوارض جانبی کمتر مشاهده شده است (۱۵ و ۱۶). از آنجایی که در بسیاری از مواردی که نیاز به ختم حاملگی وجود دارد، سرویکس نامناسب بوده و انجام القا در این شرایط منجر به طولانی شدن زمان زایمان و خستگی مادر، نیاز به معاینات مکرر واژینال، افزایش احتمال متريت و کاهش موارد زایمان واژینال می شود، لذا استفاده از روش های آماده سازی سرویکس منطقی به نظر می رسد. این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر سه روش مختلف آماده سازی سرویکس (کاتتر ترانس سرویکال، لامیناریا و ایزوسورباید مونونیتراست) در ختم بارداری ترم انجام شد.

مواد و روش ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی پس از تایید در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین با شماره ثبت IRCT: ۲۰۱۴۰۱۲۶۱۶۳۶۸N۱ از تیر ماه تا اسفند ماه ۱۳۹۲ در بیمارستان کوثر قزوین انجام شد. تعداد نمونه این مطالعه با اطمینان ۹۵٪ و توان آزمون ۸۰٪ برای هر گروه ۲۵ نفر برآورد شد. ۷۵ زن نولی پار تک قلو با نمایش سفالیک که سن بارداری ۳۹ هفته یا بیشتر داشته و در معاینه واژینال امتیاز بیشاپ آنها کمتر از ۴ بود، پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند. در صورت وجود خونریزی واژینال، پارگی کیسه آب، عفونت هرپس تناسلی فعال، سابقه میومکتومی، وضعیت های غیر اطمینان بخش قلب جنین، سابقه بیماری قلبی از مطالعه خارج شدند. امتیازدهی بیشاپ که براساس تعیین پنج متغیر شامل میزان اتساع و افسامان سرویکس، جایگاه سر جنین، موقعیت و قوام سرویکس تعیین می شود، یک روش کمی برای پیش بینی نتایج القای زایمان می باشد. امتیاز بیشاپ معادل ۴ یا کمتر بیانگر سرویکس نامناسب می باشد (۵). پس از بستری در بخش زایمان، شرح حال کامل شامل مشخصات دموگرافیک (سن، شاخص توده بدنی، سن بارداری) و نیز علائم حیاتی مادر (فشار خون، تعداد نبض، تعداد تنفس، درجه حرارت) ثبت شد. پس از انجام معاینه واژینال و تعیین امتیاز بیشاپ، مادران به طور تصادفی با انتخاب کارتهای رنگی در سه گروه کاتتر ترانس سرویکال، لامیناریا، ایزوسورباید مونونیتراست قرار گرفتند. ۲۵ نفر در گروه کاتتر ترانس سرویکال، در وضعیت لیوتومی، کاتتر فولی شماره ۱۸ ساخت شرکت سوپا

($p=0/001$). از نظر میانگین طول مدت مرحله دوم و سوم زایمان بین گروه‌ها اختلاف معنی‌داری مشاهده نشد (جدول ۳). در گروه کاتتر ترانس سرویکال ۳ نفر (۱ نفر به علت دفع مکنونیوم و ۲ نفر به علت افت قلب)، در گروه لامیناریا ۷ نفر (۵ نفر به علت دفع مکنونیوم و ۲ نفر به علت عدم پیشرفت) و در گروه ایزوسورباید مونونیترا ۶ نفر (۳ نفر به علت دفع مکنونیوم و ۲ نفر به علت عدم پیشرفت و یک نفر به علت افت قلب) به روش سزارین زایمان کردند، که این تفاوت از نظر آماری معنی دار نبود. از نظر عوارض مادری در گروه کاتتر ترانس سرویکال یک مورد آتونی رحم و در گروه ایزوسورباید مونونیترا یک مورد پارگی درجه ۳ وجود داشت اما در گروه لامیناریا عارضه قابل توجهی بعد از زایمان دیده نشد. از نظر وزن نوزاد هنگام تولد، آپکار دقیقه اول و پنجم و موارد نیاز به بستری نوزاد در NICU اختلاف معنی‌داری در سه گروه دیده نشد.

