

اثربخشی برنامه غربالگری و درمان عفونت واژینوز باکتریال در مراقبت‌های

روتین دوران بارداری در کاهش زایمان زودرس

مهرناز مشعوفی^{۱*}، رباب نظری^۲، رقیه شیرین کام چوری^۳، افشان شرقی^۴، افروز مردی^۱،
مریم قره زاد آذری^۵

^۱ گروه بهداشت عمومی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران ^۲ بیمارستان امام خمینی خلخال، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خلخال، ایران ^۳ بیمارستان امام خمینی خلخال، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خلخال، ایران ^۴ گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، اردبیل، خلخال، ایران ^۵ دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
* نویسنده مسئول. تلفن: ۰۹۱۴۴۵۴۱۱۳۹ فاکس: ۰۴۵۱۵۵۷۳۷۷۵ E-mail: m.mashoufi@arums.ac.ir

چکیده

زمینه و هدف: واژینوز باکتریال وضعیتی است که با تغییر میکروبی اکوسیستم واژن مشخص می شود و بعنوان یک خطر فاکتور قابل پیشگیری برای زایمان زودرس مطرح است. بر این اساس مطالعه حاضر با هدف بررسی اثربخشی برنامه غربالگری عفونت واژینوز باکتریال در مراقبت‌های روتین دوران بارداری و اثر آن بر کاهش زایمان زودرس انجام شده است. **روش کار:** این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و طی سالهای ۸۶-۸۷ روی ۴۷۴ زنان باردار که در هفته ۲۴-۸ حاملگی قرارداد شدند و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند انجام شد. غربالگری نمونه ها از نظر واژینوز باکتریال در گروه مداخله با داشتن سه معیار از چهار معیار آمسل انجام شد و در صورت مثبت بودن تشخیص واژینوز باکتریال، درمان با کرم کلیندامایسین ۲٪ برای مدت یک هفته انجام و سپس نتیجه زایمانی در هر دو گروه بررسی شد. داده ها در قالب آمار توصیفی و تحلیلی با استفاده از SPSS ۱۱ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. **یافته ها:** گروه های مداخله و کنترل از نظر رتبه حاملگی، حاملگی خواسته و ناخواسته، افزایش وزن ناکافی مادر، واکسیناسیون کامل مادر و وجود مشکلات مادر حین بارداری تفاوت معناداری با هم نداشتند. از کل ۲۱۶ نفر از گروه مداخله ۱۷ نفر (۸٪) مبتلا به واژینوز باکتریال بودند که مورد درمان قرار گرفتند. شیوع زایمان زودرس در گروه مداخله با ۳ نفر (۱/۴٪) و در گروه کنترل با ۱۲ نفر (۴/۷٪) بود. $RR = 0/3$ و $DR = 0/33$ و $NNT = 30$ بود. **نتیجه گیری:** یافته های این مطالعه نشان داد که غربالگری و درمان واژینوز باکتریال در زنان باردار بطور معناداری توانسته میزان زایمان زودرس را کاهش دهد.

کلمات کلیدی: واژینوز باکتریال؛ غربالگری؛ مراقبت‌های روتین بارداری؛ زایمان زودرس

پذیرش: ۹۱/۳/۲۰

دریافت: ۸۹/۱۱/۱۷

مقدمه

درصد از زنان حامله مشاهده می شود [۱،۲] و عامل
خطری برای زایمان زودرس [۱،۳،۴،۵]، پارگی
زودرس غشاء و آندومتريت بعد از زایمان است

واژینوز باکتریال وضعیتی است که در اثر تغییر
اکوسیستم میکروبی واژن ایجاد می شود و در ۲۰-۱۵

* این مقاله در مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی بالینی ایران به شماره IRCT201204219525N1 به ثبت رسیده است.

