

# Zmírnění perineálního traumatu

## APT Studie

Dr. Mary Steen, porodní asistentka

### Abstrakt

**Cíle:** Vyhodnotit účinnost nové chladicí pomůcky (poporodní gelové vložky) při standardním užívání (ledový obklad) a porovnat ji s nelokální léčbou.

**Koncept:** Kontrolovaný pokus založený na náhodném výběru, zpočátku prováděný v nemocnici a následně ve skupině.

**Místo:** Prostory porodnického zařízení na severu Anglie a následně u žen doma. Studie se zúčastnilo: 450 žen, které podstoupily buď normální nebo klešťový porod, který vyžadoval šití nastřížené hráze a nastřížení druhého stupně.

**Měření a výsledky:** bylo obdrženo 316 (71%) dotazníků. Bylo zjištěno výrazné snížení otoku ve prospěch chladících procedur 2. a 5.den.  $p=0.016$ ,  $p=0.018$  a výrazné zlepšení modřin 10.den  $p=0.01$  (Kruskal Wallis test). U skupiny používající gelovou vložku byla zjištěna menší bolest. Výrazné zlepšení nastalo 5., 10. a 14.den  $p=0.023$ ,  $p=0.007$ ,  $p=0.058$  (Kruskal Wallis test). Zmírnění bolesti bylo zaznamenáno již dříve v 2., 3. a 5.den při binárním porovnání mírné a silné bolesti. Spokojenost matek ve skupině používající chladicí gelovou vložku byla ve srovnání s ostatními dvěma skupinami hodnocena výrazně lépe,  $p=0.0001$ , (Kruskal Wallis test). Mezi skupinami nebyl zjištěn žádný významný klinický rozdíl při posuzování hojení. **Závěr:** Tato studie potvrzuje dřívější zjištění z předchozí studie a prokazuje, že použití speciálně vyvinuté gelové vložky je bezpečnou a účinnou metodou, jak zmírnit perineální trauma bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

### Úvod

Bylo zjištěno že perineální bolest v brzkém poporodním období je jednou z hlavních příčin nemocnosti matek (Sleep, 1990). Walker (1990) zjistil, že bolest a nepohodlí způsobené perineálním traumatem může být dominantní zkušeností v počátku mateřství. Bolest související s poraněním perinea je obvykle mírněna pomocí orálních analgetik, koupáním a v některých nemocnicích je léčba doplněna lokální aplikací ledových obkladů. (Steen & Cooper, 1999) Rizika byla zmíněna v souvislosti s pomalejším hojením a popáleninami od ledu v perineální oblasti. (Harris, 1992) Ve snaze eliminovat obtíže zjištěné při použití ledových obkladů, podnítili nedávné studie navržení speciální chladicí poporodní gelové vložky. (Steen & Cooper, 1999) Původní klinická studie provedená v roce 1993 /1994 ukázala, že chladicí gelové vložky mají schopnost snížit perineální bolest během prvních 48 hodin po porodu. (Steen et al, 2000) Účelem této studie je informovat o předchozích zjištěních z klinické studie, která po delším časovém období srovnávala účinnost chladících gelových vložek s ledovými obklady a s nelokální léčbou.

### Metody

Po schválení výborem pro lokální klinický výzkum a za finanční účasti NHS Executive Northern a Yorkshire Region a pečovatelské nadace the Smith and Nephew, byla v

univerzitní nemocnici St.James, Leeds, provedena studie založená na náhodném výběru. Pro otestování plánu studie byla provedena pilotní studie zahrnující 60 žen, které podstoupily buď normální, nebo klešťový porod, vyžadující šití, nastřížené hráze, nebo nastřížení druhého stupně. Analýza dat původní studie prokázala, že celkově po 24 hodinách 50% žen pociťovalo "střední" nebo "silnou bolest". Po 5 dnech byl procentní podíl u každé skupiny pociťující jednu ze zmíněných intenzivních úrovní bolesti následující: gelová vložka 16%, ledový obklad 37% a nelokální léčba 26%. Pro zjištění rozdílu po 5 dnech bylo nutné zajistit vzorek od 136 žen v každé skupině na základě 95% účinku a 5% signifikance. Následně se v období od 1. srpna 1998 do 15 června 1999 zúčastnilo 450 žen.

Byla testována následující hypotéza: Použití nové léčebné metody (poporodní gelové vložky) je při snižování hladiny perineální bolesti, otoků a modřin, po normálním nebo klešťovém porodu, zahrnující šití, nastřížené hráze, ve srovnání se standardním užíváním nebo nelokální léčbou účinnější.

Informace pro ženy byly upraveny s ohledem na brožuru k původní studii (1993/94). Ta byla doručena všem ženám v 34 týdnu těhotenství a další kopie byly k dispozici v předporodních kurzech a na příjmu prenatálního oddělení.

