DOI: 10.22122/jims.v35i457.8390 Published by Vesnu Publications

مجله دانشکده پزشکی اصفهان
سال سی و پنجم/شماره‌ی ۴۵۷/هفته‌ی اول بهمن ماه ۱۳۹۶

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۳/۲۵
تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۸/۲۱

بررسی مقایسه‌ای تأثیر کاتتر دبل بالون و میزوپروستول در آماده‌سازی دهانه‌ی رحم جهت تحریک زایمان حاملگی‌های طول کشیده با دهانه‌ی رحم نامناسب

آذر دانش شهرکی[۱]، کاملیا بیرانوند حیدری[۲]

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: تحریک زایمان با وجود دهانه‌ی رحم نامساعد، منجر به طولانی شدن زایمان خواهد شد. روش‌های مختلفی جهت آماده‌سازی دهانه‌ی رحم قبل از القای زایمان ارایه شده است تا احتمال موفقیت القا را بهبود بخشد. مطالعه‌ی حاضر با هدف مقایسه‌ای تأثیر کاتتر دبل بالون و میزوپروستول در آماده‌سازی دهانه‌ی رحم جهت تحریک زایمان حاملگی‌های طول کشیده با دهانه‌ی رحم نامناسب در سال ۱۳۹۵ در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام شد.

روش‌ها: در این پژوهش کارآزمایی بالینی، ۱۱۰ زن باردار با حاملگی طول کشیده در دو گروه ۵۵ نفره توزیع شدند. جهت تحریک زایمان، در گروه اول یک چهارم قرص میزوپروستول ۱۰۰ میکروگرمی (معادل ۲۵ میکروگرم) در کلدوساک خلفی قرار داده شد و در گروه دوم، کاتتر دبل بالون تعبیه گردید. پیشرفت زایمان با استفاده از امتیاز Bishop در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

یافته‌ها: در طی مداخله، امتیاز Bishop در گروه میزوپروستول از ۱/۰۵ ± ۱/۶۹ به ۱/۵۲ ± ۸/۶۲ و در گروه کاتتر دبل بالون از ۰/۹۸ ± ۱/۷۸ به ۱/۶۴ ± ۷/۹۳ رسید. میانگین تغییرات امتیاز Bishop در گروه‌های میزوپروستول و کاتتر دبل بالون به ترتیب ۱/۷۴ ± ۶/۹۲ و ۱/۸۷ ± ۶/۱۵ به دست آمد و اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده شد (P = ۰/۰۲۵).

نتیجه‌گیری: استفاده از کاتتر دبل بالون حداقل به اندازه‌ی میزوپروستول، جهت القای زایمان در زنان باردار با حاملگی‌های طول کشیده و دهانه‌ی رحم غیر مطلوب مؤثر می‌باشد و از آن‌جایی که استفاده از میزوپروستول با خطر بروز برخی عوارض ناخواسته همراه است، استفاده از کاتتر دبل بالون جهت القای زایمان مناسب به نظر می‌رسد.

واژگان کلیدی: بارداری طول کشیده، القای زایمان، میزوپروستول، امتیاز Bishop

ارجاع: دانش شهرکی آذر، بیرانوند حیدری کاملیا. **بررسی مقایسه‌ای تأثیر کاتتر دبل بالون و میزوپروستول در آماده‌سازی دهانه‌ی رحم جهت تحریک زایمان حاملگی‌های طول کشیده با دهانه‌ی رحم نامناسب.** مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۳۹۶؛ ۳۵ (۴۵۷): ۱۷۱۳-۱۷۰۷

مقدمه

القا یا تحریک زایمان، شایع‌ترین مداخله‌ی طبی در زایمان محسوب می‌شود که میزان موفقیت آن، به وضعیت دهانه‌ی رحم قبل از شروع القا یا تحریک زایمان بستگی دارد. تحریک زایمان با وجود یک دهانه‌ی رحم نامناسب و غیر مطلوب، منجر به طولانی شدن زایمان، افزایش میزان سزارین و آسفیکسی جنین می‌شود (۱). وضعیت دهانه‌ی رحم یا میزان آماده بودن آن با استفاده از امتیاز Bishop مشخص می‌گردد. جهت محاسبه‌ی امتیاز Bishop، میزان اتساع دهانه‌ی رحم، درصد افاسمان، میزان جایگاه سر جنین، قوام دهانه‌ی رحم و وضعیت آن در کلیه‌ی بیماران تعیین می‌شود و نمره‌ی مذکور از جمع امتیازات به دست می‌آید. امتیاز Bishop کمتر از ۶ به عنوان نمره‌ی نامناسب و بین ۶ تا ۱۳ به عنوان نمره‌ی مناسب در نظر گرفته می‌شود (۲).

