

## Comparison of early versus late amniotomy following cervical ripening with foley catheter

F Movahed\*

N Norozi\*\*

\* Assistant professor of obstetrician & gynecologist, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran

\*\* Resident of obstetrician & gynecologist, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran

### \*Abstract

**Background:** Amniotomy is usually used for induction or augmentation of labor and if timely applied it could influence the labor promotion.

**Objective:** The aim of the present study was to evaluate the time of amniotomy on labor course.

**Methods:** This prospective randomized clinical trial was carried out at Kosar Hospital affiliated to Qazvin University of Medical Sciences (Iran) in 2005. Nulliparous women  $\geq 40$  weeks of a singleton gestation, cephalic presentation, intact membrane, and cervical dilatation  $\leq 1$ cm were selected. All women underwent cervical ripening using a foley catheter. Following spontaneously removal of the catheter, women were randomly assigned to either early or late amniotomy. While in first group amniotomy was performed immediately, it was carried out in second group at active phase following the beginning of oxytocin infusion. Duration of labor, cesarean section rate and indications, and Apgar score at 5 minutes in two groups were recorded. Data were analyzed using statistical tools including t test and chi square test.

**Findings:** Duration of labor from the time of catheter removal to delivery in early amniotomy was longer than that of late amniotomy [12 hours and 40 minutes versus 9 hours and 40 minutes, (P=0.35)]. The rate of cesarean section was shown to be higher in early amniotomy group compared to late amniotomy group (27.3% versus 14.5% with a relative risk value of 1.88). An increase in rate of cesarean section was primarily due to dystocia (52.4% versus 16.4% and a relative risk of 1.44) however, no significant difference was found in rate of cesarean section due to others indications. Also, the difference between Apgar score at 5 minutes among two groups was shown to be insignificant, statistically (P=0.15).

**Conclusion:** In women undergoing cervical ripening using a foley catheter, the augmentation of labor by oxytocin followed by amniotomy during active phase of labor results in shortening of duration of labor and also lower rate of cesarean section for dystocia.

**Keywords:** Amniotomy, Foley catheter, Labor, Cervical ripening

**Corresponding Address:** Kosar hospital, Taleghani St, Qazvin, Iran

**Email:** drmovahed@yahoo.com

**Tel:** +98 2236374

**Received:** 2007/07/02

**Accepted:** 2008/06/18

## مقایسه تأثیر زمان آمنیوتومی به دنبال آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی بر روند زایمان

دکتر فریده موحد\*      دکتر نغمه نوروزی\*\*

\* استادیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
\*\* دستیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین

Email: drmovahed@yahoo.com

آدرس مکاتبه: قزوین، بیمارستان کوثر، تلفن ۰۲۸۱-۲۲۳۶۳۷۴

تاریخ پذیرش: ۸۷/۳/۲۹

تاریخ دریافت: ۸۶/۴/۱۱

### \* چکیده

**زمینه:** آمنیوتومی به طور معمول برای القا یا تقویت دردهای زایمانی استفاده می‌شود و انجام آن در زمان مناسب می‌تواند در تسریع روند زایمان مؤثر باشد.

**هدف:** مطالعه به منظور تعیین تأثیر زمان انجام آمنیوتومی به دنبال آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی بر روند زایمان انجام شد.

**مواد و روش‌ها:** این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال ۱۳۸۴ در بیمارستان کوثر قزوین انجام شد. ۱۶۰ زن نخست‌زا که سن حاملگی ۴۰ هفته یا بالاتر، جنین تک‌قلو با نمایش سفالیک، کیسه آب سالم، دیلاتاسیون سرویکس کم‌تر یا مساوی یک سانتی‌متر داشتند، تحت آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی قرار گرفتند. این افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه پس از خروج خود به‌خود کاتتر، فوراً آمنیوتومی انجام شد (آمنیوتومی زودرس) و در گروه دوم ابتدا انفوزیون اکسی‌توسین انجام و آمنیوتومی در مرحله فعال انجام شد (آمنیوتومی دیررس). طول مدت زایمان، میزان و علل سزارین و آپگار دقیقه ۵ نوزادان در هر دو گروه ثبت و داده‌ها با آزمون‌های آماری تی و مجذور کای تجزیه و تحلیل شدند.