### Školení porodních asistentek

Před studií se uskutečnilo 10 workshopů pro nemocniční a domácí porodní asistentky. Cílem bylo zvýšit povědomí a znalosti o vyhodnocování, dále také sjednocení používání dříve ověřeného vizuálního hodnoticího nástroje používaného na podporu posouzení úrovně edému a modřin (Steen & Cooper, 1997). Nemocniční porodní asistentky byly požádány, aby si přečetly zkušební protokol a podepsaly přiložený dokument, kterým potvrzují, že četly a jsou srozuměny s postupy protokolu. Protokol o léčbě: Plastové krabičky obsahující buď dvacet fyziologických obkladů, nebo dvě gelové vložky byly umístěny do mrazáku na porodním sále po dobu minimálně dvou hodin. Tyto boxy byly označeny štítky s kontaktními údaji každé matky a následně jim byly předány při převozu na poporodním oddělení, a při odchodu domů. Obě chladicí léčebné pomůcky byly před prvním použitím na perineální ránu pokryty sterilní gázou. Běžné fyziologické obklady byly po použití vyhozeny. Gelové vložky byly očištěny horkou mýdlovou vodou a důkladně osušeny papírovými ručníky, následně byly uloženy do plastového obalu a připraveny pro další použití. Řada mikrobiologických testů byla prováděna za dohledu kontrolního infekčního oddělení. Testy ukázaly přítomnost normální kožní mikroflóry v nízkých koncentracích, což vyloučilo riziko infekce v případě používání vložky stejnou ženou. Bezpečnostní schválení bylo uděleno oddělením COSHH (Control of Substances Hazardous to Health). Matky byly informovány, že pravděpodobnost natržení gelové vložky je velmi malá, nicméně pokud se tak stane, vložka by neměla být nadále používána.

## Klinická studie

Byl získán písemný souhlas a randomizace byla prováděna za pomoci speciálně pověřeného počítačového programu, který vygeneroval náhodná čísla a garantoval tak každé ženě stejnou šanci na zařazení do jedné ze tří skupin. K provedení došlo během elektronické dokumentace získávání dat.

**Vstupní kritéria:** Věk 16 - 45 let, anglicky mluvící, cefalický porod, konvenční porodní poloha, jednočetný porod, normální nebo klešťový porod, epiziotomie nebo 2. stupeň nastřížení a následné sešití pomocí Vicryl Rapide.

**Výsledná měření:** Výsledná měření byla získána na základě subjektivního hodnocení intenzity bolesti, mateřské spokojenosti a posouzení otoků, podlitin a ran porodními asistentkami.

**Sběr dat:** Dva dotazníky, jeden vyplněný porodními asistentkami, druhý matkami. Byly zaznamenány jak kvalitativní tak i kvantitativní údaje. Závažnost perineálních otoků a modřin byla hodnocena porodními asistentkami v následujících intervalech: půl hodiny po šití, následně každý den od 1. do 5. dne, po té od 10. až po 14. den. Celková intenzita bolesti byla měřena ve stejných časových intervalech a za použití slovní ratingové stupnice (žádná, mírná, silná). Hojení perineální rány bylo posuzováno porodními asistentkami 5., 10. a 14. den za použití řady kategoričkových a ordinálních stupnic. Spokojenost matek byla měřena 10. den pomocí 5-ti bodové ordinální stupnice s popisem kategorií: špatné, přiměřené, dobré, velmi dobré, vynikající. Matky měly možnost k léčbě uvést jakékoli další s léčbou spojené poznámky.

## Analýza dat

Analýza se prováděla za použití SPSS pro Windows. Všechny analýzy byly provedeny za účelem léčení. Pro analýzu vlivu léčby na sebehodnocení bolesti, otoku a modřin, léčení a mateřskou spokojenost byl použit Chi-kvadrát a Kruskal-Wallis test.

## Výsledky

Konečný počet dotazníků byl 316 (71%) z původně zapsaných. Tabulka 1 ukazuje počet matek po randomizaci v každé skupině.

**Obr.1** ukazuje procento matek s otokem (mírný, střední, silný) ve všech časových bodech. Výsledky ukazují, že většina matek (60% -69%) postihl perineální otok již během 30 minut od šití. Nebyl zjištěn žádný léčebný účinek během 1. den a procento otoků vzrostlo (71% - 74%). Od 2. dne byly u otoku patrné ustupující tendence. Výrazné snížení otoku bylo zjištěno ve prospěch gelové vložky 2. a 5. den.  $p=0.016$ ,  $p=0.018$  (Kruskal Wallis test). 14. den otok u 98% matek zcela zmizel.

**Obr. 2** ukazuje procento matek s modřinami (mírné, střední, silné) ve stejných časových úsecích. Výsledky ukazují, že 30% a 37% matek mělo při prvotním posouzení modřiny. Byl zjištěn nárůst modřin v 1. a 2. den. Ve 3. den postupně docházelo k ústupu modřin. 10. den došlo k výraznému zlepšení modřin u skupiny používající chladicí gelovou vložku,  $p=0.010$  (Kruskal Wallis test). 14. den modřiny u 97% matek zcela zmizely.

