# بررسی اثر انفوزیون اکسترا آمنیوتیک نرمال سالین به تنهایی و توام با دگزامتازون برای القاء زایمان

*دکتر مریم کاشانیان I

دکتر سلوی سادات نقاش II

## چکیده

**زمینه و هدف:** ختم حاملگی در مواردی که سرویکس برای القاء مناسب نیست، یکی از مشکلات مامایی است و پیدا کردن روشهایی که باعث آماده شده سرویکس و پاسخ هر چه بهتر به القاء زایمان شوند، همیشه مدنظر بوده است. هدف از این مطالعه، مقایسه اثر تزریق اکسترا آمنیوتیک نرمال سالین به تنهایی و توام با دگزامتازون برای آماده ساختن سرویکس و القاء زایمان بود.

**روش بررسی:** مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان شهید اکبرآبادی و در فاصله زمانی فروردین سال ۱۳۸۱ تا فروردین سال ۱۳۸۲ صورت گرفته است. ۸٤ زن باردار که حاملگی ٤۰ هفته یا بیش‌تر و Bishop score کمتر از ٥ داشتند و جنین آنها سفالیک و یک قلو بود و جهت ختم حاملگی بستری شده بودند، وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در ٤۱ بیمار، دگزامتازون به میزان ۲۰ میلی‌گرم توام با نرمال سالین و در ٤۳ بیمار، نرمال سالین به تنهایی در فضای اکستراآمنیوتیک انفوزیون گردید(Extramniotic saline infusion=EASI) و بعد از ٦ ساعت از انجام EASI در هر دو گروه، ایناکشن با اکسی‌توسین جهت بیمار شروع شد و سپس سیر زایمان در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

**یافته‌ها:** از نظر سن، پاریتی و Bishop Score اولیه، بین دو گروه، اختلاف آماری معنی‌دار وجود نداشت. از جمع ۸٤ بیمار تحت بررسی، ۷٥ مورد وارد فاز فعال شدند که ۳۸ نفر(۸۸/۳۷٪) در گروه EASI و ۳۷ نفر(۹۰/۲٥٪) در گروه دگزامتازون بودند که تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نبود. فاصله زمانی تجویز اکسی‌توسین تا زایمان در گروه دگزامتازون، ۲/۸٦±۷/۲٥ ساعت و در گروه نرمال سالین، ۳/۹۱±۹/۷٦ ساعت بود که اختلاف از نظر آماری معنی‌دار بود(P=۰/۰۰۲). بین میزان سزارین، دفع مکونیوم توسط جنین، آپگار نوزادان، وزن موقع تولد و نیاز به NICU(Neonatal intensive care unit) بین دو گروه اختلاف معنی‌دار وجود نداشت. بین گراویدیتی و فاصله زمان ایناکشن تا زایمان، رابطه معکوس آماری وجود داشت(P=۰/۰۰۱ و r=-۰/٤۷٤).

**نتیجه‌گیری:** تزریق اکستراآمنیوتیک نرمال سالین، روش مناسب و ارزانی برای ripe کردن سرویکس و پاسخ به ایناکشن است و اضافه‌کردن دگزامتازون به آن، می‌تواند سیر لیبر را کوتاه‌تر کند.

**کلیدواژه‌ها:** ۱ – تزریق اکستراآمنیوتیک نرمال سالین ۲ – دگزامتازون ۳ – تزریق اکستراآمنیوتیک دگزامتازون ۴ – سرویکس نامناسب ۵ – ripening سرویکس

**تاریخ دریافت: ۸٤/۸/۱، تاریخ پذیرش: ۸٤/۱۲/۲۲**

## مقدمه

یکی از مشکلاتی که همواره مد نظر متخصصان زنان و زایمان بوده است، اداره مناسب حاملگی‌هایی است که اندیکاسیون ختم دارند، ولی سرویکس نامناسب(unripe) است. روشهای متفاوتی برای ripening سرویکس و پاسخ

I) دانشیار و متخصص زنان و زایمان، بیمارستان شهید اکبرآبادی، خیابان مولوی، چهارراه مولوی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ـ درمانی ایران، تهران، ایران(*مؤلف مسؤول).