**یافته‌ها:** مدت زمان زایمان از خروج خود به خود کاتتر تا خروج جنین در گروه آمنیوتومی زودرس در مقایسه با آمنیوتومی دیررس طولانی‌تر بود (۱۲ ساعت و ۴۰ دقیقه در مقابل ۹ ساعت و ۴۰ دقیقه و  $P=0/35$ ). میزان سزارین نیز در گروه آمنیوتومی زودرس نسبت به دیررس افزایش داشت (۲۷/۳٪ در مقایسه با ۱۴/۵٪ و  $RR=1/88$ ). این تفاوت در میزان سزارین ناشی از دیستوشی زایمان چشمگیر بود (۵۲/۴٪ در مقابل ۳۶/۴٪ و  $RR=1/44$ ), ولی تفاوت معنی‌داری در میزان سزارین ناشی از سایر علل دیده نشد. تفاوت در آپگار دقیقه ۵ نوزادان از نظر آماری معنی‌دار نبود.

**نتیجه‌گیری:** در زنانی که تحت آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی قرار می‌گیرند، تقویت درد زایمانی با اکسی‌توسین و سپس انجام آمنیوتومی در مرحله فعال زایمان سبب کوتاه‌شدن طول مدت زایمان و کاهش میزان سزارین ناشی از دیستوشی می‌شود.

**کلیدواژه‌ها:** آمنیوتومی، کاتتر فولی، زایمان، آماده‌سازی سرویکس

### \* مقدمه:

کاتتر فولی با اثر فشاری موضعی و با جدا کردن کوریون از دسیدوا، به آزادسازی پروستاگلاندین منجر می‌شود.<sup>(۶)</sup> استفاده از کاتتر فولی بدون ایجاد انقباض رحمی سبب ایجاد گشادی ۳ تا ۴ سانتی‌متری سرویکس می‌شود. مزایای استفاده از آن نسبت به روش‌های دارویی شامل سادگی روش، قیمت ارزان، برگشت‌پذیری، فقدان عوارض جانبی است.<sup>(۷-۹)</sup>

آمنیوتومی انتخابی یا پاره‌کردن مصنوعی پرده‌ها به طور رایج برای القا یا تقویت زایمان مورد استفاده قرار می‌گیرد، اما در مورد منافع این اقدام بر ضررهای آن اختلاف نظر وجود دارد.<sup>(۱)</sup> عیب اصلی آمنیوتومی در

آمادگی سرویکس در القای موفقیت‌آمیز زایمان حائز اهمیت است. متأسفانه در بسیاری از مواردی که ختم حاملگی به علل مختلف ضرورت دارد، سرویکس نامطلوب بوده و با کاهش نمره بیشاپ (bishop score)، میزان القای ناموفق زایمان افزایش می‌یابد.<sup>(۱)</sup> تا کنون تحقیق‌های وسیعی در مورد روش‌های مختلف آماده‌سازی سرویکس قبل از تحریک انقباض‌های رحمی انجام شده است. از سال‌ها قبل، استفاده از کاتتر فولی به عنوان یک روش مکانیکی جهت نرم کردن سرویکس قبل از القای زایمان مرسوم بوده است.<sup>(۲-۵)</sup>

پس از خروج خودبه‌خودی کاتتر، معاینه سرویکال انجام و ثبت شد. مواردی از قبیل پارگی خودبه‌خودی کیسه آب، تغییر در نمایش جنین، ثابت‌نشدن عضو نمایش در لگن، دیلاتاسیون سرویکس کم‌تر از ۳ سانتی‌متر که برای آمیوتومی مناسب نبودند، از مطالعه حذف شدند. لذا، تصادفی‌سازی پس از خروج این نمونه‌ها (۷ نفر) و با انتخاب کارت‌های رنگی انجام گرفت. از میان ۱۵۳ زن باقی‌مانده، ۷۷ نفر جهت آمیوتومی زودرس و ۷۶ نفر جهت آمیوتومی دیررس انتخاب شدند. در گروه آمیوتومی زودرس پس از خروج کاتتر، بلافاصله آمیوتومی انجام شد. اگر یک ساعت پس از آمیوتومی انقباض‌های منظم رحمی ایجاد نمی‌شد یا دیلاتاسیون سرویکس کم‌تر از ۱ سانتی‌متر تغییر می‌کرد، آن‌گاه تقویت درد زایمانی با انفوزیون اکسی‌توسین به میزان ۲/۵ میلی‌واحد در دقیقه آغاز می‌شد و تا زمانی که حداقل سه انقباض در مدت ۱۰ دقیقه یا تغییر در دیلاتاسیون سرویکس ایجاد می‌شد دوز اکسی‌توسین به میزان ۲/۵ میلی‌واحد در دقیقه هر ۲۰ دقیقه افزایش می‌یافت تا به دوز حداکثر ۴۰ میلی‌واحد در دقیقه برسد. در گروه آمیوتومی دیررس، بلافاصله پس از خروج کاتتر، انفوزیون اکسی‌توسین مشابه گروه آمیوتومی زودرس شروع شد و آمیوتومی در مرحله فعال زایمان (وجود انقباض‌های منظم رحمی یا حداقل ۳ انقباض در ۱۰ دقیقه همراه با تغییر در دیلاتاسیون و افسمان) انجام گرفت. ضربان قلب جنین و انقباض‌های رحمی به طور دائم در هر دو گروه پایش و معاینه‌های سرویکس هر ساعت ثبت شدند. سپس طول مدت زایمان (از خروج کاتتر تا انجام زایمان)، موارد سزارین، علل منجر به سزارین، آپگار دقیقه ۵ نوزادان در هر دو گروه تعیین شدند. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری تی و مجذور کای تجزیه و تحلیل شدند.