علائم حیاتی مادران در سه گروه و در سه زمان پذیرش، آماده شدن سرویکس و زمان زایمان متفاوت معنی‌داری نداشت (جدول ۲). زمان آماده شدن سرویکس در گروه کاتتر ترانس سرویکال ($150 \pm 42/42$ دقیقه)، در گروه لامیناریا ($105/03 \pm 63/63$ دقیقه) و در گروه ایزوسورباید مونونیترا ($99/38 \pm 33/77$ دقیقه) بود که اختلاف معنی‌داری بین گروه‌ها دیده شد ($p=0/001$). امتیاز بیشاپ در بدو پذیرش در سه گروه تفاوت معنی‌داری با هم نداشت (جدول ۳) ولی در زمان شروع اینداکشن امتیاز بیشاپ به ترتیب در سه گروه $1/18 \pm 6/18$ ، $4/94 \pm 0/72$ ، $4/05 \pm 0/62$ تعیین شد که نشان دهنده اختلاف معنی‌داری بین گروه‌های مورد مطالعه بود ($p=0/001$). فاصله زمانی بین شروع اینداکشن و دیلاتاسیون کامل سرویکس در گروه کاتتر ترانس سرویکال کوتاه‌تر از دو گروه دیگر بود (به ترتیب در سه گروه $1/6 \pm 6/63$ ، $1/0 \pm 7/27$ ، $1/71 \pm 12/51$ ساعت)

جدول ۲. علائم حیاتی مادران باردار در گروه‌های مورد مطالعه

P-value	گروه			علائم حیاتی
	کاتتر ترانس سرویکال Mean±SD	لامیناریا Mean±SD	ایزوسورباید مونونیترا Mean±SD	
۸۳/۰	۸۱/۱۰۱±۹۵/۷	۳۳/۱۰۳±۳۹/۹	۱۰/۱۰۲±۸۷/۷	زمان پذیرش
۳۹/۰	۳۶/۱۰۱±۱۹/۸	۱۰۵±۲۷/۷	۸۹/۱۰۲±۴۷/۹	زمان آماده سازی سرویکس
۹۸/۰	۶/۱۰۲±۵/۷	۸/۱۰۲±۹/۸	۱۰۳±۸/۸	زمان زایمان
۲/۰	۴۵/۶۰±۵/۶	۸۸/۶۳±۰۷/۶	۶۳/۶۲±۶/۵	زمان پذیرش
۵۷/۰	۴/۶۳±۷/۴	۶۵±۱/۵	۶۸/۶۳±۹/۴	زمان آماده سازی سرویکس
۵۸/۰	۶۴±۰۶/۵	۶/۶۵±۴/۵	۶۶±۱/۴	زمان زایمان
۶۶/۰	۲۷/۸۸±۱۶/۴	۸۷±۷/۴	۸۴/۸۷±۵۶/۴	زمان پذیرش
۴۱/۰	۹/۸۷±۷/۴	۳۳/۸۶±۱/۴	۲۶/۸۸±۰۶/۵	زمان آماده سازی سرویکس
۳۶/۰	۶/۸۸±۷/۴	۰۴/۸۸±۵/۴	۸۴/۸۸±۶/۴	زمان زایمان
۴۵/۰	۳۶/۱۴±۶/۱	۰۵/۱۵±۹/۱	۶۸/۱۴±۶/۱	زمان پذیرش
۷۱/۰	۶۵/۳۶±۳۵/۰	۶۷/۳۶±۵۶/۰	۶۵/۳۶±۴۱/۰	زمان آماده سازی سرویکس
۷۴/۰	۶۴/۱۵±۱/۲	۲/۱۵±۸/۱	۳/۱۵±۱/۲	زمان زایمان
۱۴/۰	۶۸/۳۶±۳۲/۰	۳۳/۳۶±۷۱/۰	۵۲/۳۶±۵۶/۰	زمان پذیرش
۹/۰	۶۶/۳۶±۳۳/۰	۶۱/۳۶±۶۹/۰	۶/۳۶±۳۴/۰	زمان آماده سازی سرویکس
۱۳/۰	۱/۳۶±۷۸/۰	۵۴/۳۶±۶۸/۰	۴/۳۶±۶۶/۰	زمان زایمان