روش‌های مختلفی جهت آماده‌سازی دهانه‌ی رحم قبل از القای زایمان وجود دارد تا احتمال موفقیت القا را بهبود بخشد که از جمله این روش‌ها می‌توان به روش‌های مکانیکی از جمله سوندهای بالون‌دار و گشاد کننده‌های جذب کننده‌ی رطوبت دهانه‌ی رحم مانند لامیسیل دیلاپان و لامینا‌ریا اشاره نمود (۳). روش‌های مکانیکی اغلب دهانه‌ی رحم را با سرعت کمتری تغییر می‌دهد. همچنین، احتمال عفونت و پارگی پرده های جنینی به نسبت بیشتر است. روش‌های

۱- استاد، گروه زنان و زایمان، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
۲- دستیار، گروه زنان و زایمان، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
نویسنده‌ی مسؤول: کاملیا بیرانوند حیدری
Email: kamelia.biranvand.heidari@gmail.com

طبی شامل استفاده از پروستاگلاندین‌ها از جمله Prostaglandin E۱ (PGE۱)، PGE۲ و PGF۲α می‌باشد. در گذشته از PGF۲α جهت القای زایمان استفاده می‌شد. تحقیقات نشان داده است که جهت پایان حاملگی، PGF۲α تأثیر کمتری نسبت به PGE۱ و PGE۲ دارد (۳).

پروستاگلاندین‌ها از جمله رایج‌ترین و پرمصرف‌ترین روش‌ها جهت آماده‌سازی دهانه‌ی رحم قبل از القای زایمان می‌باشد که به اشکال مختلف در دسترس قرار دارد. هنگامی که وضعیت دهانه‌ی رحم نامساعد باشد، تأثیر اولیه ی آنالوگ‌های پروستاگلاندین روی دهانه‌ی رحم، اثر مستقیم نرم‌کنندگی آن است که باعث آماده‌سازی دهانه‌ی رحم و به طور غیر مستقیم تحریک انقباضات میومتر می‌شود (۳).

رایج‌ترین فرآورده‌ی پروستاگلاندینی که جهت آماده‌سازی دهانه‌ی رحم قبل از القای زایمان کاربرد دارد، دینوپروستون (PGE۲) است که به صورت شیاف واژینال مورد استفاده قرار می‌گیرد (۴-۳). از معایب این دارو، گران‌قیمت بودن آن است و این که برای نگهداری و حمل و نقل، به یخچال نیاز دارد و فقط به صورت قرص‌های واژینال در دسترس می‌باشد. به همین دلایل، محققان به دنبال جایگزین بهتری برای آن هستند. میزوپروستول یک فرآورده‌ی سنتتیک PGE۱ است که به صورت قرص‌های ۲۰۰ و ۱۰۰ میکروگرمی در دسترس می‌باشد و می‌تواند به قسمت‌های مختلف شکسته شود و به صورت اینتراواژینال، خوراکی یا زیرزبانی مصرف گردد. این دارو در سال‌های اخیر با موفقیت بالا (دوز بالای ۴۰۰ میکروگرم هر ۴ ساعت) در درمان سقط یا آماده‌سازی دهانه‌ی رحم قبل از سقط درمانی یا سقط تراپیوتیک کاربرد پیدا کرده است (۵). از مزایای میزوپروستول می‌توان به ارزان و در دسترس بودن و شرایط نگهداری در دمای اتاق اشاره نمود. روش تجویز آن آسان و کارایی و تأثیر آن نسبت به دینوپروستون بیشتر می‌باشد (۸-۶). جذب میزوپروستول به دنبال مصرف خوراکی یا زیرزبانی آن سریع و عوارض آن نسبت به پروستاگلاندین‌های دیگر، کمتر است (۱۰-۹، ۳). از معایب پروستاگلاندین‌ها، خطر ایجاد هیپراستیمولیشن رحمی و تاکی‌سیستول می‌باشد که در مصرف همه‌ی انواع پروستاگلاندین‌ها وجود دارد، اما هنگامی که میزوپروستول به روش زیرزبانی مصرف می‌شود، به علت نداشتن اثرات مستقیم بر روی دهانه‌ی رحم، اثرات هیپراستیمولیشن آن در مقایسه با روش واژینال کمتر است (۱۱).

سوند بالون‌دار داخل رحمی نیز روش مؤثر، کم‌هزینه و بدون عارضه‌ای می‌باشد که با جدا کردن غشاهای جنینی از دیواره‌ی تحتانی رحم و دهانه‌ی آن، آزاد شدن پروستاگلاندین را به صورت موضعی تحریک می کند (۱۳-۱۲). در بسیاری از مطالعات، تأثیر سوند بالون‌دار با اثر پروستاگلاندین در آمادگی دهانه‌ی رحم قبل از القای زایمان مقایسه گردیده و نتایج متفاوتی در این زمینه ارایه شده است (۱۴-۱۲). در هر حال، استفاده از روش های مکانیکی حداقل از نظر نداشتن عوارض دارویی و استفاده‌ی آسان در مقایسه با داروهایی شیمیایی، مقرون به صرفه می‌باشد. از سوی دیگر، نتایج برخی پژوهش‌ها نشان داده است که استفاده از انواع سوندهای بالون‌دار، نتایج متفاوتی در تحریک زایمان دارند. به عنوان مثال، در بسیاری از موارد از سوند بالون‌دار داخل رحمی که بین پرده‌ها و دیواره‌ی رحم تعبیه شده است، جهت القای زایمان استفاده می‌گردد (۱۴).