#### \* یافته‌ها:

میانگین سن زنان ۲۳ سال و ۷ ماه و در هر دو گروه مشابه بود. در گروه آمیوتومی زودرس، ۷۵ نفر

مواردی که به تنهایی برای انجام زایمان به کار برده می‌شود این است که فاصله زمانی تا آغاز انقباض‌های رحمی را غیرقابل پیش‌بینی و گاهی طولانی‌مدت می‌کند. مطالعه کامو بر روی زنانی که تحت القای زایمان با اکسی‌توسین قرار گرفتند، نشان داد که در آمیوتومی زودرس در دیلاتاسیون ۱ تا ۲ سانتی‌متری، طول مدت زایمان به طور قابل توجهی کوتاه‌تر از آمیوتومی دیررس (در دیلاتاسیون ۵ سانتی‌متر) بود، ولی میزان الگوهای نامناسب ضربان قلب جنین افزایش یافت.<sup>(۱۰)</sup> در حالی که در مطالعه لوی انجام آمیوتومی زودرس پس از آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی سبب افزایش مدت زمان زایمان و افزایش میزان سزارین شد.<sup>(۱۱)</sup> لذا، با توجه به نتایج متناقض در مورد بهترین زمان انجام آمیوتومی که ضمن تسریع در روند زایمان، سبب افزایش میزان سزارین نشود، این مطالعه به منظور مقایسه نتایج حاصل از آمیوتومی زودرس و آمیوتومی دیررس انجام شد.

#### \* مواد و روش‌ها:

این کارآزمایی بالینی از خرداد تا دی ماه سال ۱۳۸۴ در مرکز آموزشی و درمانی کوثر قزوین انجام شد. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نخست‌زایی بود که سن حاملگی ۴۰ هفته یا بالاتر، جنین تک‌قلو با نمایش سفالیک و کیسه آب سالم و دیلاتاسیون سرویکس کم‌تر یا مساوی ۱ سانتی‌متر داشتند. در صورت سابقه جراحی قبلی روی رحم، پارگی کیسه آب، خون‌ریزی از واژن یا وجود شرایطی که احتمال سزارین را افزایش می‌داد (پره‌اکلامپسی شدید، دیابت قندی، محدودیت رشد جنین، وزن تخمینی جنین بیش‌تر از ۴۰۰۰ گرم)، بیماران از مطالعه حذف می‌شدند. در مجموع ۱۶۰ زن باردار پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه شدند. برای تمام بیماران کاتتر فولی تحت دید مستقیم با استفاده از اسپکولوم استریل در کانال آندوسرویکال جاگذاری شد و بالون کاتتر با ۶۰ میلی‌لیتر نرمال سالین پر شد. انتهای کاتتر با کشش ملایم به ران خانم باردار ثابت گردید.

### \*بحث و نتیجه‌گیری:

این مطالعه نشان داد انجام آمینوتومی زودرس در زنانی که انقباض‌های منظم رحمی نداشته و برای ختم حاملگی تحت آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی قرار گرفتند، در مقایسه با آمینوتومی دیررس با افزایش مدت زمان زایمان و افزایش میزان سزارین به علت دیستوشی زایمان همراه بود. مطالعه لوی و همکاران در بیمارستان دانشگاهی کاپلان نیز نشان داد که میزان سزارین در گروه آمینوتومی زودرس به طور معنی‌داری بیش‌تر و افزایش آن به طور عمده ناشی از دیستوشی بود که با نتیجه تحقیق حاضر همخوانی دارد.<sup>(۱۱)</sup> در حالی که نتایج مطالعه حاضر با تحقیق‌های انجام شده توسط لویز، فریزر و کامو متفاوت است. این محققین نشان دادند که مدت زمان زایمان در زنانی که تحت آمینوتومی زودرس قرار می‌گیرند، کوتاه‌تر و میزان سزارین کم‌تر از گروه آمینوتومی دیررس بوده یا تفاوتی نداشته است.<sup>(۱۲-۱۳)</sup> این تناقض در نتایج می‌تواند به این دلیل باشد که در تحقیق آنها، زنانی وارد مطالعه شدند که انقباض‌های منظم رحمی داشتند و به آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی نیازی نداشتند.