لطفاً به این مقاله به شکل زیر ارجاع دهید:

Mashoufi M, Nazari R, Shirinkam Chouri R, Sharghi A, Mardi A, Azari M. Effectiveness of Bacterial Vaginosis Screening Program in Routine Prenatal Care and Its Effect on Decrease of Preterm Labor. J Ardabil Univ Med Sci. 2012; 12(3): 312-320. (Full Text in Persian)

[۱۶]. واژینوز باکتریال حالتی است که در آن تعداد لاکتوباسیل‌ها کاهش و در عوض رشد میکروبیهای دیگری نظیر *Mobiluncus species*, *Prevotella species*, *Gardnerella vaginalis* and *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* می‌یابد [۷-۸]. شواهد زیادی وجود دارد که نشان می‌دهد یک ارتباط علی بین عفونتهای داخل رحمی و زایمان زودرس وجود دارد و غربالگری و درمان واژینوز باکتریال انجام می‌شود برای اینکه نشان دهد که عوامل دارویی ضد میکروبی می‌توانند در پیشگیری از ابتلا به زایمان زودرس موثر می‌باشد [۹]. نتایج مطالعات همچنین تایید کرده است که ابتلا به واژینوز باکتریال در اوایل بارداری نسبت به اواخر بارداری عامل خطر قوی برای ابتلا به زایمان زودرس است [۶ و ۷] همچنین تعداد زیادی از مطالعات نشان می‌دهد که زایمان زودرس به عنوان عامل اصلی مرگ در ماه اول زندگی شناسایی شده است و تولدهای زودرس حدوداً در ۵٪ تا ۱۸٪ از حاملگی‌ها اتفاق می‌افتد و سبب ۷۰٪ مرگ و میر نوزادان و ۵۰٪ ناتوانیهای عصبی نوزادان و نارسائی رشد می‌شود [۱۱-۱۰-۶]. اگر چه نقش واژینوز باکتریال در پاتوژنز دردها و زایمان زودرس هنوز بخوبی مشخص نشده است ولی ارتباط بین واژینوز باکتریال و زایمان زودرس بطور مکرر و مداوم تایید شده است [۱۳-۱۲]. غربالگری و درمان واژینوز باکتریال در اوایل بارداری بعنوان یک استراتژی ساده و درست برای پیشگیری از زایمان زودرس توسط چندین مطالعه آزمایش شده است. درمان خوراکی مترونیدازول یا همراه با کلیندامایسین یک کاهش موثری در میزان زایمان زودرس در بیماران با خطر بالا (دارای سابقه زایمان زودرس) را نشان داد [۱۵-۱۴]. در یک مطالعه متا آنالیز در خصوص تاثیر درمان واژینوز باکتریال در کاهش زایمان زودرس نتایج نشان داد که آنتی بیوتیک درمانی شیوع زایمان زودرس را در زنان پرخطر کاهش می‌دهد [۱۶].

مرکز کنترل بیماریها در آمریکا نیز غربالگری و درمان واژینوز باکتریال را با مترونیدازول یا کلیندامایسین برای زنان باردار با خطر بالا (سابقه زایمان زودرس دارند) توصیه نموده است ولی برای زنان باردار با خطر کم تشخیص و درمان آن را ضروری نمی‌داند [۹].