**Obr. 3** ukazuje procento matek pociťující nějakou bolest (mírná, střední, silná). 53% a 59% matek pociťovalo po šití bolest. Nicméně u většiny matek (64% -80%), byl aplikován epidurál a některé ženy měly pociťovat úlevu od bolesti až

po dobu několika hodin po šití. Vysoký počet matek potvrdil bolestí po dobu prvních 5 dnů. Menší procento žen ve skupině používající gelovou vložku zaznamenalo nějaké bolesti od 5. dne. 5., 10. a 14. den byl zjištěn statisticky výrazný rozdíl v intenzitě bolesti mezi všemi třemi skupinami,  $p=0.023$ ,  $p=0.0077$ ,  $p=0.058$   $df=2$ . (Kruskal Wallis test).

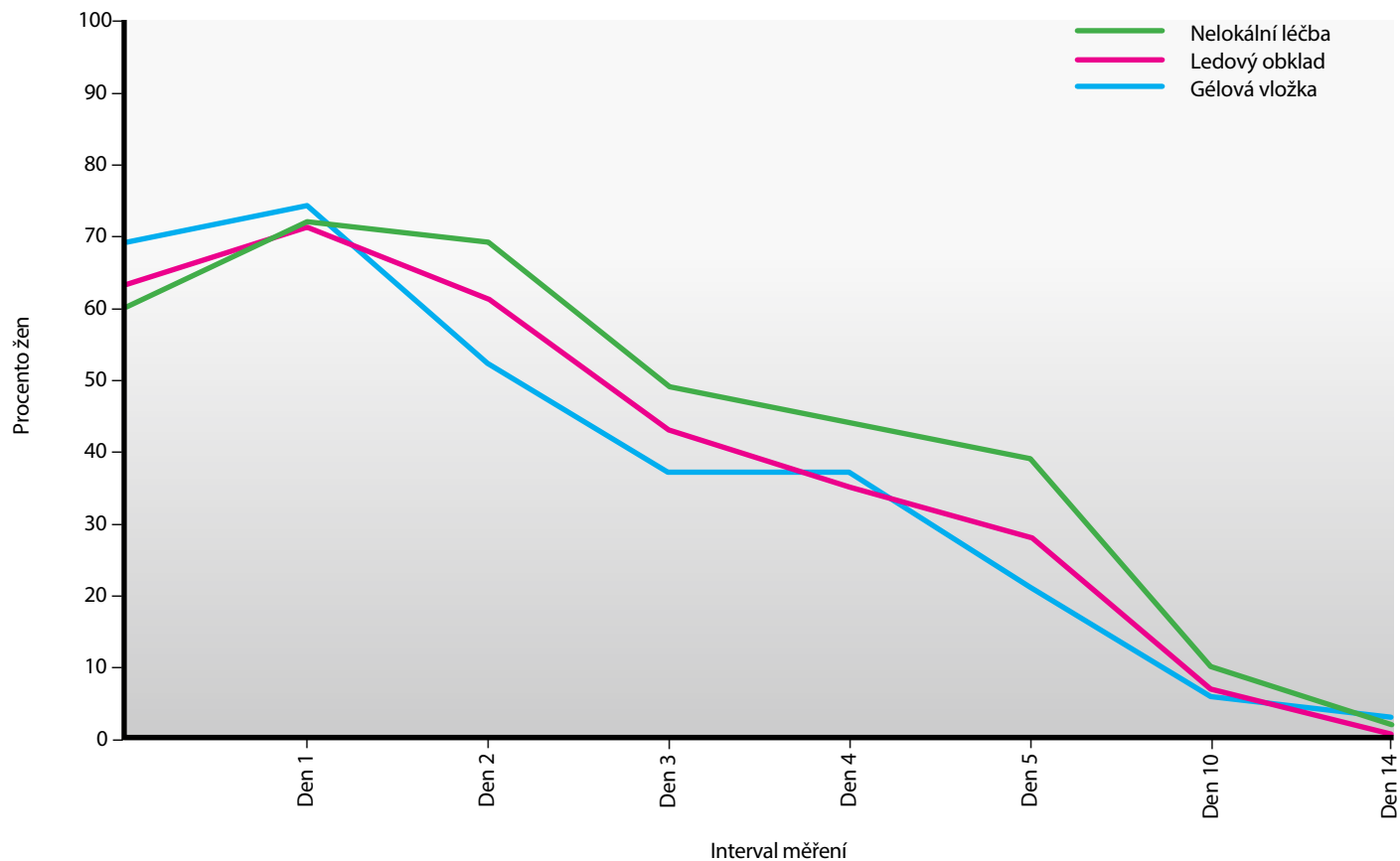
**Obr. 4** ukazuje procento matek s mírnou/silnou bolestí. 7% až 19% matek pociťovalo mírnou nebo silnou bolest při úvodním posouzení a následnou intenzivnější bolest od 1. Dne (51% to 54%). Toto procento se nadále zvyšovalo ve skupině, kde nebyla aplikována žádná léčba do 2. dne (54%). Ve skupině používající jednu z chladících léčebných metod se naopak 2. a 3. den procento snížilo v následujícím pořadí: 42% a 25%; 36% a 31%. 3. den došlo u matek v kontrolní skupině ke snížení procenta se střední nebo silnou bolestí (42%). 4. den potvrdila skupina bez léčby a skupina používající gelovou vložku přetrvávající střední nebo silnou bolest (25% a 31%), skupina používající chladící obklad naopak zaznamenala nárůst bolesti (34%), který pokračoval i 5. den. 10. den potvrdil jen malý počet matek ve všech skupinách střední nebo silnou bolest (3% až 8%) a pouze dvě matky pociťovali střední bolest i 14. den. Zde byl při úvodním posouzení statisticky výrazný rozdíl hlášené střední nebo silné bolesti mezi všemi třemi skupinami. Při vstupním posouzení byl .2., 3. a 5. den byl zjištěn statisticky výrazný rozdíl ve střední nebo silné bolesti mezi všemi třemi skupinami,  $p=0.024$ ,  $p=0.038$ ,  $p=0.037$ ,  $p=0.017$   $df=6$ . (Kruskal Wallis test).