جدول ۳. توزیع متغیرهای وابسته در سه گروه مورد مطالعه

P-value	گروه			متغیر
	کاتتر ترانس سرویکال	لامیناریا	ایزوسورباید مونونیترا	
۰۰۱/۰	۱۵۰±۴۲/۴۲	۷۷/۳۳۷±۳۸/۹۹	۶۳/۷۳۲±۰۳/۱۰۵	زمان آماده شدن سرویکس (دقیقه)*
۰۶۵/۰	۰۴/۲±۹۸/۰	۸۳/۱±۹۸/۰	۳۱/۱±۹۴/۰	امتیاز بیشاپ (زمان پذیرش)
۰۰۱/۰	۱۸/۶±۱	۹۴/۴±۷۲/۰	۰۵/۴±۶۲/۰	امتیاز بیشاپ** (زمان شروع اینداکشن)
۰۰۱/۰	۶۳/۶±۶/۱	۲۷/۷±۰۱/۱	۵۱/۱۲±۷۱/۱	زمان شروع اینداکشن تا دیلاتاسیون کامل*** (ساعت)
۷۳/۰	۰۴/۶۲±۵/۱۵	۸۳/۶۵±۷/۱۳	۹۴/۶۳±۶۸/۱۵	مرحله دوم زایمان (دقیقه)
۲۵/۰	۹/۱۱±۲/۴	۳/۱۲±۵/۶	۱/۱۱±۵/۴	مرحله سوم زایمان (دقیقه)

* میانگین هر سه گروه، دو به دو تفاوت معنی‌داری با یکدیگر داشتند.

** میانگین دو گروه ایزوسورباید و لامیناریا تفاوت معنی‌داری با هم نداشتند ولی گروه کاتتر با دو گروه دیگر تفاوت معنی‌داری داشت.

*** میانگین دو گروه لامیناریا و کاتتر تفاوت معنی‌داری با هم نداشتند ولی گروه ایزوسورباید با دو گروه دیگر تفاوت معنی‌داری داشت.

بحث و نتیجه گیری

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که استفاده از کاتتر ترانس سرویکال در مقایسه با لامیناریا و ایزوسورباید مونونیتراست سبب بهبود در امتیاز بیشاپ و آماده سازی سرویکس در مدت کوتاهتر شده که این امر به کاهش مدت زمان لازم برای القاء زایمان منجر می شود. مطالعه Cromi و همکاران از ۲۱۰ زن که سن بارداری ۳۴ هفته یا بالاتر و امتیاز بیشاپ کمتر از ۶ داشته و در دو گروه آماده سازی سرویکس به روش مکانیکال و فارماکولوژیک قرار گرفتند. نتایج نشان داد که استفاده از کاتتر دو بالونه با درصد بالاتری از زایمان طبیعی در طی ۲۴ ساعت همراه است (۶۸/۶٪ در مقابل با ۴۹/۵٪) میزان نیاز به اکسی توسین در گروه کاتتر بیشتر بود (۸۵/۷٪ در برابر ۵۴/۴٪). از نظر بهبود امتیاز بیشاپ، میزان سزارین، عوارض مادری و جنینی در دو گروه تفاوت معنی داری دیده نشد (۱۷). اگرچه مطالعه Cromi و همکاران با مطالعه حاضر از نظر نوع طراحی مطالعه متفاوت بوده، با این حال بخشی از نتایج با مطالعه ما همخوانی دارد چرا که یافته های آنها هم نشان از برتری روش مکانیکی بر روش دارویی در آماده سازی سرویکس داشت. در مطالعه Cromi بهبود در امتیاز بیشاپ در دو گروه معنی دار نبود، در حالی که در مطالعه حاضر امتیاز بیشاپ در شروع اینداکشن در گروه کاتتر بیشتر از سایر گروه ها بود. شاید علت اختلاف در این نکته نهفته باشد که در مطالعه ما امتیاز بیشاپ کمتر از ۴ و سن بارداری ۳۶ هفته یا بالاتر معیار ورود به مطالعه بود ولی در مطالعه Cromi مادران باردار با امتیاز بیشاپ اولیه کمتر از ۶ و سن بارداری ۳۴ هفته یا بالاتر وارد مطالعه شدند.