II) متخصص زنان و زایمان.



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]

بهتر به ایندااکشن بکار گرفته شده‌اند که شامل روشهای دارویی مثل استفاده از پروستاگلاندین‌ها[۱] و روشهای مکانیکی مثل تزریق اکستراآمنیوتیک نرمال سالین[۲و ۳]، کشش روی گردن رحم با سوند فولی[٤] و لامیناریا[٥] می‌باشند.

یکی دیگر از مواردی که ممکن است به ripening سرویکس و سیر زایمان کمک کند، استفاده از گلوکوکورتیکوییدهاست.[٦و ۷] هر چند نقش گلوکوکورتیکوییدها در شروع لیبر اثبات نشده است، اما یافتن گیرنده‌های گلوکوکورتیکوییدی در پرده آمنیون، این فرضیه را که احتمالاً گلوکوکورتیکوییدها در آغاز پروسه زایمان نقش دارند، تقویت کرده است.[۸و ۹] مطالعات حیوانی در گوسفند نشان داده که انفوزیون گلوکوکورتیکوییدها به داخل جنین سبب شروع زایمان زودرس می‌گردد.[۸و ۹]

هدف از این مطالعه، مقایسه تأثیر EASI به تنهایی و توام با دگزامتازون برای ripening سرویکس و سیر زایمان است.

## روش بررسی

مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور، در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران، در فاصله زمانی فروردین ۱۳۸۱ تا فروردین ۱۳۸۲ صورت گرفت. بیماران مورد مطالعه، زنان باردار ٤۰ هفته تمام یا بیش‌تر(براساس LMP(Last mensturation period) مطمئن و تأیید سونوگرافی سه ماهه اول) بودند که جهت ختم حاملگی بستری شده بودند و Bishop score کمتر یا مساوی ٥، جنین یک قلو و سفالیک، مامبران سالم و لگن مناسب داشتند. علت ختم حاملگی در کلیه بیماران، رسیدن موعد زایمان بوده است.

معیارهای خروج از مطالعه شامل آنومالی‌های شناخته شده رحمی، جفت سرراهی یا احتمال دکولمان جفت، داشتن انقباضات رحمی، سابقه سزارین قبلی یا هر گونه عمل جراحی بر روی رحم، دیسترس جنین و عدم امکان عبور سوند فولی از سرویکس بود. تعداد ۸٤ بیمار با مشخصات فوق، وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در ٤۱ بیمار، علاوه بر انفوزیون اکستراآمنیوتیک نرمال سالین، دگزامتازون نیز تجویز شد و در ٤۳ بیمار، فقط انفوزیون اکستراآمنیوتیک نرمال سالین صورت گرفت.

در کلیه بیماران قبل از ورود به مطالعه، سونوگرافی جهت ارزیابی مایع آمنیوتیک و NST(Non stress test) انجام شد و از کلیه آنان رضایتنامه کتبی گرفته شد.

مطالعه به صورت دو سوکور(Double blind) انجام شد. معاینه اولیه و تعیین Bishop score توسط فرد محقق انجام می‌گرفت و سپس گذاشتن سوند فولی و تجویز دگزامتازون یا نرمال سالین توسط همکار وی صورت می‌گرفت. بطوری که محقق از تجویز یا عدم تجویز دگزامتازون اطلاع نداشت، سپس سیر زایمان و کنترل بیمار توسط محقق صورت می‌گرفت.

