

# Ocena wpływu położniczego żelu *Dianatal* na przebieg porodu u pierworódek i stan urodzeniowy noworodka

Arkadiusz Krzyżanowski<sup>1</sup>, Tomasz Gęca<sup>1</sup>, Agnieszka Brzozowska<sup>2</sup>, Anna Kwaśniewska<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Katedra i Klinika Położnictwa i Patologii Cięży Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

<sup>2</sup> Zakład Matematyki i Biostatystyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Krzyżanowski A, Gęca T, Brzozowska A, Kwaśniewska A. Ocena wpływu położniczego żelu *Dianatal* na przebieg porodu u pierworódek i stan urodzeniowy noworodka. Med Og Nauk Zdr. 2012; 18(4):268-271.

## Streszczenie

**Cel.** Celem badań było określenie wpływu położniczego żelu *Dianatal* na przebieg porodu u pierworódek i stan urodzeniowy noworodka.

**Materiał i metody.** Do badań zakwalifikowano 55 pierworódek w terminie porodu. U 10 pacjentek poród zakończył się cięciem cesarskim. Ostateczna analiza objęła tylko pacjentki, które urodziły drogami natury – 45 pierworódek, przydzielonych losowo do dwóch grup: grupy badanej (1), w której zastosowano żel położniczy oraz grupy kontrolnej (2), w której żelu nie stosowano. Sposób aplikacji żelu był zgodny z zaleceniami producenta umieszczonymi w ulotce informacyjnej dotyczącej produktu.

**Wyniki.** Nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic w czasie trwania pierwszego okresu porodu ( $Z = -0,90$ ;  $p = 0,37$ ) oraz w czasie trwania całego porodu ( $Z = -1,24$ ;  $p = 0,22$ ) w porównywanych grupach. Stwierdzono statystycznie istotne skrócenie czasu trwania drugiego okresu porodu ( $Z = -2,54$ ;  $p = 0,01$ ) w grupie badanej, różnica median pomiędzy grupami wynosiła 15 min. Analiza statystyczna wykazała również, że nieuszkodzone krocze obserwowano istotnie częściej w grupie badanej (45,45%) w porównaniu do grupy kontrolnej (13,04%) ( $\text{Chi}^2 = 4,28$ ;  $p = 0,04$ ). Noworodki urodzone przez matki z grupy badanej zdecydowanie częściej oceniane były na 10 punktów w skali Apgar w pierwszej, trzeciej i piątej minucie życia.

**Wnioski.** Zastosowanie żelu położniczego *Dianatal* podczas pierwszego i drugiego okresu porodu wiązało się ze skróceniem czasu trwania drugiego okresu porodu, wyższą punktacją w skali Apgar noworodka oraz wpływało na lepszą ochronę krocza.

## Słowa kluczowe

żel, poród, noworodek

## WPROWADZENIE

Urazy kanału rodnego i urazy struktur dna miednicy, związane z porodem drogami natury, stanowią istotny problem współczesnego położnictwa. Śródporodowe urazy tkanek miękkich kanału rodnego mogą skutkować wystąpieniem wielu, znacznie obniżających jakość życia pacjentek powikłań, do których zaliczyć możemy: dyskomfort oraz przewlekły ból w obrębie krocza, dyspareunię, nietrzymanie moczu i stolca [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7]. Poród drogą pochwową istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń statyki narządów miednicy mniejszej oraz predysponuje do wystąpienia wysiłkowego nietrzymania moczu [6, 8]. Jednym z ważniejszych czynników ryzyka śródporodowych urazów dna miednicy jest wydłużenie drugiego okresu porodu [2, 3, 4, 7, 9, 10]. Z punktu widzenia kinetyki, siły tarcia pomiędzy dzieckiem i częścią pochwową kanału rodnego są przeciwstawne w stosunku do siły skurczów mięśnia macicy i mogą znacznie utrudniać poród. Środkiem zmniejszającym siłę tarcia wewnątrz kanału rodnego, a przez to powodującym skrócenie drugiego okresu porodu, jest położniczy żel *Dianatal* [11, 12, 13]. Jest to sterylny żel, w skład którego wchodzi: glikol propylenowy, karbomer, hydroksytyloceluloza oraz woda oczyszczona. Zarówno *Dianatal stage I* jak i *Dianatal*

*stage II* zawierają te same składniki, ale w różnej proporcji, co powoduje zwiększenie właściwości bioadhezyjnych pierwszego żelu. Należy podkreślić, iż żel ten nie zawiera żadnych czynnych substancji farmaceutycznych. *Dianatal* zalecany jest do stosowania w I i II okresie porodu drogami natury w celu ułatwienia przejścia dziecka przez kanał rodny.