به‌تازگی کاتتر دبل بالون در مواردی که دهانه‌ی رحم نامناسب است، جهت آماده‌سازی دهانه‌ی رحم به صورت بی‌خطر و تدریجی، مورد استفاده قرار گرفته است. کاتتر دبل بالون از جنس سیلیکون می‌باشد که به راحتی کار گذاشته می‌شود. از آن‌جایی که تاکنون مطالعه‌ای تأثیر استفاده از کاتتر دبل بالون را در تحریک زایمان با میزوپرستول مقایسه نکرده است، تحقیق حاضر با هدف مقایسه‌ی تأثیر کاتتر دبل بالون و میزوپروستول در تحریک زایمان های طول کشیده با دهانه‌ی رحم نامناسب انجام شد.

روش‌ها

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی بود که در سال ۱۳۹۵ در مرکز آموزشی- درمانی شهید بهشتی اصفهان انجام گرفت. جامعه هدف را زنان باردار با حاملگی طول کشیده که دوره‌ی بارداری آن‌ها از ۴۰ هفته گذشته بود و دهانه‌ی رحم نامناسبی داشتند، تشکیل داد. این زنان جهت زایمان به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه کرده بودند.

معیارهای ورود به مطالعه شامل مدت بارداری بیش از ۴۰ هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی حاملگی در سه ماهه‌ی اول، سن مادر باردار بین ۳۵-۱۸ سال، حاملگی تک قلو با نمای سفالیک، عدم سابقه‌ی هرگونه بیماری داخلی، جراحی و غدد درون‌ریز، نداشتن آبریزش و خونریزی، امتیاز Bishop نامناسب، عدم وجود علایم ختم فوری حاملگی به علت مشکل مامایی، لگن مناسب برای زایمان، وزن طبیعی جنین، عدم سابقه‌ی جراحی قبلی روی رحم، عدم جفت سرراهی، عدم وجود هرگونه منع زایمان طبیعی و موافقت جهت شرکت در مطالعه بود. انصراف بیمار برای ادامه‌ی حضور در تحقیق به علل مختلف نیز به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته شد.

حجم نمونه‌ی مورد نیاز با استفاده از فرمول برآورد حجم نمونه جهت مقایسه‌ی میانگین‌ها و با در نظر گرفتن سطح اطمینان ۹۵ درصد، توان آزمون ۸۰ درصد، انحراف معیار زمان تحریک تا القای زایمان که معادل ۱/۵ برآورد شد و با فرض ۸۰ درصد اختلاف بین دو گروه، ۵۵ بیمار در هر گروه محاسبه شد.

روش کار بدین صورت بود که پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته‌ی اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ۱۱۰ بیمار دارای معیارهای ورود انتخاب شدند و به روش تخصیص تصادفی در دو گروه ۵۵ نفره قرار گرفتند. نحوه‌ی تصادفی‌سازی بدین صورت بود که بیمار اول به قید قرعه در گروه میزوپروستول قرار گرفت و بیماران بعدی به ترتیب زمان ورود به بخش زایمان، به صورت متوالی و یک در میان در دو گروه توزیع شدند تا حجم نمونه به تعداد کافی در هر گروه رسید.

جهت تحریک زایمان، پس از قرار گرفتن در وضعیت لیتوتومی، اسپکولوم استریل گذاشته شد و سپس داخل واژن با محلول ضد عفونی کننده‌ی مناسب شستشو داده شد. در گروه اول، یک چهارم قرص میزوپروستول ۱۰۰ میکروگرمی (۲۵ میکروگرم) در کلدوساک خلفی قرار داده و سپس اسپکولوم برداشته شد. برای بیماران مذکور، Fetal non-stress test (NST) انجام گرفت و بررسی علایم حیاتی مادر و جنین در طول زمان مطالعه ادامه یافت. در گروه دوم، کاتتر دبل بالون تعبیه گردید که بالون اول کاتتر از کانال دهانه‌ی رحم عبور داده شد و داخل حفره‌ی آندومتر بین پرده‌ها و دیواره‌ی رحم قرار گرفت و با ۴۰ سی‌سی نرمال سالین پر شد و سپس کاتتر به آرامی به طرف بیرون کشیده شد تا بالون مقابل سوراخ داخلی دهانه‌ی رحم قرار گیرد و سپس بالون واژینال با ۴۰ سی‌سی نرمال سالین پر شد و در مقابل سوراخ خارجی دهانه‌ی رحم قرار گرفت. اسپکولوم برداشته و انتهای خارجی بالون به صورت شل به سطح داخلی ران بیمار چسبانده شد. بر روی این گروه از بیماران نیز NST انجام گرفت و علایم حیاتی مادر و جنین بررسی گردید.

لازم به ذکر است که بیماران اجازه‌ی فعالیت طبیعی و تحرک داشتند و علایم حیاتی آن‌ها در هر ساعت بررسی و ثبت شد و در صورت احساس ناراحتی، یادداشت گردید. وجود و شدت درد بیماران با استفاده از معیار دیداری درد (Visual analog scale یا VAS) اندازه‌گیری و ثبت شد. معیار VAS یک سیستم درجه‌بندی شده از صفر تا ۱۰ است که امتیاز صفر به منزله‌ی عدم وجود درد و امتیاز ۱۰ نشانه‌ی بالاترین دردی که بیمار در طی عمر خود تجربه کرده است، می‌باشد. بر اساس معیار مذکور، نمره‌ی کمتر از ۴ به عنوان درد خفیف، ۴ تا ۷ به عنوان درد متوسط و نمره‌ی بالاتر از ۷ به عنوان درد شدید در نظر گرفته می‌شود.