در ابتدا برای هر یک از زنان واجد شرایط، تحت شرایط استریل، سوند فولی شماره ۱٦ از داخل سرویکس عبور داده شده و مخزن آن با ۱٥ سی‌سی آب مقطر پر شده و فیکس می‌گردید. در بیماران گروه دگزامتازون، ۲۰ میلی‌گرم دگزامتازون با نرمال سالین مخلوط می‌شد تا حجم کلی به ۲۰ سی‌سی برسد و سپس این محلول از طریق سوند فولی به فضای اکستراآمنیوتیک تزریق می‌شد و انفوزیون نرمال سالین با سرعت یک میلی‌لیتر در دقیقه به داخل فضای اکستراآمنیوتیک ادامه می‌یافت. در حالی که در گروه EASI، دگزامتازون تزریق نمی‌شد و فقط انفوزیون اکستراآمنیوتیک نرمال سالین به روش فوق صورت می‌گرفت. ضربان قلب جنین در ساعت اول، هر ۱٥ دقیقه و در ٥ ساعت بعد، هر ۳۰ دقیقه یک بار کنترل می‌گردید. هر یک ساعت، سوند فولی از نظر خروج خودبخود، کنترل می‌گردید و در صورت عدم خروج خودبخود، پس از ٦ ساعت خارج می‌گردید و سپس ایندااکشن با اکسی‌توسین به میزان ۲/٥ میلی واحد بین‌المللی در دقیقه جهت بیماران در هر دو گروه آغاز می‌گردید و هر ۲۰ دقیقه ۲/٥ میلی واحد بین‌المللی در دقیقه اضافه می‌شد تا بیماران وارد فاز فعال زایمان شوند(۳ انقباض مناسب در ۱۰ دقیقه به همراه دیلاتاسیون ٤-۳سانتی‌متر). در صورت عدم



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]

ورود به فاز فعال پس از ٦ ساعت از شروع اکسی‌توسین، دارو قطع شده و به عنوان عدم پاسخ در نظر گرفته می‌شد. در صورت ورود به فاز فعال، ایناکشن تا زمان زایمان ادامه می‌یافت. در صورت خروج خودبخود سوند فولی قبل از ٦ ساعت از شروع اقدامات، ایناکشن از همان زمان با اکسی‌توسین به روش فوق آغاز می‌گردید.

در نهایت موارد پاسخ به روشها، طول مدت شروع اکسی‌توسین تا زایمان، آپگار و وزن نوزادان، موارد سزارین، دفع مکونیوم توسط جنین و موارد نیاز به NICU در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

آنالیز آماری با استفاده از برنامه آماری SPSS انجام گردید و از آزمون‌های آماری Student t test و Chi square استفاده شد.

## یافته‌ها

بین سن بیماران، سن حاملگی، گراویدیتی، پاریتی، Bishop score اولیه، وزن نوزادان و نحوه زایمان قبلی بیماران، بین دو گروه اختلاف معنی‌دار وجود نداشت(جدول شماره ۱). در گروه دگزامتازون، ۳۷ نفر(۹۰/۲۵٪) و در گروه EASI، ۳۸ نفر (۸۸/۳۷٪) وارد فاز فعال شدند که اختلاف بین دو گروه، معنی‌دار نبود.

**جدول شماره ۱**- مشخصات بیماران دو گروه براساس سن، سن حاملگی، گراویدیتی، پاریتی، Bishop score اولیه و وزن نوزادان

| مشخصات | گروه دگزامتازون | گروه نرمال سالین تنها |
|---|---|---|
| سن(سال) M±SD | ۲۸/۲۲ ± ٥/۸٥ | ۲٦/٥۸ ± ۷/۳۱ |
| سن حاملگی(روز) M±SD | ۲۸۷/۷۱ ± ٥/۳۷ | ۲۸۹/۱٥ ± ۳/۲٦ |
| گراویدیتی M±SD | ۲/۲ ± ۰/٥ | ۲/۰۲ ± ۰/۹ |
| پاریتی M±SD | ۱/۰۷ ± ۱/۱۲ | ۱/۱۱ ± ۰/۹ |
| Bishop score اولیه M±SD | ۳/٤ ± ۱/۳ | ۳/۳ ± ۱/۸ |
| وزن نوزادان(گرم) M±SD | ۳۱٤٥/۹٥ ± ۳۸۷/۰۱ | ۳۱۱٤/۲۹ ± ۳٦٥/٥۳ |