Według wiedzy autorów w piśmiennictwie polskim brak jest analiz dotyczących przedstawionego zagadnienia.

## CEL

Celem niniejszego badania było określenie wpływu położniczego żelu *Dianatal* na przebieg porodu, ze szczególnym uwzględnieniem czasu jego trwania i wystąpienia urazów kanału rodnego oraz wpływu na stan urodzeniowy noworodka.

## MATERIAŁ I METODY

Badania zostały przeprowadzone w Katedrze i Klinice Położnictwa i Patologii Cięży Uniwersytetu Medycznego w Lublinie od 05.05.2011 roku do 15.07.2011 roku.

Do badania zakwalifikowano pacjentki między 18 a 35 rokiem życia, u których nie stwierdzono przeciwwskazań do porodu drogami i siłami natury, bez czynników ryzyka wystąpienia patologii okołoporodowej. Pacjentki wyraziły

pisemną, świadomą zgodę na udział w badaniu. Kryteria włączenia pacjentek do badań były następujące: a) pierwsza, pojedyncza ciąża niskiego ryzyka, b) położenie płodu podłużne główkowe w ułożeniu potylicowym przednim, c) wiek ciążowy: 38-42 tygodnie, d) rozwarcie szyjki macicy poniżej 4 cm.

Do badań włączono ogółem 55 pacjentek. U 10 z nich wykonano cięcie cesarskie (u siedmiu rodzących wskazaniami do cięcia cesarskiego były śródporodowe zaburzenia czynności serca płodu, u dwóch dystocja szyjkowa, a u jednej pacjentki wykonano cięcie cesarskie z powodu przedwczesnego odklejenia się łożyska). Pozostałe pacjentki losowo (randomizacja prosta) podzielono na dwie grupy: grupę badaną (1), do której zakwalifikowano 22 pierworódki, u których podczas porodu zastosowano żel położniczy *Dianatal*, a także grupę kontrolną (2), obejmującą 23 pacjentki, u których poród przebiegał bez użycia żelu ani żadnego innego środka zmniejszającego tarcie.

Średni wiek kobiet w grupie badanej wynosił  $27,6 \pm 3,7$  lat, a w grupie kontrolnej  $26,83 \pm 4,4$  lat. W wyniku przeprowadzonej analizy statystycznej nie stwierdzono istotnych różnic w wieku pomiędzy wyżej wymienionymi grupami kobiet, ( $p=0,53$ ). Średnie BMI w grupie badanej wynosiło  $27,8 \pm 2,7$  kg/m<sup>2</sup>, a w grupie kontrolnej  $26,9 \pm 1,9$  kg/m<sup>2</sup>. W wyniku przeprowadzonej analizy statystycznej nie stwierdzono istotnych różnic w ocenie wskaźnika BMI pomiędzy grupami – ( $p=0,44$ ).

Średni wiek ciążowy wyniósł  $279,6 \pm 6,05$  dni i wyliczony był na podstawie daty ostatniej miesiączki, a w przypadku wątpliwości potwierdzony badaniem ultrasonograficznym wykonanym w pierwszym trymestrze ciąży.

W grupie badanej (1) zastosowano żel położniczy *Dianatal* zgodnie z instrukcją zamieszczoną w informacji o wyrobie medycznym i według zaleceń producenta, tj. około 3 ml żelu równomiernie rozprowadzano w pochwie przy użyciu sterylnej rękawiczki w trakcie każdego badania położniczego wewnętrznego, począwszy od pierwszego badania. Dodatkową ilość żelu aplikowano po około 20 minutach od pęknięcia pęcherza płodowego. Aplikację żelu kończono wraz z urodzeniem noworodka, którego twarzyczkę oczyszczano suchą serwetą. Nacięcie krocza stosowano tylko ze wskazań medycznych. W obu grupach rodzących postępowano zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 roku w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem*. W przypadku wtórnego osłabienia czynności skurczowej mięśnia macicy stosowano oksycytnę. U żadnej rodzącej nie stosowano znieczulenia zewnątrzoponowego.