در مطالعه‌هایی که آمینوتومی زودرس در مرحله فعال زایمان انجام شده، طول مدت زایمان در مقایسه با آمینوتومی دیررس کاهش یافته است.<sup>(۱۴-۱۶)</sup> این تفاوت ممکن است به این علت باشد که در مطالعه حاضر زنان بیش‌تری در گروه آمینوتومی زودرس، به علت دیستوشی سزارین شدند. در حقیقت پس از حذف زنانی که در هر دو گروه به علت دیستوشی سزارین شدند، اختلاف در طول مدت زایمان قابل توجه نبود. از سوی دیگر در گروه آمینوتومی زودرس القای زایمان با اکسی‌توسین در صورت نیاز یک ساعت پس از خروج کاتتر انجام می‌شد، ولی در گروه آمینوتومی دیررس بلافاصله القای زایمان با اکسی‌توسین شروع می‌شد. عواقب ناگوار قبل از زایمان از جمله پرولاپس بند ناف که ممکن است در اثر پارگی زودرس پرده‌ها ایجاد شود،

(۹۷/۴ درصد) یک‌ساعت پس از پارگی پرده‌ها، اکسی‌توسین دریافت کردند. میانگین مدت زمان خروج خودبه‌خودی کاتتر تا زایمان سر جنین در گروه آمینوتومی زودرس در مقایسه با دیررس بیش‌تر بود (۱۲ ساعت و ۴۱ دقیقه در مقابل ۹ ساعت و ۴۰ دقیقه،  $p=0/35$ ). در گروه آمینوتومی زودرس، ۲۱ نفر (۲۷/۳ درصد) و در گروه دوم، ۱۱ نفر (۱۴/۵ درصد) سزارین شدند که این تفاوت بین دو گروه از نظر آماری معنی‌دار بود ( $RR=1/88$ ).

تفاوت دو گروه از نظر میزان سزارین ناشی از دیستوشی از نظر آماری معنی‌دار بود ( $RR=1/44$ )، ولی تفاوت معنی‌داری در میزان سزارین ناشی از سایر علل یافت نشد (جدول شماره ۱).

جدول ۱- مقایسه علت سزارین در گروه آمینوتومی زودرس و دیررس

علت سزارین	گروه	آمینوتومی زودرس (نفر ۲۱)	آمینوتومی دیررس (نفر ۱۱)
دیستوشی زایمان		۱۱ (۵۲/۳۸٪)	۴ (۳۶/۳۶٪)
زجر جنین		۵ (۲۳/۸۱٪)	۵ (۴۵/۴۵٪)
دفع مکونیوم		۵ (۲۳/۸۱٪)	۲ (۱۸/۱۸٪)

متوسط وزن نوزادان در گروه آمینوتومی زودرس ۳۳۴۹ و در گروه آمینوتومی دیررس ۳۴۰۹ گرم بود که این تفاوت معنی‌دار نبود ( $p=0/36$ ). اختلاف آپگار دقیقه ۵ نوزادان در دو گروه نیز معنی‌دار نبود (جدول شماره ۲).

جدول ۲- مقایسه آپگار دقیقه ۵ نوزادان در گروه آمینوتومی زودرس و دیررس

درجه آپگار دقیقه ۵	گروه	آمینوتومی زودرس (نفر ۷۷)	آمینوتومی دیررس (نفر ۷۶)
زیر ۷		۲ (۲/۶٪)	۱ (۱/۳۲٪)
۷-۹		۶ (۷/۷۸٪)	۳ (۳/۹۵٪)
۱۰		۶۹ (۸۹/۴۸٪)	۷۲ (۹۴/۷۴٪)