میانگین زمان شروع اکسی‌توسین تا زایمان در گروه دگزامتازون، ۲/۸٦±۷/۲٥ ساعت و در گروه نرمال سالین، ۳/۹۱±۹/۷٦ ساعت بوده که اختلاف از نظر آماری معنی‌دار بود(P=۰/۰۰۲).

از نظر تعداد سزارین، دفع مکونیوم توسط جنین، نیاز نوزاد به NICU و آپگار کمتر از ۸ در نوزادان، اختلاف بین دو گروه معنی‌دار نبود(جدول شماره ۲).

بین گراویدیتی و فاصله زمانی ایناکشن تا زایمان، ارتباط معکوس وجود داشت(P=۰/۰۰۱ و r=-۰/٤۷٤).

**جدول شماره ۲**- مشخصات بیماران دو گروه از نظر طول مدت ایناکشن و عوارض

| مشخصات | گروه دگزامتازون | گروه نرمال سالین تنها |
|---|---|---|
| فاصله ایناکشن تا زایمان(ساعت) M±SD | ۷/۲٥ ± ۲/۸٦ | ۹/۷٦ ± ۳/۹۱ |
| تعداد موارد ورود به فاز فعال (٪) تعداد | ۳۷(٪۹۰/۲٥) | ۳۸(٪۸۸/۳۷) |
| میزان سزارین (٪) تعداد | ٥(٪۱۲/۲) | ٦(٪۱٤) |
| دفع مکونیوم توسط جنین (٪) تعداد | ۱(٪۲/۸) | ۱(٪۲/٦) |
| نیاز به NICU (٪) تعداد | ۲(٪٥/٤) | ۲(٪٥/۳) |
| آپگار نوزاد کمتر از ۷ در دقیقه اول (٪) تعداد | ۲(٪٥/٤) | ۲(٪٥/۳) |

## بحث

در مطالعه حاضر، تأثیر انفوزیون اکستراآمنیوتیک نرمال سالین به تنهایی و یا توأم با دگزامتازون در بیمارانی که Bishop score نامناسب داشتند و ختم حاملگی برای آنان در نظر گرفته شده بود، مورد بررسی قرار گرفت. با توجه به نتایج بدست آمده، هر دو روش در ایجاد ripening سرویکس و پاسخ به ایناکشن و ورود به فاز فعال، موفقیت زیادی داشته‌اند(۹۰/۲٥٪ در گروه دگزامتازون و ۸۸/۳۷٪ در گروه نرمال سالین تنها)، که با یکدیگر تفاوت معنی‌داری نداشته‌اند



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]

و به نظر می‌رسد اضافه کردن دگزامتازون، از این نظر کمک اضافه‌ای نکرده است، ولی مدت زمان تجویز اکسی‌توسین تا زایمان در مورد استفاده از دگزامتازون، کوتاه‌تر بوده است و احتمالاً در این مرحله، دگزامتازون بیش‌تر می‌تواند مؤثر باشد. از نظر عوارض نیز هر دو روش، روشهای مطمئن و ایمنی بوده‌اند و اضافه‌کردن دگزامتازون ریسک بیش‌تری را ایجاد نکرده است.

در مطالعه مشابهی که توسط Barkai[6] و همکاران صورت گرفته است نیز فاصله زمـان ایناکشن تا فاز فعال و نیز ایناکشن تا زایمان در گروهی که کورتیکواستروییید دریافت کرده بودند، کوتاه‌تر از گروهی بوده که فقط تزریق اکسترا‌آمنیوتیک نرمال سالین را به تنهایی دریافت کرده بودند. آنان چنین نتیجه گرفتند که احتمالاً کورتیکواستروییدها در سیر زایمان نقش دارند. میزان سزارین در مطالعه آنان در دو گروه، یکسان بوده است که نتایـج حاصله از این مطالعه با مطالعه حاضر مطابقت دارد.