**Obr. 5** znázorňuje spokojenost matek s ohledem na celkovou perineální péči, které se jim dostalo. Průměrná hotnota u skupiny s nelokální léčbou a s chladícím obkladem byla hodnocena jako "dobrá", zatímco u skupiny používající chladicí gelovou vložku byla "velmi dobrá",  $p=0.0001$ , (Kruskal Wallis test). Při posuzování hojení rány a známek infekce nebyly 5. den zjištěny žádné statisticky výrazné rozdíly mezi všemi třemi léčebnými skupinami.  $p=0.69$   $df=4$ ,  $p=0.070$   $df=6$ ,  $p=0.40$   $df=4$ ) and at Day 10,  $p=0.54$   $df=4$ ,  $p=0.41$   $df=6$ .  $p=0.16$   $df=4$  (Chi<sup>2</sup> kvadrát test). 14. den byl nicméně zjištěn statisticky významný rozdíl v hojení ( $p=0.039$   $df=4$ ). Mezi všemi léčenými skupinami však nebyly s ohledem na míru infekce, odstranění stehů, jizevnaté tkáně a na nízký počet matek vyžadující přešití (5, 51%) zaznamenány žádné klinicky výrazné rozdíly.

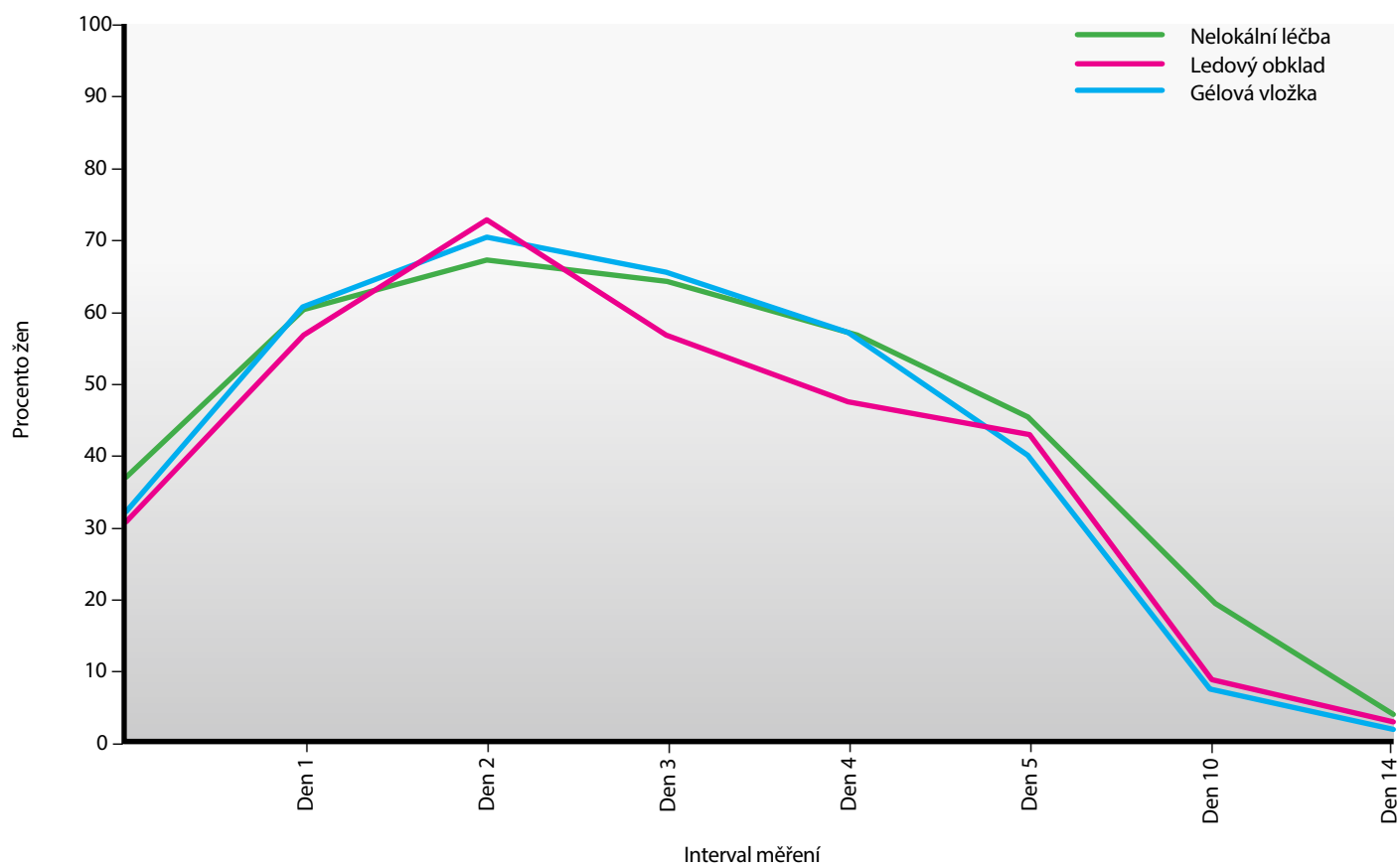
Tabulka 1

	Skupina 1 (bez léčby)	Skupina 2 (ledový obklad)	Skupina 3 (gélková vložka)	Statistická hodnota
Počet zúčastněných	150	150	150	Žádný statisticky výrazný rozdíl v číslech přidělených třem léčebným skupinám (x2 test p=0.83 df=2)
Zodpovězené dotazníky	101	108	109	
Ukončení		1	1	
Finální údaje	101 (67%)	107 (71%)	108 (72%)	
Věkové rozpětí Průměrný věk	(16-43 let) 28.5 let	(18-41 let) 28.6 let	(17-38 let) 27.7 let	Žádný statisticky výrazný rozdíl v průměrném věku (K-W test p=0.6, df=2)
Etnická skupina Bílí, UK Ostatní	87 (86%) 14 (14%)	96 (90%) 11 (10%)	101 (94%) 7 (6%)	Žádný statisticky výrazný rozdíl mezi etnickými skupinami (x2 test p=0.6 df=2)
Primigravida Multigravida	64 (64%) 37 (36%)	64 (60%) 43 (40%)	73 (68%) 35 (32%)	Žádný statisticky výrazný rozdíl v poměru (x2 test p=0.50, df=2)
Doba trvání námahy Normální porod Klešťový porod Nezdařený ventouse Ventouse/Kleště	77 (76%) 13 (13%) 9 (9%) 2 (2%)	80 (75%) 9 (8%) 16 (15%) 2 (2%)	74 (69%) 11 (10%) 18 (17%) 5 (4%)	Žádný statisticky výrazný rozdíl ve způsobu porodu (x2 test p=0.4 df=2). Žádný statisticky výrazný rozdíl v průměru (one-way ANOVA test p=0.4 df=2)
Nástřih a šití Druhý stupeň epizotomie Míra nástřihu Epizotomie/nástřih	49 (49%) 48 (48%) 3 (3%)	54 (50%) 49 (46%) 4 (4%)	63 (58%) 45 (42%) 0	Žádný statisticky výrazný rozdíl u druhu perineálních ran (x2 test p=0.3 df=2). Měřeno v půlhodinových časových intervalech (x2 test p=0.25 df=2)
Vulvární lacerace Žádné perineální poranění	18 (18%) 1 (1%)	19 (18%) 0	18 (17%) 0	Žádný statisticky výrazný rozdíl (x2 test p=0.9 df=2)
Hemeroidy	16 (16%)	12 (11%)	26 (24%)	Statisticky výrazný rozdíl (x2 test p=0.043 df=2)
Epidural	65 (64%)	76 (71%)	87 (81%)	Statisticky výrazný rozdíl (x2 test p=0.042 df=2)