نتایج مطالعه Sciscione و همکاران بر روی مادران باردار بالای ۲۸ هفته با امتیاز بیشاپ کمتر از ۶، میزان تغییر در امتیاز بیشاپ در دو گروه کاتتر ترانس واژینال و قرص میزوپروستول تفاوت معنی داری نشان نداد. از نظر مدت زمان کلی زایمان، روش زایمان، عوارض جنینی نیز تفاوت قابل توجه نبود. بروز اختلال در انقباضات رحمی (تاکسی سیستول) و نیز دفع مکنونیوم به طور معنی داری در گروه میزوپروستول افزایش داشت (۱۸). این مطالعه هر چند از نظر روش کار با مطالعه حاضر متفاوت بود ولی نتوانست از نقش کاتتر ترانس سرویکال در بهبود امتیاز بیشاپ حمایت کند که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی ندارد. همان طور که ذکر شد معیار ورود به این مطالعه، سن بارداری بیشتر از ۲۸ هفته و امتیاز بیشاپ کمتر از ۶ بود که نسبت به نمونه های مطالعه ما امتیاز بیشاپ بالاتر و سن بارداری پایین تر بود که می تواند تا حدودی توجیه کننده اختلاف حاصل باشد.

نتایج متاآنالیز انجام شده Fox و همکاران نشان داد که در مقایسه بین زنان بارداری که میزوپروستول واژینال یا کاتتر فولی استفاده کرده بودند، متوسط زمان لازم برای انجام زایمان واژینال در دو گروه اختلاف معنی داری با هم نداشت. از نظر میزان سزارین و بروز کوریوآمنیونیت نیز تفاوت بین دو گروه قابل ملاحظه نبود ولی در گروهی که میزوپروستول دریافت کرده بودند، بروز تاکسی سیستول بالاتر بود (۱۹). در مطالعه حاضر بعد از روش کاتتر ترانس سرویکال، لامیناریا اثربخشی بیشتری بر آماده سازی سرویکس، تغییر امتیاز بیشاپ و کوتاه

شدن مدت زمان شروع اکسی توسین تا دیلاتاسیون کامل سرویکس داشت که با نتایج مطالعه Lin و همکاران همخوانی دارد (۲۰). در مطالعه Lin و همکاران، مادران باردار با سن حاملگی ۳۴ هفته یا بیشتر و امتیاز بیشاپ کمتر از ۳ در دو گروه قرار گرفتند. در گروه اول ۶ ساعت پس از جایگذاری لامیناریا، اینداکشن با اکسی توسین شروع و در گروه دوم همزمان با شروع اینداکشن، انفوزیون خارج آمنیونی سالیین نیز انجام شد. نتایج حاکی از آن بود که دستیابی به امتیاز بیشاپ مطلوب در گروه تزریق خارج آمنیونی تنها سه ساعت پس از شروع اینداکشن حاصل شد. میزان سزارین در هر دو گروه مشابه بود و پیامدهای نوزادی تفاوتی نداشت. فاصله زمانی بین اینداکشن تا زایمان در گروه تزریق خارج آمنیونی در مقایسه با لامیناریا کوتاهتر بود. موارد نیاز به سزارین به علت عدم موفقیت اینداکشن نیز به طور معنی داری کمتر بود. این محققین نتیجه گیری کردند که تزریق خارج آمنیونی به علت کوتاه کردن مدت زمان زایمان و کاهش سزارین نسبت به لامیناریا ارجح است. نتایج این مطالعه با مطالعه حاضر هماهنگ است زیرا در انفوزیون خارج آمنیونی نیز از کاتتر ترانس سرویکال استفاده می شود، لذا نوعی روش مکانیکی به حساب می آید.

نتایج تحقیق Osman و همکاران در گروهی از زنان باردار با حاملگی ترم که ۴۰ میلی گرم ایزوسورباید مونونیتراست و گروه دیگر که ۲ میلی گرم ژل پروستاگلاندین E₂ دریافت کردند، نشان داد که ژل پروستاگلاندین E₂ اثربخشی بیشتری در بهبود امتیاز بیشاپ دارد. متوسط زمان لازم برای وقوع زایمان طبیعی در گروه ایزوسورباید مونونیتراست طولانی تر بود. گرچه عوارض نامطلوب جنینی در گروه ایزوسورباید مشاهده نشد ولی در گروه پروستاگلاندین E₂ اختلالات ضربان قلب جنین در ۷٪ موارد دیده شد، که این اختلاف قابل توجه بود. رضایت مندی مادران نیز در گروه ایزوسورباید مونونیتراست بالاتر بود (۲۱).