در مطالعه دیگری توسط ضیائی و همکاران[7]، دگزامتازون به صورت عضلانی مورد استفاده قرار گرفت، آنان ۱۰ میلی‌گرم دگزامتازون را به صورت عضلانی در دو دوز با فاصلـه ۱۲ ساعـت به زنان حامله ٤١ هفته که Bishop score بیش‌تر یا مساوی ۷ داشتند، تزریق کرده بودند و روز بعد، ایناکشن با اکسی‌توسین صورت گرفته بود. این بیماران با بیمارانی که شرایط مشابهی داشتند ولی فقط اکسی‌توسین دریافت کرده بودند، مورد مقایسه قرار گرفتند. در این مطالعه تعداد بیمارانی که وارد فاز فعال شدند، در گروه دگزامتازون بیش‌تر از گروه شاهد و فاصله زمانی بین ایناکشـن زایمان تا فاز فعال، کوتاه‌تر از گروه شاهد بود.

متوسط دوز اکسی‌توسین مورد نیاز در گروه دگزامتازون نیز کمتر از گروه شاهد بود و آنان چنین نتیجه گرفتند که تزریق عضلانی دگزامتازون فسفات، مدت لیبر را کوتاه‌تر می‌کند. علی‌رغم مطالعات فوق، در یک بررسی توسط Kavanagh[8] و همکاران، مطالعات انجام شده بر روی تأثیر گلوکوکورتیکوییدها، مورد ارزیابی مجدد قرار گرفت و آنان نتیجه گرفتند که تأثیر کورتیکواستروییدها برای ایناکشن زایمان، مشخص و معلوم نیست و تحقیقات زیادتری باید در مورد آن صورت گیرد. تزریق اکسترا‌آمنیوتیک نرمال سالین(EASI)، روش مناسبی برای آماده سازی سرویکس در اکثر مطالعات بوده است.[2، 3، 10و 11] این روش، ایمن، ارزان و مؤثر است و شاید اضافه کردن کورتیکواستروییدها به آن، بتواند به کارآیی آن بیفزاید.

## نتیجه‌گیری

تزریق اکسترا آمنیوتیک نرمال سالین، روش مناسب و ارزانی برای آماده کردن سرویکس و پاسخ به ایناکشن است و اضافه کردن دگزامتازون به آن، می‌تواند سیر لیبر را کوتاه‌تر کند.

## فهرست منابع

1- Van Gemund N, Scherjon S, Le Cessie S. A randomized trial comparing low dose vaginal misoprostol and dinoprostone for labor induction. BJOG 2004; 111: 42.

2- Mullin P, House M, Paul RH, Wing DA. A comparison of vaginally administered misoprostol with extra-amniotic saline solution infusion for cervical ripening and labor induction. Am J Obstet Gynecol 2002; 187(4): 847-52.

3- Sharami SH, Milani F, Zahiri Z, Mansour-Ghanaei F. A randomized trial of prostaglandin E2 gel and extra-amniotic saline infusion with high dose oxytocin for cervical ripening. Med Sci Monit 2005 Aug; 11(8): CR 381-6.

4- Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: clinical experience and review. Obstet Gynecol Surv 1996; 51: 621.

5- Gilson GJ, Russell DJ, Izquierdo LA. A prospective randomized evaluation of a hygroscopic cervical dilator, Dilipan in the preinduction ripening of patients undergoing induction of labor. Am J Obstet Gynecol 1996; 175: 145.

6- Barkai G, Cohen SB, Kees S, Lusky A, Margalit V, Mashiach S, et al. Induction of labor with use of a foley catheter and extra amniotic corticosteroids. Am J Obstet Gynecol 1997 Nov; 177(5): 1145-8.