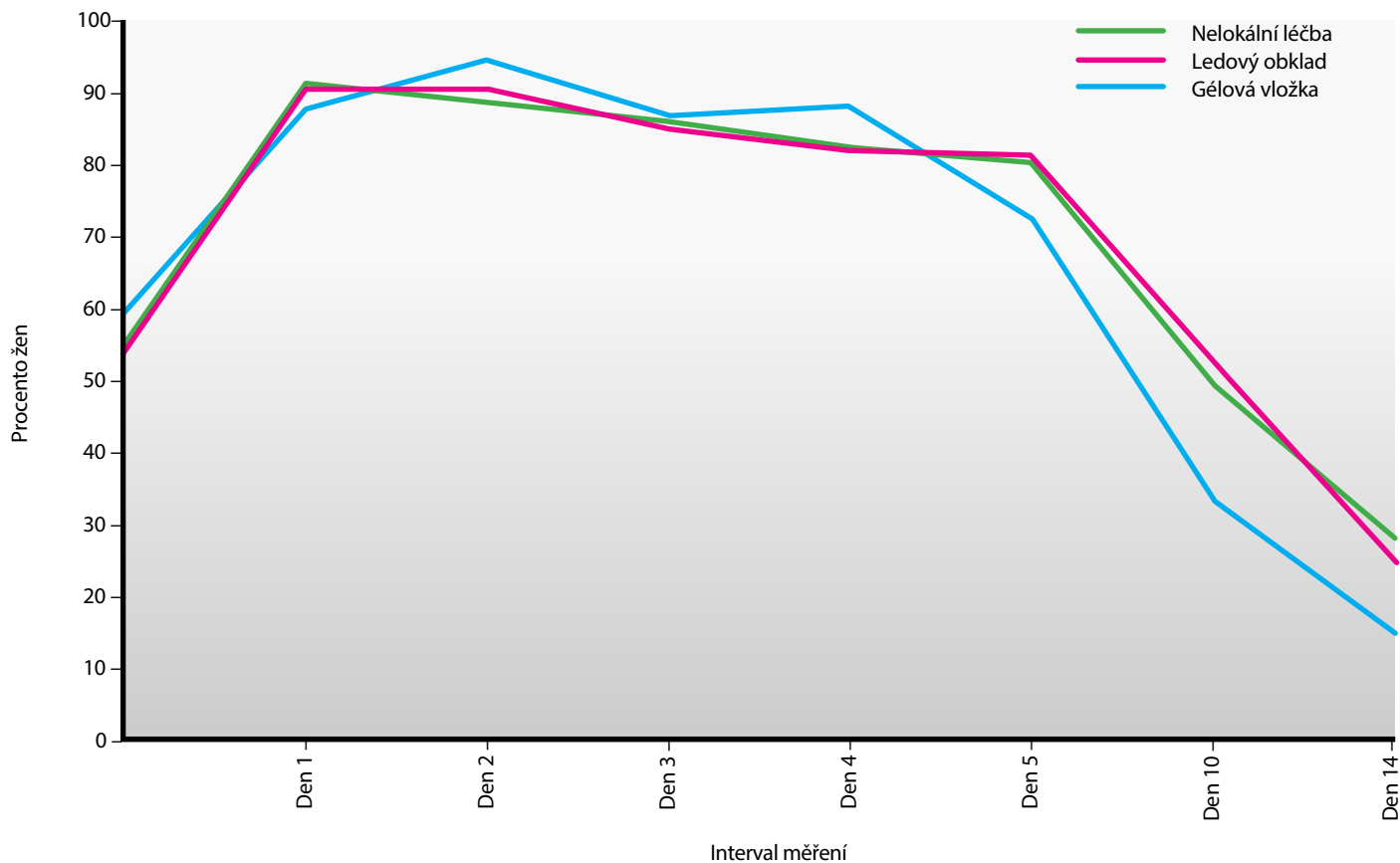
Obr 1. Léčivý účinek na procento matek s otokem