### \*مراجع:

1. Gunningham FG, Grant NF, Leveno KJ, et al. Williams obstetrics, 21<sup>st</sup> ed. New York: Mc Grow Hill; 2005. [Vol 2]
2. Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, et al. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: clinical experience and review. *Obstet Gynecol Surv* 1996 Oct; 51(10): 621-7
3. Abramovici D, Goldwasser S, Mabie BC, et al. A randomized comparison of oral misoprostol versus Foley catheter and oxytocin for labor at term. *Am J Obstet Gynecol* 1999 Nov; 181 (5 Pt 1): 1108-12
4. Sciscione AC, Mc Cullough H, Manley JS, et al. A prospective, randomized comparison of Foley catheter insertion versus intracervical prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1999 Jan; 180 (1 Pt 1): 55-60
5. St Ongo RD, Connors GT. Preinduction cervical ripening: a comparison of intracervical prostaglandin E2 gel versus the Foley catheter. *Am J Obstet Gynecol* 1995 Feb; 172 (2 Pt 1): 687-90
6. Surita FG. Cervical ripening methods for labor induction. *Matern infant Recf* 2004; 4(2): 125-33
7. Hemlin J, Moller B. Extraamniotic saline infusion is promising in preparing the cervix for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998 Jan; 77 (1): 45-9
8. James C, Peedicayil A, Seshadri L. Use of the Foley catheter as a cervical ripening agent prior to induction of labor. *Int J Gynecol Obstet*; 1994 Dec; 47(3): 229-32
9. Obey JY, Adewole IF. The unfavorable cervix: improving the Bishop score with the Foley's catheter. *West Afr J Med* 1994 Oct-Dec; 13 (4); 209-12

در هیچ یک از زنان رخ نداد، زیرا پس از خروج کاتتر، مواردی که جهت آمنیوتومی نامناسب تشخیص داده می‌شدند، از مطالعه حذف می‌شدند تا از این عواقب ناگوار پیشگیری شود. این امر نشان دهنده بی‌خطر بودن استفاده از کاتتر فولی برای القای زایمان است.

مطالعه حاضر نشان داد که انجام آمنیوتومی به صورت زودرس یا دیررس تأثیری بر روی آپگار نوزادان ندارد که این امر در سایر مطالعه‌ها نیز تأیید شده است.<sup>(۱۲و۱۳)</sup>

در این مطالعه نمونه‌ها از بین زنانی که سن حاملگی ۴۰ هفته یا بالاتر داشتند، انتخاب شدند. بنابراین، نتایج حاصله ممکن است تنها در سن حاملگی ترم صحت داشته باشد. این احتمال وجود دارد که زنان با حاملگی قبل از ترم که به عللی به ختم حاملگی نیاز داشته باشند، از آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی هیچ نفعی نبرده و تنها فاصله زمانی بسیار طولانی و بی‌حاصل از خروج کاتتر تا زایمان را تجربه نمایند. القای زایمان با اکسی‌توسین نیز در این گروه به اندازه حاملگی ترم مؤثر نیست. بررسی عواملی نظیر میزان خون‌ریزی، نیاز به تزریق خون، طول مدت بستری در بیمارستان، هزینه‌های درمانی در حوزه این تحقیق نبودند که می‌توان در تحقیق‌های آینده به آنها پرداخت. همچنین پیشنهاد می‌شود مطالعه‌های مشابهی در زنان با حاملگی قبل از ترم انجام شود. به هر حال، با توجه به نتایج حاصله به نظر می‌رسد بهتر است در زنانی که تحت آماده‌سازی سرویکس با کاتتر فولی قرار می‌گیرند، آمنیوتومی در مرحله فعال زایمان انجام شود تا از مدت زایمان و میزان سزارین ناشی از دیستوشی کاسته شود.

### \*سپاس‌گزاری:

از شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین در تأمین هزینه‌های این پایان‌نامه دستياری تقدیر می‌شود.

10. Cammu H, Van Eeckout E. A randomized controlled trial of early versus delayed use of amniotomy and oxytocin infusion in nulliparous labour. *Br J Obstet Gynecol* 1996 Apr; 103 (4): 313-8
11. Levy R, Ferber A, Ben-Arie A, et al. A randomized comparison of early versus late amniotomy following cervical ripening with a Foley catheter. *BJOG* 2002 Feb; 109(2): 168-72
12. Lopez-Zeno JA, Peaceman AM, Adashek JA, Socol ML. A controlled trial of a program for the active management of labor. *N Engl J Med* 1992 Feb 13; 326 (7): 450-4
13. Fraser DW, Marcoux S, Moutquin JM, Christen A. Effect of early amniotomy on the risk of dystocia in nulliparous women. The Canadian Early Amniotomy Study Group. *N Engl J Med* 1993 Apr 22; 328 (16): 1145-9
14. Barrett JF, Savage J, Phillips K, Lilford RJ. Randomized trial of amniotomy in labour versus the intention to leave membranes intact until the second stage. *Br J Obstet Gynecol* 1992 Jan; 99 (1): 5-9