7- Ziaei S, Rosebehani N, Kazeminejad A, Zafarghandi S. The effects of intramuscular administration of corticosteroids on the induction of parturition. J Perinat Med 2003; 31(2): 134-9.



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]

8- Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Corticosteroids for induction of labor. Cochrane Database Syst Rev 2001; (2): CD 003100.

9- Wood CE, Keller-wood M. Induction of parturition by cortisol: effects on negative feedback sensitivity and plasma CRF. J Dev Physiol 1991 Nov; 16(5): 287-92.

10- Sherman DJ, Frenkel E, Pansky M, Caspi E, Bukovsky I, Langer R. Balloon cervical ripening with extra-amniotic infusion of saline or prostaglandin E2: A double-blind, randomized controlled study. Obstet Gynecol 2001 Mar; 97(3): 375-80.

11- Guinn DA, Davies JK, Jones RO, Sullivan L, Wolf D. Labor induction in women with an unfavorable Bishop Score: randomized controlled trial of intrauterine foley catheter with concurrent oxytocin infusion versus foley catheter with extra-amniotic saline infusion with concurrent oxytocin infusion. Am J Obstet Gynecol 2004 Jul; 191(1): 225-9.



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]

# *Evaluation of the Effect of Extra-Amniotic Normal Saline Infusion(EASI) per se or Combined with Dexamethasone on Labor Induction*

*M. Kashanian, MD [I] S. Naghash, MD [II]

## *Abstract*

**Background & Aim:** Pregnancy termination in cases with unripe cervix is a problem for obstetricians and finding a way to ripen the cervix in order to get a better response to the induction of labor is ideal. The aim of the present study is to make a comparison between extra-amniotic normal saline solution infusion per se and combined with dexamethasone for cervical ripening and labor induction.

**Patients & Method:** A double-blind randomized clinical trial was performed in Akbarabadi Hospital in Tehran between March 2002 and 2003. The subjects were 84 pregnant women with gestational age of 40 weeks or more, Bishop score≤5, single cephalic presentation, and intact membrane who had been admitted for termination of pregnancy. They were randomly assigned to two groups. 41 cases received dexamethasone(20 mg) plus extra-amniotic saline solution infusion(EASI) and for 43 patients EASI alone was prescribed. 6 hours after EASI, labor induction was started by oxytocin. Then the progress of labor was followed and compared in both groups.

**Results:** There was no statistically significant difference between the groups according to age, parity, gravidity, and primary Bishop score. From 84 patients, 75 cases entered the active phase of labor. They included 38 patients(88.37%) in EASI group and 37 patients(90.25%) in combined group but the difference was not significant. The duration between oxytocin infusion and delivery time was 7.25±2.86 hours and 9.76±3.91 hours in combined and EASI groups respectively, which showed a statistically significant difference(P=0.002). There was also no significant difference between the two groups according to cesarean section rate, meconium passage by fetus, neonatal Apgar score, birth weight, and need for NICU(Neonatal Intensive Care Unit). However, there was a statistically significant negative relation between gravidity and the interval between oxytocin induction and delivery(P=0.001, r=-0.474).

**Conclusion:** Extra-amniotic saline solution infusion is a suitable and inexpensive method for cervical ripening and labor induction and adding dexamethasone to it can shorten the duration of labor without any significant risk for mother or her fetus.

**Key Words: 1) Extra-Amniotic Normal Saline Solution Infusion 2) Dexamethasone**

**3) Extra-Amniotic Dexamethasone Infusion 4) Unripe Cervix**

**5) Cervical Ripening**

***I*)** *Associate Professor of Gynecology and Obstetrics. Shahid Akbarabadi Hospital. Molavi Ave., Iran University of Medical Sciences and Health Services. Tehran, Iran.(*Corresponding Author)*

***II*)** *Gynecologist and Obstetrician.*



[ Downloaded from rjms.iums.ac.ir on 2024-03-28 ]