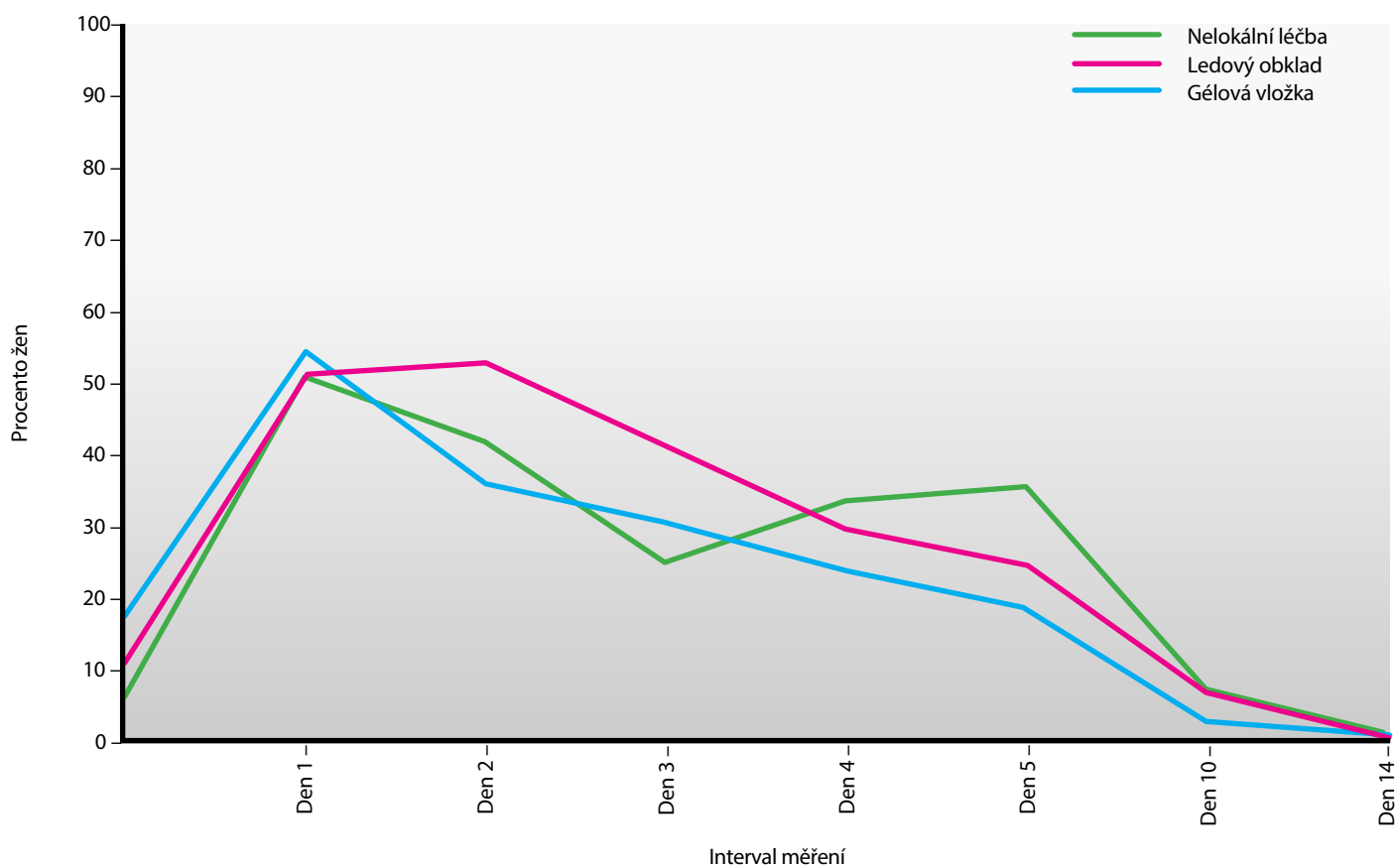
Obr 2. Léčivý účinek na procento matek s pohmožděninou