کلیه‌ی بیماران به فاصله‌ی هر دو ساعت معاینه شدند. در گروهی که میزوپروستول دریافت کرده بود، چنانچه تا ۶ ساعت بعد از تعبیه میزوپروستول تغییری در امتیاز Bishop ایجاد نشد، دوز دوم میزوپروستول به میزان مشابه تجویز گردید.

زنانی که در آنان انقباضات رحمی خودبه‌خودی ایجاد شده بود، در جریان زایمان طبیعی قرار گرفتند و در کسانی که انقباضات مؤثر رحمی ایجاد نشده بود، اکسی‌توسین (با رعایت فاصله‌ی زمانی ۶ ساعت بین تجویز میزوپروستول و اکسی‌توسین) جهت تسهیل زایمان تزریق گردید.

در گروه دوم نیز بیماران با فواصل دو ساعته معاینه شدند و در صورت عدم پیشرفت در امتیاز Bishop، تا ۱۲ ساعت سوند در محل خود باقی ماند. طی این مدت، در صورت شروع درد زایمان، دفع کاتتر، پارگی خودبه‌خود پرده‌های جنینی و یا شک به دیسترس جنینی، بالون‌ها تخلیه و کاتتر خارج شد و اگر زایمان خودبه‌خود رخ نمی‌داد، بعد از ۱۲ ساعت، اکسی‌توسین جهت تسهیل زایمان تزریق گردید.

کلیه‌ی بیماران از نظر امتیاز Bishop قبل و بعد از مداخله‌ی القای زایمان، فاصله‌ی زمانی تحریک تا زایمان، میانگین نیاز به مصرف اکسی‌توسین، انجام سزارین و علت آن، عوارض تحریک زایمان، نمره‌ی Apgar دقیقه‌ی اول و پنجم نوزاد، رضایتمندی بیمار و امتیاز درد حین آماده شدن دهانه‌ی رحم و عوارض پس از زایمان مورد بررسی و مقایسه قرار گرفتند. میزان موفقت در آماده‌سازی نیز با استفاده از امتیاز Bishop تعیین شد و مقادیر ۶ و بالاتر به عنوان موفقیت تلقی گردید.

داده‌های به دست آمده با استفاده از آزمون‌های t، Paired t، χ^2 و Repeated measures ANOVA در نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۲۴ (version 24, IBM Corporation, Armonk, NY) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

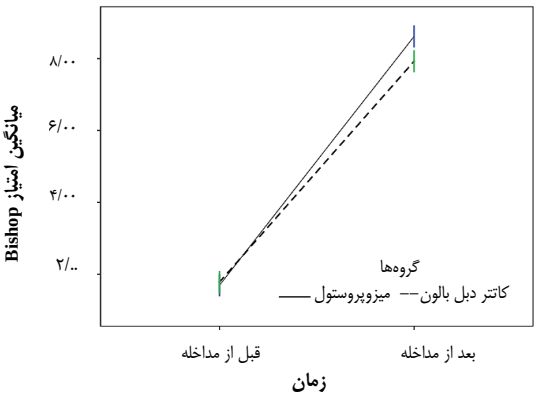
یافته‌ها

در مطالعه‌ی حاضر، ۱۱۰ زن باردار در دو گروه ۵۵ نفره تحت درمان با میزوپروستول و کاتتر دبل بالون قرار گرفتند. میانگین سنی گروه‌های میزوپروستول و کاتتر دبل بالون به ترتیب ۴/۷۰ ± ۲۸/۶۰ و ۴/۵۰ ± ۲۸/۹۰ سال بود و اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نشد (P = ۰/۷۹۲). میانگین تعداد زایمان قبلی در گروه میزوپروستول، ۱/۳۵ ± ۲/۲۰ و در گروه کاتتر دبل بالون، ۱/۱۰ ± ۲/۲۰ مورد بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت (P = ۰/۹۴۳).

میانگین شدت درد حین آماده‌سازی دهانه‌ی رحم در دو گروه میزوپروستول و کاتتر دبل بالون به ترتیب ۱/۳۰ ± ۴/۱۲ و ۱/۸۰ ± ۴/۶۵ بود که تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود (P = ۰/۰۷۹).

اندازه‌گیری امتیاز Bishop قبل و بعد از مداخله نشان داد که امتیاز مذکور در هر دو گروه بهبود یافته است؛ به طوری که در گروه میزوپروستول از ۱/۰۵ ± ۱/۶۹ به ۱/۵۲ ± ۸/۶۲ و در گروه کاتتر دبل بالون از ۰/۹۸ ± ۱/۷۸ به ۱/۶۴ ± ۷/۹۳ رسید، اما میزان تغییرات

امتیاز Bishop در دو گروه مشابه بود و تفاوت معنی‌داری بین آن‌ها وجود نداشت (P = ۰/۱۱۱) (شکل ۱).



شکل ۱. میانگین امتیاز Bishop قبل و بعد از مداخله در دو گروه

لازم به ذکر است که میانگین تغییرات امتیاز Bishop در دو گروه میزوپروستول و کاتتر دبل بالون به ترتیب ۱/۷۴ ± ۶/۹۲ و ۱/۸۷ ± ۶/۱۵ به دست آمد و اختلاف بین دو گروه معنی‌دار بود (P = ۰/۰۲۵).