Wartości analizowanych parametrów mierzalnych przedstawiono przy pomocy wartości średniej, mediany i odchylenia standardowego, a dla niemierzalnych przy pomocy liczności i odsetka. Dla cech mierzalnych normalność rozkładu analizowanych parametrów oceniano przy pomocy testu W Shapiro-Wilka. Do porównania dwóch grup niezależnych zastosowano test U Manna-Whitneya. Dla zmiennych zależnych zastosowano test kolejności par Wilcoxon. Dla niepowiązanych cech jakościowych do wykrycia istnienia różnic między porównywanymi grupami użyto testu jednorodności Chi<sup>2</sup>. Do zbadania związku między dwiema zmiennymi zastosowano korelację R Spearmana. Przyjęto poziom istotności  $p < 0,05$  wskazujący na istnienie istotnych statystycznie różnic bądź zależności. Bazę danych i badania statystyczne przeprowadzono w oparciu o oprogramowanie komputerowe STATISTICA 9.0 (StatSoft, Polska).

## WYNIKI

Czas trwania pierwszego okresu porodu w obu grupach wynosił średnio  $308,78 \pm 15,29$  min (SEM – błąd standardowy średniej), w grupie badanej  $302,5 \pm 25,17$  minuty (SEM), a w grupie kontrolnej  $314,78 \pm 18,23$  minut, jednak różnice te nie były statystycznie istotne ( $Z=-0,90$ ;  $p=0,37$ ). Czas trwania drugiego okresu porodu wynosił w obu grupach średnio  $53,33$  minuty  $\pm 2,94$ , w grupie badanej  $45,9 \pm 4,52$  minut, a w grupie kontrolnej  $60,43 \pm 3,25$  minut. W grupie badanej stwierdzono istotne statystycznie skrócenie czasu trwania drugiego okresu porodu ( $Z=-2,54$ ;  $p=0,01$ ), różnica median pomiędzy grupami wynosiła 15 min (Ryc. 1). Zestawienie czasu trwania pierwszego i drugiego okresu porodu w obu grupach wraz z wybranymi parametrami statystycznymi przedstawiono w Tabeli 1. Nie wykazano istotności statystycznej w czasie trwania całego porodu pomiędzy badanymi grupami ( $Z=-1,24$ ;  $p=0,22$ ). W wyniku analizy korelacji między czasem trwania pierwszego i drugiego okresu porodu, a zmiennymi takimi jak: wiek matki, wskaźnik BMI matki, urodzeniowa masa ciała noworodka i obwód główki noworodka nie stwierdzono istotnego związku ( $p > 0,05$ ).

Nacięcie krocza wykonano u 9 pacjentek z grupy badanej (40,91%) i u 15 pacjentek z grupy kontrolnej (65,22%), jednak różnice te nie były istotne statystycznie ( $p > 0,05$ ). W grupie badanej odnotowano 3 pęknięcia krocza (wszystkie pierwszego stopnia), natomiast w grupie kontrolnej 6 pęknięć krocza, w tym dwa pęknięcia drugiego stopnia. Obserwowane różnice nie osiągnęły istotności statystycznej ( $p > 0,05$ ).

W grupie badanej stwierdzono 2 pęknięcia szyjki macicy, natomiast w grupie kontrolnej 5. Różnice te nie były statystycznie istotne ( $p > 0,05$ ). Analiza statystyczna wykazała, że nienaruszone krocze obserwowano istotnie częściej w gru-