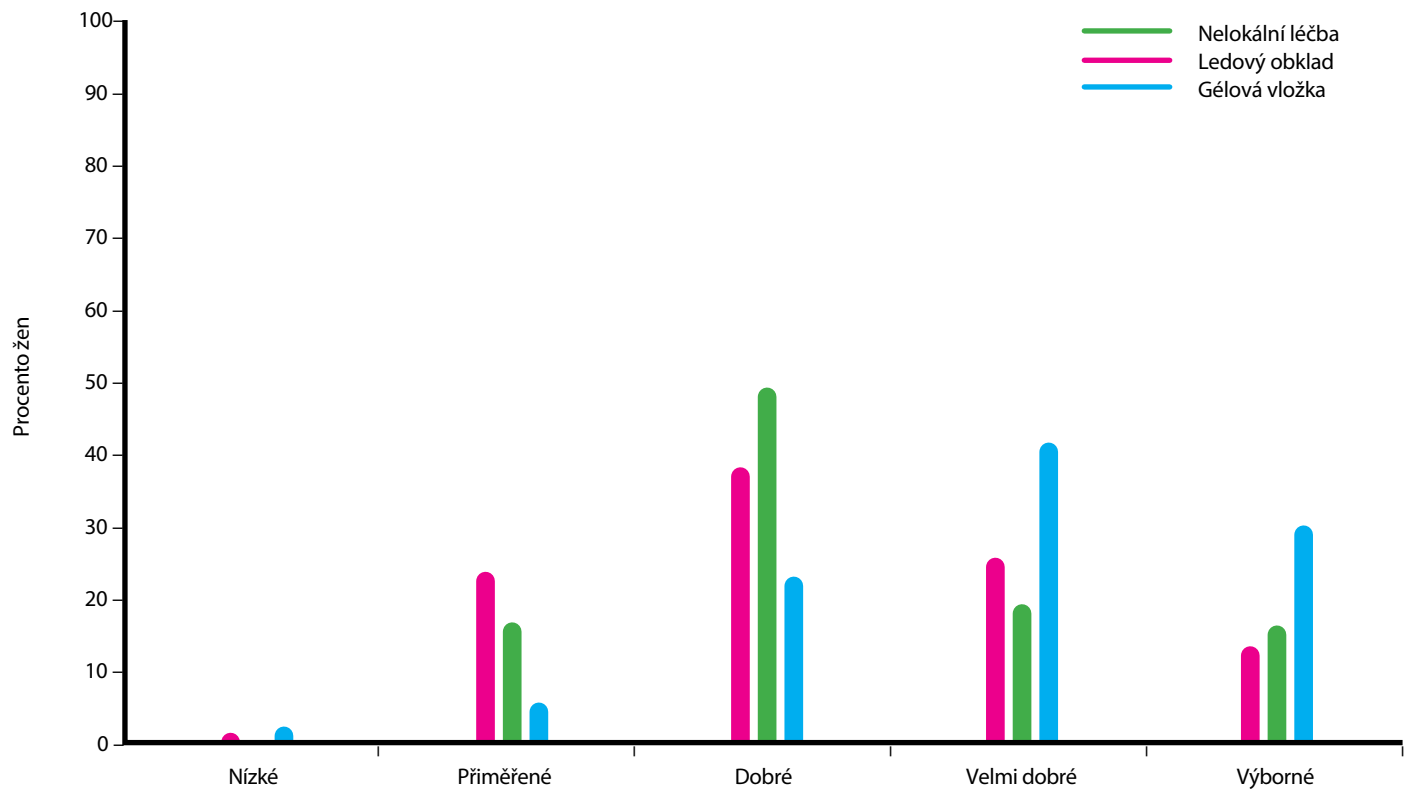
Obr 3. Matky pociťující (mírnou/střední/silnou) bolest