توزیع فراوانی ویژگی‌های دموگرافیک مادر و سایر عوامل مورد بررسی در دو گروه در جدول ۱ ارایه شده است. بر اساس یافته‌های حاصل شده، میزان موفقیت در مناسب شدن امتیاز دهانه‌ی رحم در گروه میزوپروستول، ۸۹/۱ درصد و در گروه کاتتر دبل بالون، ۵ /۸۵ درصد بود و اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نگردید (P = ۰/۵۸۰). میانگین فاصله‌ی زمانی بین مناسب شدن امتیاز دهانه‌ی رحم تا انجام زایمان در گروه میزوپروستول کمتر از گروه کاتتر دبل بالون بود، اما اختلاف معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت (P = ۰/۱۳۳). موفقیت در انجام زایمان طبیعی در گروه میزوپروستول، ۸۰/۰ درصد و در گروه کاتتر دبل بالون، ۷۶/۴ درصد به دست آمد که اختلاف معنی‌داری را بین دو گروه نشان نداد (P = ۰/۶۴۴).

جدول ۱. توزیع فراوانی ویژگی‌های دموگرافیک مادران و موفقیت در آماده‌سازی و القای زایمان و سایر عوامل مورد بررسی در دو گروه

متغیر	گروه		P
	میزوپروستول	کاتتر دبل بالون	
سن مادر (سال) (میانگین ± انحراف معیار)	۲۸/۶۰ ± ۴/۷۰	۲۸/۹۰ ± ۴/۵۰	۰/۷۹۲
تعداد زایمان قبلی (میانگین ± انحراف معیار)	۲/۲۰ ± ۱/۳۵	۲/۲۰ ± ۱/۱۰	۰/۹۴۳
امتیاز Bishop قبل از القای زایمان (میانگین ± انحراف معیار)	۱/۶۹ ± ۱/۰۵	۱/۷۸ ± ۰/۹۸	۰/۱۱۱
امتیاز Bishop بعد از القای زایمان (میانگین ± انحراف معیار)	۸/۶۲ ± ۱/۵۲	۷/۹۳±۱/۶۴	۰/۱۱۰
تغییرات امتیاز Bishop (میانگین ± انحراف معیار)	۶/۹۲ ±۱ /۷۴	۶/۱۵ ± ۱/۸۷	۰/۲۴۸
شدت درد در زمان آماده‌سازی دهانه‌ی رحم بر اساس VAS (میانگین ± انحراف معیار)	۴/۱۲ ± ۱/۳۰	۴/۶۵ ± ۱/۸۰	۰/۰۷۹
موفقیت در مناسب شدن امتیاز دهانه‌ی رحم [تعداد (درصد)]	۴۹ (۸۹/۱)	۴۷ (۸۵/۵)	۰/۵۸۰
فاصله‌ی زمانی مناسب شدن امتیاز دهانه‌ی رحم تا زایمان (ساعت) (میانگین ± انحراف معیار)	۱۲/۰۰ ± ۴/۵۰	۱۳/۷۰ ± ۶/۱۰	۰/۱۳۳
پارگی پرده‌های جنینی به صورت خودبه‌خود [تعداد (درصد)]	۱۰ (۱۸/۲)	۳ (۵/۵)	۰/۰۳۹
موفقیت در زایمان طبیعی [تعداد (درصد)]	۴۴ (۸۰/۰)	۴۲ (۷۶/۴)	۰/۶۴۴
سزارین [تعداد (درصد)]	۱۱ (۲۰/۰)	۱۳ (۲۳/۶)	۰/۶۴۱
مصرف اکسی‌توسین [تعداد (درصد)]	۳۶ (۶۱/۸)	۲۵ (۴۵/۵)	۰/۰۹۰
زمان القا با اکسی‌توسین (ساعت) (میانگین ± انحراف معیار)	۱۱/۴۱ ± ۶/۴۰	۱۴/۴۸ ± ۶/۴۰	۰/۰۸۱
ضریب Apgar دقیقه‌ی اول (میانگین ± انحراف معیار)	۸/۳۵ ± ۰/۶۴	۸/۴۷ ± ۰/۶۰	۰/۲۹۰
ضریب Apgar دقیقه‌ی پنجم (میانگین ± انحراف معیار)	۹/۱۸ ± ۰/۸۰	۹/۴۰ ± ۰/۵۶	۰/۱۰۰
باز شدن اپیزیوتومی [تعداد (درصد)]	۰ (۰)	۱ (۱/۸)	۰/۹۹۰
عدم رضایتمندی بیماران از نحوه‌ی القای زایمان [تعداد (درصد)]	۴ (۷/۳)	۵ (۹/۱)	۰/۹۲۰
تاکی‌سیستول رحمی [تعداد (درصد)]	۳ (۵/۵)	۰ (۰)	۰/۳۲۳
خونریزی بعد از زایمان [تعداد (درصد)]	۴ (۷/۳)	۲ (۳/۶)	۰/۴۰۱
آسیب کانال زایمانی [تعداد (درصد)]	۳ (۵/۵)	۲ (۳/۶)	۰/۵۶۰
تب حین زایمان [تعداد (درصد)]	۱ (۱/۸)	۰ (۰)	> ۰/۹۹۹
عفونت محل برش سزارین [تعداد (درصد)]	۱ (۱/۸)	۲ (۳/۶)	۰/۳۲۱