**Tabela 1.** Czas trwania I i II okresu porodu w grupie badanej (1) i w grupie kontrolnej (2)

| Zmienna         | Grupa | Liczebność próby (n) | Średnia | Dolna granica 95% przedziału ufności | Górna granica 95% przedziału ufności | Mediana | Minimum | Maksimum | Odchylenie standardowe (SD) | Błąd standardowy średniej (SEM) |
|-----------------|-------|----------------------|---------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------|---------|----------|-----------------------------|---------------------------------|
| I okres porodu  | 1     | 22                   | 302,50  | 250,14                               | 354,86                               | 270,00  | 135,00  | 560,00   | 118,08                      | 25,17                           |
| II okres porodu | 1     | 22                   | 45,90   | 36,51                                | 55,30                                | 45,00   | 10,00   | 100,00   | 21,19                       | 4,52                            |
| I okres porodu  | 2     | 23                   | 314,78  | 276,98                               | 352,58                               | 300,00  | 160,00  | 490,00   | 87,42                       | 18,23                           |
| II okres porodu | 2     | 23                   | 60,43   | 53,69                                | 67,17                                | 60,00   | 30,00   | 105,00   | 15,58                       | 3,25                            |

pie badanej (45,45%) w porównaniu do grupy kontrolnej (13,04%), ( $\chi^2=4,28$ ;  $p=0,04$ ) (Ryc. 2).

Analiza punktacji w skali Apgar wykazała, że noworodki urodzone w grupie badanej statystycznie istotnie częściej oceniane były na 10 punktów w pierwszej, trzeciej i piątej minucie życia w porównaniu do noworodków grupy kontrolnej (w 1 min:  $\chi^2=13,98$ ,  $p=0,003$ ; w 3 min:  $\chi^2=6,85$ ,  $p=0,03$ ; w 5 min:  $\chi^2=16,80$ ,  $p=0,0002$ ). Wartości po dziesięciu minutach nie różniły się statystycznie istotnie.

## DYSKUSJA

Wykorzystanie w położnictwie substancji ułatwiających przejście dziecka przez kanał rodny kobiety znajduje zastosowanie od wielu lat. Już w drugim wieku naszej ery jeden z najwybitniejszych położników starożytności – Soranus z Efezu – zalecał stosowanie oliwy z oliwek w celu łatwiejszego przeprowadzenia porodu [14].

Od 2007 roku w Europie dostępny jest *Dianatal*, środek zmniejszający siłę tarcia wewnątrz kanału rodowego, którego skuteczność została potwierdzona w kilku badaniach klinicznych. Należy podkreślić, że działanie omawianego żelu jest czysto fizyczne i polega na wytworzeniu bioadhezyjnej warstwy ochronnej w kanale rodowym, zmniejszającej siłę tarcia podczas porodu drogą pochwową. W badaniach Riener i wsp., przeprowadzonych na specjalnie do tego celu zaprojektowanym aparacie (wykonanym między innymi ze świeżych tkanek pochodzących z pochwy i skóry świni) odzwierciedlającym warunki panujące w trakcie porodu ludzkiego, wykazano, że tarcie w trakcie szybkiego ruchu urządzenia pomiarowego przy zastosowaniu *Dianatalu* było o 30-40% niższe w porównaniu do wody destylowanej. Natomiast w trakcie wolniejszego ruchu urządzenia pomiarowego tylko żel o większej lepkości (*Dianatal Stage I*) redukuje znacząco siłę tarcia [12].

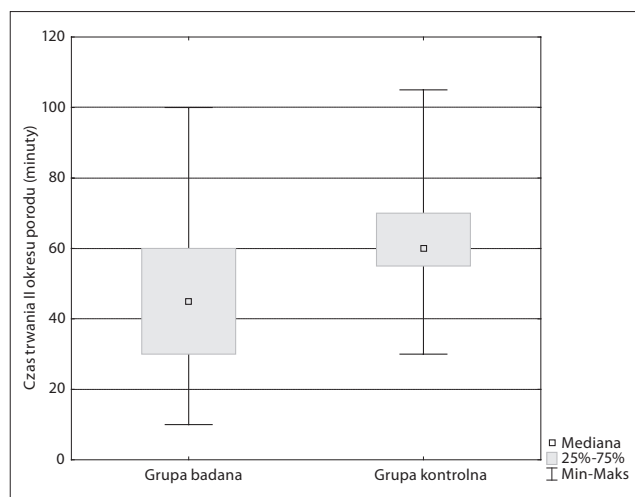
W piśmiennictwie polskim brak jest analiz dotyczących przedstawionego zagadnienia.