Obr 4. Matky pociťující střední nebo silnou bolest



Obr 5. Procento žen spokojených s celkovou perinéální léčbou



## Diskuze

Lokální aplikace chladivých obkladů není novou metodou, Hippokrates (otec medicíny) používal sníh. (McMasters, 1977) Bylo prokázáno, že léčba za pomoci chladících obkladů znecitlivěním povrchové tkáně obklopující zranění, zmírňuje intenzitu bolesti. K tlumení bolesti dochází také díky působení na místní nervová vlákna, výsledkem je snížením hladiny otoku na měkké tkáni. (McMasters, 1977; Steen and Cooper, 1997) Struktura otoku a podlitiny pozorované v této studii je v souladu se standardními fyziologickými procesy spojenými s hojením (Mera, 97), což potvrzují i dřívější zjištění v původní studii (Steen et al, 2000). Jak chladicí obklad, tak i poporodní gelová vložka na rozdíl od nelokální léčby snižují zánětlivou reakci. Léčba byla tak aplikována půl hodiny po šití ve snaze rychle potlačit zánětlivou reakci, Steen et al, (2000). Mimo jiné došlo 4. den ke zvýšení intenzity bolesti u skupiny používající nějaký ledový obklad. To ženy vysvětlili tím, že ledové obklady jsou tuhé, tvrdé a nepohodlné s ostrými hranami. Chladicí vlastnosti, anatomický tvar a větší rozměr poporodní gelové vložky umožňují zachování pseudoplasticity i při nízkých teplotách, to také zaručuje tvárnost, komfort a mírnění bolesti spojené s hyperanalgezií, oblastí kolem perinea. Dalším problémem, kterému musí ženy po porodu často čelit jsou hemoroidy. Ty postihují přibližně 35% rodiček a gelová vložka může být efektivně použita i při svědění a bolestech s nimi spojenými (Thomas et al, 1993). Chladicí léčebné metody nejsou vždy pro všechny ženy z pohodlí domova snadno dostupné, proto mnoho matek improvizuje a používá sáčky s mraženou zeleninou (Jane Hatt 1991). Závěry této studie potvrzují, že speciálně navržená poporodní gelová vložka zmírňuje symptomy spojené s poranění perinea a především tlumí bolest během prvních dvou týdnů od porodu.

## Reference

Gemynthe A, Langhoff - Ross J, Sahl S, Knudsen J. (1996) New VICRYL\* formulation: an improved method of perineal repair? *British Journal of Midwifery* 4:5 230 - 233

Grundy L. (1997) The role of the midwife in perineal wound care following childbirth. *British Journal of Nursing* 6:10 584 - 588.

Harris M. (1992) The impact of research findings on current practice in relieving post - partum perineal pain in a large district general hospital. *Midwifery* 8: 123 - 131

Hatt J. (1991) Letters: Medicinal peas. *New Scientist* 132: 1796 66.

McMasters WC. (1977) A literary review on ice therapy in injuries. *The American Journal of Sports Medicine*. 5:3 124 - 126.

Mera S. (1997) *Pathology & Understanding Disease Prevention*. StanleyThomas Ltd. Cheltenham.

## Omezení

Vzhledem ke konceptu studie nebylo možné skrývat typ léčby přidělený každé ženě. Rozdíly ve tvaru, velikosti a složení chladících pomůcek a také neinvazivní způsob léčby, znemožňovali ovlivňování posuzujících porodních asistentek a matek samotných. Bylo také obtížné standardizovat techniku šití za účelem zacelení perineálních ran. Nejvíce klinicky přijatelnou metodou pro porodní asistentky byla přerušovaná technika šití, která je vhodná pro zacelení rány způsobené běžným porodem. Porodníkům bylo doporučeno použít subkutikulární technika, která je vhodná při klešťovém porodu. I když se způsob šití lišil, materiál byl standardizován. Na šití ran byl použit polyglykolový šicí materiál Vicryl Rapide. Je prokazatelné, že je to nejvhodnější materiál pro šití ran v důsledku nástřihu perinea (Gemynthe et al, 1996). Počet získaných odpovědí byl poměrně uspokojivý, pokud vezmeme v úvahu, že porodní asistentky a matky musely informace hodnotit a zaznamenávat po dobu 14-ti dnů. Vyloučení osob, od kterých nebyly obdrženy žádné odpovědi, by mohlo zkreslit výsledky, nicméně počet nezodpovězených byl rovnoměrně rozdělen mezi tři léčebné skupiny.

Sleep J. (1990) Postnatal Perineal Care: In: Alexander J, Levy V, and Roach S. (Eds). *Midwifery Practice. A Research - based Approach*. Macmillan Press: London.

Steen MP, Cooper KJ, Marchant P, Griffiths - Jones M, Walker J. (2000) A randomised controlled trial to compare the effectiveness of icepacks and Epifoam with cooling maternity gel pads at alleviating postnatal perineal trauma. *Midwifery*. 16:1 48 - 55

Steen MP, Cooper KJ. (1999) A new device for the treatment of perineal wounds. *Journal of Wound Care*. 8:2 87 - 90.

Steen MP, Cooper KJ. (1997) A tool for assessing perineal trauma. *Journal of Wound Care*. 6: 9 432 - 436

Thomas IF, Erian M, Sarson D, Yan Lillian, White S, Battattistutta. (1993) Postpartum haemorrhoids – evaluation of a cooling device (Anurex) for relief of symptoms. *The Medical Journal of Australia*. 159: 459

Walker P (1990) Episiotomy issues for practice. *Wound Care. Nursing Times*. 4:15 18 - 22.