VAS: Visual analog scale

بر اساس یافته‌های به دست آمده، در ۱۰ مورد از گروه میزوپروستول و ۳ مورد از گروه کاتتر گروه دبل بالون، پارگی پرده‌های جنینی خودبه‌خود رخ داد و بروز این عارضه در گروه تحت درمان با میزوپروستول به طور معنی‌داری بیشتر بود (P = ۰/۰۳۹). همچنین، ۶ بیمار با دریافت اولین نوبت میزوپروستول طی ۶ ساعت اول، دهانه‌ی رحم مناسبی پیدا نکردند که تحت تجویز مجدد میزوپروستول قرار گرفتند.

۱۱ نفر از گروه میزوپروستول و ۱۳ نفر از گروه کاتتر دبل بالون سزارین شدند که اختلاف معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت (P = ۰/۶۴۱). از ۲۴ مورد سزارین انجام گرفته، ۱۹ مورد به علت عدم پیشرفت زایمان (۹ مورد در گروه میزوپروستول و ۱۰ مورد در گروه کاتتر دبل بالون)، ۴ مورد به علت توقف زایمان (۲ مورد در گروه میزوپروستول و ۲ مورد در گروه کاتتر دبل بالون) و ۱ مورد به علت تیک مکونیوم (در گروه کاتتر دبل بالون) بود که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نشد (P = ۰/۶۴۰).

اختلاف معنی‌داری بین میانگین ضریب Apgar دقیقه‌ی اول (P = ۰/۲۹۰) و میانگین ضریب Apgar دقیقه‌ی پنجم (P = ۰/۱۰۰) در گروه‌های میزوپروستول و کاتتر دبل بالون وجود نداشت. بیماران ده روز پس از زایمان تحت پیگیری قرار گرفتند که ۱ مورد اپیزیوتومی باز شده در گروه کاتتر دبل بالون مشاهده گردید.

بررسی رضایتمندی بیماران از نحوه‌ی القای زایمان نشان داد که در کل، ۹ بیمار از وضعیت القای زایمان رضایت نداشتند که ۴ نفر از گروه میزوپروستول و ۵ نفر از گروه کاتتر دبل بالون بودند و وضعیت رضایتمندی در دو گروه تفاوت معنی‌داری را نشان نداد (P = ۰/۷۳۳).

بررسی عوارض حین و پس از درمان حاکی از آن بود که ۳ نفر از گروه میزوپروستول دچار تاکی‌سیستول شدند. همچنین، ۶ نفر خونریزی پس از زایمان داشتند که ۴ نفر از گروه میزوپروستول و ۲ نفر از گروه کاتتر دبل بالون بودند و اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نگردید (P = ۰/۴۰۱). همچنین، ۳ نفر (۱ نفر از گروه میزوپروستول و ۲ نفر از گروه کاتتر دبل بالون) دچار آسیب کانال زایمانی شده بودند که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود نداشت (P = ۰/۵۶۰). ۱ بیمار از گروه میزوپروستول دچار تب حین زایمان و ۳ بیمار (۱ نفر از گروه میزوپروستول و ۲ نفر از گروه کاتتر دبل بالون) دچار عفونت محل برش بعد از سزارین شدند که تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نبود (P > ۰/۹۹۹). موردی از عفونت نوزاد در بیماران دو گروه مشاهده نشد.

بحث

تأخیر در زایمان، از جمله معضلات و چالش‌های بارداری محسوب می‌شود که متخصصان زنان و زایمان همواره با آن مواجه هستند. با توجه به عوارضی که تأخیر در زایمان می‌تواند برای مادر و نوزاد به همراه داشته باشد و در صورت عدم تولد نوزاد، منجر به مرگ آن می‌گردد، تاکنون روش‌های متعددی برای تحریک زایمان در این گروه از زنان به کار گرفته شده، اما هنوز نظریه‌ی واحدی در این زمینه ارایه نشده است.

استفاده از اکسی‌توسین، از جمله روش‌هایی است که به طور معمول و سنتی مورد استفاده قرار می‌گیرد، اما موفقیت در زایمان طبیعی با این روش ۱۰۰ درصد نیست و به همین علت، استفاده از داروهای محرک دیگر مانند میزوپروستول مورد توجه قرار گرفت. استفاده از میزوپروستول، خطراتی همچون اختلال در همودینامیک مادر و خطر بروز خونریزی را به دنبال دارد. بنابراین، روشی که بتواند تأثیر مناسبی داشته باشد و با حداقل عوارض همراه باشد، هنوز ارایه نشده است. استفاده از روش‌های مکانیکی مانند سوند نیز جهت تحریک و تسریع حرکات رحمی مورد استفاده قرار گرفته است (۱۴). مطالعه‌ی حاضر با هدف مقایسه‌ی کاتتر دبل بالون و میزوپروستول در تحریک زایمان حاملگی‌های طول کشیده با دهانه‌ی رحم نامناسب انجام شد.