W pierwszym randomizowanym, kontrolowanym badaniu z udziałem 183 pierworódek, przeprowadzonym w Szwajcarii wykazano, iż użycie żelu położniczego *Dianatal* wiązało się z redukcją czasu trwania II okresu porodu z  $88,14 \pm 9,95$  minut (SEM) do  $61,78 \pm 5,98$  minut (SEM), czyli średnio o 30%, a różnica median wynosiła 22 minuty [6]. Nasze wyniki wykazały również skrócenie II okresu porodu o 25% w stosunku do grupy kontrolnej oraz różnicę median pomiędzy grupami wynoszącą 15 minut. Podobne wyniki uzyskali Zhuk i wsp., którzy również wykazali istotne statystycznie skrócenie czasu trwania II okresu porodu średnio o 20% w grupie 130 pierworódek w terminie porodu, u których zastosowano *Dianatal* [11].

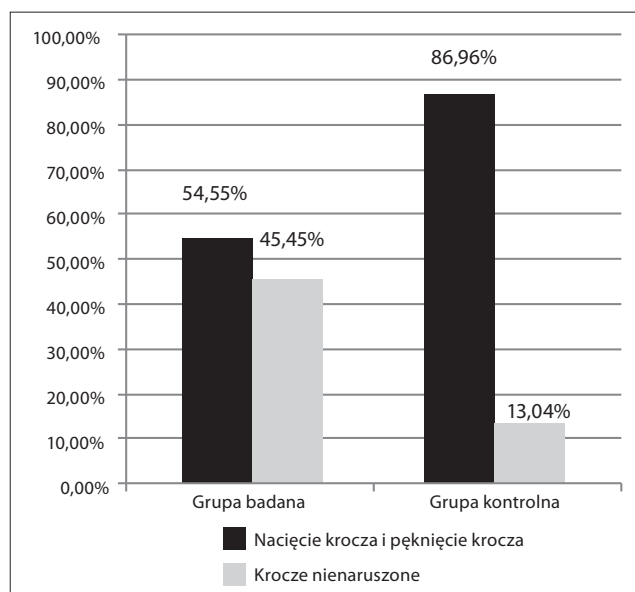
Schaub i wsp. zaobserwowali skrócenie czasu trwania pierwszego okresu porodu z  $208,92 \pm 20,63$  minut (SEM) do  $186,35 \pm 22,67$  minut (SEM) w grupie z *Dianatalem* [6]. Jednak, podobnie jak w naszym badaniu, różnice te nie wykazywały istotności statystycznej. W przeprowadzonym przez nas badaniu znacznie częściej obserwowano nieuszkodzone krocza w grupie badanej w porównaniu do grupy kontrolnej, co jest zgodne z obserwacjami Zhuk i wsp. [11]. Ochronny wpływ badanego żelu na krocze potwierdzili w swoich badaniach również Schaub i wsp. [13]. Ten efekt ochronny tłumaczony jest właściwościami mukoadhezyjnymi kwasu poliakrylowego, wchodzącego w skład badanego żelu.

Użycie podczas pierwszego i drugiego okresu porodu żelu położniczego *Dianatal* wydaje się być związane z lepszym stanem urodzeniowym noworodka, ocenianym w skali Apgar w pierwszej, trzeciej i piątej minucie życia. Podobny wniosek wysunęli również w swojej pracy Zhuk i wsp. [11]. Inni badacze nie potwierdzają naszych obserwacji, gdyż u kobiet rodzących drogą pochwową z zastosowaniem żelu położniczego, u których nie wykonano nacięcia krocza, oceny stanu noworodka w skali Apgar w pierwszej i piątej minucie były znacznie niższe [13]. Autorzy powyższego badania zaznaczają jednak, że mimo iż te różnice były istotne, to nie miały znaczenia klinicznego.

Należy odnotować, że podczas stosowania żelu położniczego nie stwierdzono żadnych efektów ubocznych ani u matki, ani u noworodka.