پژوهشگران نتیجه گیری کردند که هرچند اثربخشی ایزوسورباید در آماده سازی سرویکس نسبت به پروستاگلاندین E₂ کمتر است ولی این دارو هم از نظر رضایت مندی مادران و هم از نظر عوارض جنینی یک داروی بی خطر و قابل قبول می باشد. در مطالعه حاضر نیز اثربخشی ایزوسورباید مونونیتراست نسبت به کاتتر و لامیناریا به طور معنی داری کمتر بود ولی عوارض جانبی عمده ای در اثر مصرف دارو دیده نشد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که استفاده از کاتتر ترانس سرویکال در مقایسه با استفاده از دیگر روش های مکانیکی یا دارویی (لامیناریا، ایزوسورباید) روشی کم خطر و موثر برای آماده سازی سرویکس قبل از شروع القای زایمان بوده و با کاهش مدت زمان زایمان می تواند به رضایت مندی بیشتر مادران باردار منجر شود.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین و مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان کوثر تشکر و قدردانی می گردد.

Comparison of the Effects of Transcervical Catheter, Laminaria and Isosorbide Mononitrate on Cervical Ripening

F. Movahed (MD)¹, E. Seyed Javadi (MD)*¹, H. Pakniat (MD)¹, M. Iranipour (MD)², Z. Yazdi (MD)³

1. Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, I.R.Iran

2. Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, I.R.Iran

3. Social Determinants of Health Research Center, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, I.R.Iran

J Babol Univ Med Sci; 18(3); Mar 2016; PP: 19-24

Received: Aug 4th 2015, Revised: Sep 28th 2015, Accepted: Jan 1th 2016.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVE: Cervical ripening plays a pivotal role in successful induction of labor. Considering the importance of vaginal delivery, numerous methods have been proposed to ripen the cervix before proceeding with labor induction. This study aimed to compare the effects of transcervical catheter, Laminaria, and Isosorbide mononitrate on cervical ripening.

METHODS: This clinical study was conducted at Kosar Teaching Hospital of Qazvin, Iran on 75 singleton nulliparous women with gestational age of ≥ 39 weeks and Bishop score of less than four. Participants were randomly divided into three groups of transcervical catheter, Laminaria, and isosorbide mononitrate. In the first group, oxytocin was administered after the spontaneous discharge of catheter, and immediately after obtaining the Bishop score of >4 in the other groups. The following parameters were recorded and compared between the study groups: interval between the time of labor induction and cervical ripening, Bishop score at the time of induction, interval between oxytocin administration and full cervical dilation, duration of the second and third labor phases, mode of delivery, and maternal and neonatal complications (IRCT: 2014012616368N1).

FINDINGS: In this study, mean duration of cervical ripening was 150 ± 42.42 minutes in the catheter group, 337.77 ± 99.38 minutes in the Laminaria group, and 732.63 ± 105.03 minutes in the isosorbide mononitrate group ($p=0.001$). Bishop scores at the time of labor induction and during the interval between induction and full cervical dilation were significantly lower in the transcervical catheter group ($p=0.001$). Moreover, no significant differences were observed between the study groups in terms of the duration of the second and third labor phases, mode of delivery, and maternal and neonatal complications.

CONCLUSION: According to results of this study, use of transcervical catheter led to the improvement of the Bishop score and reduced length of labor phases.

KEY WORDS: Cervical ripening, Isosorbide mononitrate, Laminaria, Pregnancy termination, Transcervical catheter.

Please cite this article as follows:

Movahed F, Seyed Javadi E, Pakniat H, Iranipour M, Yazdi Z. Comparison of the effects of transcervical catheter, Laminaria and Isosorbide mononitrate on cervical ripening. J Babol Univ Med Sci. 2015;18(3):19-24.