بررسی امتیاز Bishop در دو گروه نشان داد که میانگین این امتیاز بعد از مداخله در گروه تحت درمان با میزوپروستول بالاتر از گروه کاتتر دبل بالون بود، اما اختلاف معنی‌داری بین دو گروه مشاهده نشد. میزان موفقیت در زایمان طبیعی در گروه میزوپروستول، ۸۰/۰ درصد و در گروه کاتتر دبل بالون، ۷۶/۴ درصد بود و دو روش تأثیر تا حدودی مشابه در انجام زایمان طبیعی داشتند، هرچند که تاکنون در پژوهشی تأثیر کاتتر دبل بالون در القای زایمان‌های طول کشیده با میزوپروستول مقایسه نشده است، اما با بررسی مقالات مرتبط با القای زایمان در تحقیق مروری Leduc و همکاران، اختلاف معنی‌داری بین میزوپروستول و سوند بالون‌دار گزارش گردید (۱۵). در مطالعه‌ی Kehl و همکاران که در آمریکا انجام گرفت، تأثیر میزوپروستول تنها و میزوپروستول همراه با کاتتر دبل بالون در القای زایمان مورد بررسی قرار گرفت که میزان موفقیت آماده‌سازی و زایمان در گروه میزوپروستول همراه با کاتتر دبل بالون به طور معنی‌داری بیشتر از گروه میزوپروستول به تنهایی بود (۱۶).

در پژوهش Wilkinson و همکاران، تأثیر استفاده از کاتتر دبل بالون در آماده‌سازی، القای زایمان و مصرف اکسی‌توسین مورد بررسی قرار گرفت. نتایج تحقیق آن‌ها نشان داد که فراوانی موفقیت در آماده‌سازی و القای زایمان در گروهی که تحت تعبیه کاتتر دبل بالون قرار گرفته بودند، به طور معنی‌داری بالاتر از گروه شاهد بود. همچنین، مصرف اکسی‌توسین درگروه تحت تعبیه کاتتر دبل بالون به طور معنی‌دار کمتر بود (۱۷).

نتایج مطالعات مذکور (۱۷-۱۶) حاکی از آن است که استفاده از کاتتر دبل بالون چه به صورت تنها و چه به صورت همراه با میزوپروستول، منجر به افزایش آماده سازی و القای زایمان طبیعی می گردد؛ در حالی که پژوهش هایی که تأثیر سوند بالون دار را با پروستاگلاندین ها مقایسه کرده اند، نتایج متفاوتی را در آماده سازی و القای زایمان ارایه نمودند. به عنوان مثال، در مطالعه ی Dalui و همکاران، تأثیر سوند بالون دار در آمادگی دهانه ی رحم قبل از القا با اکسی توسین مورد بررسی قرار گرفت و نتایج حاکی از مؤثرتر بودن سوند بالون دار نسبت به پروستاگلاندین E۲ بود (۱۲). Saleem در تحقیق خود، تأثیر پروستاگلاندین E۲ و سوند بالون دار در آمادگی دهانه ی رحم قبل از القای درد زایمان را با اکسی توسین مقایسه کرد و به این نتیجه رسید که تفاوت معنی داری بین دو گروه در مدت القا و میزان سزارین وجود نداشت (۱۳).

بر اساس نتایج تحقیق حاضر، استفاده از کاتتر دبل بالون حداقل به اندازه ی میزوپروستول، جهت القای زایمان در زنان باردار با حاملگی های طول کشیده و دهانه ی رحم نامناسب مؤثر می باشد و از آن جایی که استفاده از میزوپروستول با خطر بروز برخی عوارض ناخواسته همچون خونریزی و اختلال همودینامیک همراه است، استفاده از کاتتر دبل بالون برای القای زایمان، مناسب به نظر می رسد. البته مطالعه ی حاضر با محدودیت هایی از جمله عدم پذیرش استفاده از کاتتر دبل بالون از سوی برخی پزشکان مواجه بود که سعی شد با افزایش طول مدت پژوهش، تعداد کافی بیمار برای هر دو گروه فراهم گردد. همچنین، تحقیق حاضر بر روی زنان با سابقه ی زایمان قبلی صورت گرفت. بنابراین، پیشنهاد می شود مطالعه بر روی زنان نخست زا نیز انجام گیرد.

تشکر و قدردانی

مطالعه ی حاضر برگرفته از پایان نامه ی مقطع دکتری تخصصی رشته ی زنان و زایمان می باشد که با شماره ی ۳۹۵۵۴۵ در حوزه ی معاونت پژوهش و فن آوری دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تصویب گردید و با پشتیبانی معاونت مذکور به انجام رسید. بدین وسیله نویسندگان از زحمات این معاونت تشکر و قدردانی به عمل می آورند.