Rycina 1. Czas trwania II okresu porodu w grupie badanej i grupie kontrolnej



Rycina 2. Częstość występowania nacięcia lub pęknięcia krocza w grupie badanej i w grupie kontrolnej

## WNIOSKI

Zastosowanie żelu położniczego *Dianatal* podczas pierwszego i drugiego okresu porodu wiązało się ze skróceniem czasu trwania drugiego okresu porodu, z wyższą punktacją

w skali Apgar noworodka oraz wpływało na lepszą ochronę krocza. W celu dokładniejszej oceny wpływu żelu położniczego *Dianatal* na przebieg porodu i stan noworodka należy przeprowadzić wielośrodkowe badania w Polsce.

## PIŚMIENNICTWO

- Kearney R, Miller JM, Ashton-Miller JA, i in. Obstetric factors associated with levator ani muscle injury after vaginal birth. *Obstet Gynecol.* 2006; 107: 144-9.
- Christianson LM, Bovbjerg VE, McDavitt EC, i in. Risk factors for perineal injury during delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 255-60.
- Donnelly V, Fynes M, Campbell D, i in. Obstetric events leading to anal sphincter damage. *Obstet Gynecol.* 1998; 92: 955-961.
- Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, i in. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med.* 1993; 329: 1905-11.
- Johanson R. Perineal massage for prevention of perineal trauma in childbirth. *Lancet.* 2000; 355: 250-1.
- Rortveit G, Hannestad YS, Daltveit AK, i in. Age and type-dependent effects of parity on urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Obstet Gynecol.* 2001; 98: 1004-10.
- Meyer S, Hohlfeld P, Achdari C, i in. Birth trauma: short and long term effects of forceps delivery compared with spontaneous delivery on various pelvic floor parameters. *Br J Obstet Gynaecol.* 2000; 107: 1360-5.
- Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104: 579-85.
- Cheng YW, Hopkins LM, Russel KL, i in. Duration of the second stage of labor in multiparous women: maternal and neonatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 196: 585-587.
- Cheng YW, Hopkins LM, Caughey AB. How long is too long: does a prolonged second stage of labor in nulliparous women affect maternal and neonatal outcomes? *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 191: 933-8.
- Zhuk S, Pekhnyo N. *Advanced Technologies in Vaginal Labour Management.* Healthcare in Ukraine, 2009.
- Riener R, Leybold K, Brunschweiler A, i in. Quantification of friction force reduction induced by obstetric gels. *Med Biol Eng Comput.* 2009; 47(6): 617-32.
- Schaub AF, Litschgi M, Hoesli I, i in. Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation. *J Perinat Med.* 2008; 36(2): 129-35.
- Soranus z Efezu. *Gynaikieia.* Tłum. Lachs J. Poznań: Roczniki Towarzystwa Przyjaciół Nauk Poznańskiego. 1902.

# Influence of obstetric gel *Dianatal* on the course of labour and neonatal outcome in primiparous women

## Abstract

**Objective.** The aim of the study was to evaluate the influence of the obstetric gel *Dianatal* on the course of labour, in terms of duration of the stages of labour, perineal integrity and condition of the newborn.

**Materials and methods.** A total of 55 primiparas with singleton gestation at term were recruited. Ten women who eventually delivered by Cesarean section were excluded, and the remainder who underwent vaginal delivery were randomly assigned to two groups: Group 1 (N = 22) was treated with the obstetric gel *Dianatal* according to the manufacturer's instructions, and Group 2 (controls, N = 23) delivered without obstetric gel.

**Results.** There was no statistically significant difference between the analyzed groups concerning the total duration of labour (p=0.22) and the duration of Stage I of labour (p=0.37). In contrast, a significant reduction in the duration of Stage II in Group 1 was noted (p=0.01). Intact perineum was observed more frequently in Group 1 (45.45%) than in Group 2 (13.04%; p=0.04). Newborns delivered by Group 1 mothers had significantly higher Apgar scores at 1 minute and at 3 and 5 minutes than those delivered in Group 2.

**Conclusions.** Systematic application of obstetric gel for vaginal delivery can result in substantial benefits for both the mother and child: it decreases the duration of Stage II of labour, reduces the number of perineal tears, and reflects in higher Apgar scores of newborn condition.

## Key words

hydrogel, delivery, newborn