*Corresponding author: E. Seyed Javadi (MD)

Address: Department of Obstetrics and Gynecology, Kosar Hospital, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, I.R.Iran

Tel: +98 28 33236380

E-mail: dr_seidjavadi@yahoo.com

References

- 1.Greenberg V, Khalifeh A. Intracervical Foley balloon catheter for cervical ripening and labor induction: A review. In *Seminars in perinatol.* 2015; 39(6): 441-3.
- 2.Zargar M, Nazari MA, Hormozy L, Madovi Mohammadi H. Efficacy of transcervical foley catheter and laminaria on induction of labor in post-term pregnancy: a clinical study. *TUMJ*, 2014; 72(3): 161-6.[In Persian]
- 3.Clark SL, Miller DD, Belfort MA, Dildy GA, Frye DK, Meyers JA. Neonatal and maternal outcomes associated with elective term delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2009; 200(2): 156.
- 4.Durie D, Lawal A, Zegelbone P, Danielle E Other mechanical methods for pre-induction cervical ripening. *Semin perinatol.* 2015; 39(6): 444-9.
- 5.Cunningham FG, Bloom SL, Leveno KJ, Bloom S, Spong C, Dashe J. *Williams obstetrics 23rd Ed.* New York: McGraw-Hill. 2014; p525. 9
- 6.Adeniji OA, Oladokun A, Olayemi O, Adeniji OI, Odukogbe AA, Ogunbode O, et al. Pre-induction cervical ripening: transcervical Foley catheter versus intravaginal misoprostol. *J Obstet Gynaecol.* 2005;25 (2):134-9.
- 7.Gilstrap M, Sciscione A. Induction of labor-Pharmacology methods. In *Semi perinatol.* 2015; 39(6): 463-5.
- 8.Sciscione AC. Methods of cervical ripening and labor induction: mechanical. *Clinical obstetrics and gynecology.* 2014; 57(2): 369-76.
- 9.Jozwiak M, Bloemenkamp K, Kelly A, Mol B, Irion O, Boulvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;14(001233)
- 10.Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour (Review). 2001. Pub Online: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001233/pdf>
- 11.Levy R, Kanengiser B, Furman B, Arie AB, Brown D, Hagay ZJ. A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191(5):1632-6.
- 12.Maslovitz S, Lessing JB, Many A. Complications of trans-cervical Foley catheter for labor induction among 1,083 women. *Arch gynecol obstet.* 2010; 281(3): 473-7.
- 13.Gilson GJ, Russell DJ, Izquierdo LA, Qualls CR, Curet LB. A prospective randomized evaluation of a hygroscopic cervical dilator, Dilapan, in the preinduction ripening of patients undergoing induction of labor. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175(1): 145-9.
- 14.Ekerhovd E, Weijdegård B, Brännström M, Mattsby-Baltzer I, Norström A. Nitric oxide induced cervical ripening in the human: Involvement of cyclic guanosine monophosphate, prostaglandin, and prostaglandin. *Am J Obstet Gynecol.* 2002; 186(4): 745-50.
- 15.Ekerhovd E, Brännström M, Weijdegård B, Norström A. Nitric oxide synthases in the human cervix at term pregnancy and effects of nitric oxide on cervical smooth muscle contractility. *Am J Obstet Gynecol.* 2000; 183(3): 610-6.
- 16.Ekerhovd E, Bullarbo M, Andersch B, Norström A. Vaginal administration of the nitric oxide donor isosorbide mononitrate for cervical ripening at term: a randomized controlled study. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189(6): 1692-7.
- 17.Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, Agosti M, Serati M, Marchitelli G, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* 2012; 207(2): 125.e1-7.
- 18.Sciscione AC, Nguyen L, Manley J, Pollock M, Maas B, Colmorgen G. A randomized comparison of transcervical Foley catheter to intravaginal misoprostol for preinduction cervical ripening. *Obstet Gynecol.* 2001;97(4):603-7.
- 19.Fox NS, Saltzman DH, Roman AS, Klauser CK, Moshier E, Rebarber A. Intravaginal misoprostol versus Foley catheter for labour induction: a meta-analysis.: *Int J Obstet Gynaecol.* 2011; 118(6): 647-54.
- 20.Lin A, Kupferminc M, Dooley SL. A randomized trial of extra-amniotic saline infusion versus laminaria for cervical ripening. *Obstet Gynecol.* 1995; 86(4, Pt 1): 545-9.
- 21.Osman I, MacKenzie F, Norrie J, Murray HM, Greer IA, Norman JE. The "PRIM" study: A randomized comparison of prostaglandin gel with the nitric oxide donor isosorbide mononitrate for cervical ripening before the induction of labor at term. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 194(4): 1012-21.