References

1. Simpson KR, Thorman KE. Obstetric "conveniences": Elective induction of labor, cesarean birth on demand, and other potentially unnecessary interventions. J Perinat Neonatal Nurs 2005; 19(2): 134-44.
2. Ali J, Hebbar S, Rai L. Alternatives to bishop score to predict successful induction of labour. Int J Curr Res 2015; 7(1): 11632-40.
3. Wing DA, Jones MM, Rahall A, Goodwin TM, Paul RH. A comparison of misoprostol and prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening and labor induction. Am J Obstet Gynecol 1995; 172(6): 1804-10.
4. Larranaga-Azcarate C, Campo-Molina G, Perez-Rodriguez AF, Ezcurdia-Gurpegui M. Dinoprostone vaginal slow-release system (Propess) compared to expectant management in the active treatment of premature rupture of the membranes at term: Impact on maternal and fetal outcomes. Acta Obstet Gynecol Scand 2008; 87(2): 195-200.
5. el-Refaey H, Rajasekar D, Abdalla M, Calder L, Templeton A. Induction of abortion with mifepristone (RU 486) and oral or vaginal misoprostol. N Engl J Med 1995; 332(15): 983-7.
6. Papanikolaou EG, Plachouras N, Drougia A, Andronikou S, Vlachou C, Stefos T, et al. Comparison of misoprostol and dinoprostone for elective induction of labour in nulliparous women at full term: A randomized prospective study. Reprod Biol Endocrinol 2004; 2: 70.
7. van GN, Scherjon S, LeCessie S, van Leeuwen JH, van RJ, Kanhai HH. A randomised trial comparing low dose vaginal misoprostol and dinoprostone for labour induction. BJOG 2004; 111(1): 42-9.
8. Gregson S, Waterstone M, Norman I, Murrells T. A randomised controlled trial comparing low dose vaginal misoprostol and dinoprostone vaginal gel for inducing labour at term. BJOG 2005; 112(4): 438-44.
9. Weeks A, Faundes A. Misoprostol in obstetrics and gynecology. Int J Gynecol Obstet 2007; 99: S156-S159.
10. Tang OS, Schweer H, Seyberth HW, Lee SW, Ho PC. Pharmacokinetics of different routes of administration of misoprostol. Hum Reprod 2002; 17(2): 332-6.
11. Egarter CH, Husslein PW, Rayburn WF. Uterine hyperstimulation after low-dose prostaglandin E2 therapy: tocolytic treatment in 181 cases. Am J Obstet Gynecol 1990; 163(3): 794-6.
12. Dalui R, Suri V, Ray P, Gupta I. Comparison of extraamniotic Foley catheter and intracervical prostaglandin E gel for preinduction cervical ripening. Acta Obstet Gynecol Scand 2005; 84(4): 362-7.
13. Saleem S. Efficacy of dinoprostone, intracervical foleys and misoprostol in labor induction. J Coll Physicians Surg Pak 2006; 16(4): 276-9.
14. Tenore JL. Methods for cervical ripening and induction of labor. Am Fam Physician 2003; 67(10): 2123-8.
15. Leduc D, Biringer A, Lee L, Dy J. Induction of labour. J Obstet Gynaecol Can 2013; 35(9): 840-57.
16. Kehl S, Ehard A, Berlit S, Spaich S, Sutterlin M, Siemer J. Combination of misoprostol and mechanical dilation for induction of labour: A randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2011; 159(2): 315-9.
17. Wilkinson C, Adelson P, Turnbull D. A comparison of inpatient with outpatient balloon catheter cervical ripening: a pilot randomized controlled trial. BMC Pregnancy Childbirth 2015; 15: 126.

DOI: 10.22122/jims.v35i457.8390 Published by Vesnu Publications

Journal of Isfahan Medical School Received: 15.06.2017

Vol. 35, No. 457, 1st Week, February 2018 Accepted: 12.11.2017

Comparison of the Effect of Misoprostol and Double-Balloon Catheter in Preinduction of Cervical Ripening among Postterm Women

Azar Danesh-Shaharaki[1], Kamelia Biranvand-Heidari[2]

Original Article

Abstract

Background: Labor induction despite unfavorable cervix leads to a prolonged phase. Several methods are provided for preparing the cervix before induction of labor to improve the probability of success labor. This study aimed to compare the effect of double-balloon catheter and misoprostol for cervical ripening and labor induction in postterm pregnancy with unfavorable cervix in Shahid Beheshti hospital, Isfahan, Iran, during 2015-16.

Methods: In a clinical trial study, 110 postterm women were randomly divided into two groups of 55. For labor induction in the first group, 100 µg misoprostol tablets and in the second group, double-balloon catheter were placed in the posterior cul-de-sac. Progress of labor was measured using Bishop score and compared between the two groups.

Findings: During the intervention, Bishop score improved from 1.69 ± 1.05 to 8.62 ± 1.52 in misoprostol group and from 1.78 ± 0.98 to 7.93 ± 1.96 in double-balloon catheter group. Mean difference of Bishop score in the first and second groups was 6.92 ± 1.74 and 6.15 ± 1.87, respectively, and the difference between the two groups was statistically significant (P = 0.025).

Conclusion: Using double-balloon catheter is effective at least as misoprostol to induce labor in postterm pregnant women with unfavorable cervix. As misoprostol is associated with the risk of some side effects, using double-balloon catheter is more suitable for induction of labor.

Keywords: Prolonged pregnancy, Induction of labor, Misoprostol, Bishop score

Citation: Danesh-Shaharaki A, Biranvand-Heidari K. **Comparison of the Effect of Misoprostol and Double-Balloon Catheter in Preinduction of Cervical Ripening among Postterm Women.** J Isfahan Med Sch 2018; 35(457): 1707-13.

1- Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran
2- Resident, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran
Corresponding Author: Kamelia Biranvand-Heidari, Email: kamelia.biranvand.heidari@gmail.com