با این وجود گروهی از تحقیقات درمان ضد میکروبی برای جلوگیری از زایمان زودرس در زنان مبتلا به عفونتهای داخل رحمی را موثر نمی‌دانند [۱۹-۱۷] زیرا آنها بر این باورند که زایمان زودرس یک سندرم بوده و عفونت تنها یکی از علت‌های آن می‌باشد [۲۰]. در هر صورت زایمان زودرس بعنوان بزرگترین چالش در مراقبتهای بهداشتی دوران پری ناتال در هزاره اخیر محسوب می‌شود و اخیراً اداره بهداشت کانادا شیوع زایمان زودرس را در این کشور ۷/۱٪ اعلام نموده است [۲۱] و اشاره دارد که این میزان در زنان چند زا به مراتب بیشتر است و در زنان حامله تک زا بین سالهای ۱۹۸۱ تا ۱۹۹۴ همچنان در حال افزایش بوده است [۲۲]. مرگ در نوزادان پره ترم حدود ۴۰ برابر بیشتر از نوزادان ترم می‌باشد و این نوزادان خطر بیشتری برای ابتلا به فلج مغزی، عقب ماندگیهای ذهنی، کوری، کری، بیماریهای تنفسی و آسیبهای حسی عصبی که تا سن جوانی ادامه می‌یابد دارند [۲۵-۲۳]. برآورد شده است که هزینه هر روز بستری نوزاد پره ترم در بخش مراقبتهای ویژه در آمریکا حدود ۱۵۰۰ دلار و این هزینه برای یک دوره یکساله ۴ بیلیون دلار می‌باشد [۲۴] و بطور تقریبی ۷۵٪ از مرگ و میر و ناخوشی دوره نئوناتال را به خود اختصاص می‌دهد [۲۶]. طبق نتایج تحقیقات انجام شده ۶۰-۲۰ درصد از تولدهای زودرس به عفونتهای مادرین نسبت داده شده است که بطور قابل ملاحظه قابل پیشگیری اند [۲۸-۲۷] و در این میان واژینوز باکتریال یکی از این فاکتورهای خطر قابل درمان می‌باشد [۲۸]. در مطالعات متعدد واژینوز باکتریال با نارسایی و سایر

نتایج نامطلوب زایمانی مرتبط بوده است. بطوریکه شیوع واژینوز باکتریال در جمعیت زنان حامله بین ۱۰ تا ۳۰ درصد و شیوع زایمان زودرس در بین زنان مبتلا به واژینوزباکتریال دو الی سه برابر می‌باشد [۲۸]. با توجه به اینکه واژینوزباکتریال در ۵۰٪ موارد بدون علامت می‌باشد [۳۰-۲۹] و به جهت اهمیتی که در بحث بهداشت دوران بارداری و نتیجه زایمانی دارد محقق به بررسی اثر بخشی غربالگری واژینوز باکتریال در دوران بارداری و اثر آن در کاهش زایمان زودرس پرداخته است.

روش کار

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی محلی (Field Trial) است که از تاریخ ۸۶/۱/۱ الی ۸۷/۱۲/۲۹ انجام شده است. جمعیت مورد مطالعه، زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهری و روستایی شهرستان خلخال می‌باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل: ۱- سن ۱۸-۳۵ سال ۲- سن حاملگی در هنگام ورود به مطالعه ۲۴-۸ هفته حاملگی ۳- اخذ رضایت نامه کتبی از افراد تحت مطالعه؛ بود. تعداد ۲۱۶ نفر برای گروه مداخله و ۲۵۸ نفر برای گروه کنترل بطور تصادفی ساده از درمانگاههای مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شدند. برای غربالگری زنان باردار گروه مداخله نمونه ای از ترشحات واژن بوسیله سوآپ استریل یکبار مصرف توسط مامای مسئول غربالگری در هر درمانگاه گرفته شده و مورد آزمایش قرارگرفت و در صورت داشتن حداقل سه معیار از چهار معیار آمسل (۱- وجود ترشحات با بوی ماهی گندیده ۲- وجود ترشحات خاکستری رنگ بصورت لایه نازک در دیواره واژن ۳- متصاعد شدن بوی آمین با اضافه کردن KOH به نمونه ترشحات ۴- pH بالای ۵/۵ (خصوصاً ۴/۷ الی ۵/۷) و تایید توسط پزشک متخصص زنان و زایمان همکار طرح فرد مبتلا به واژینوز باکتریال تعیین شده و جهت وی پروتکل

درمانی تجویز کرم واژینال کلیندامایسین ۲٪ یک اپلیکاتور (۵ گرم) به مدت یک هفته و پیگیری دو هفته بعد از شروع درمان انجام گرفت و در صورت عدم درمان یک دوره دیگر ادامه یافت. در گروه کنترل نیز زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه بشرط معیارهای ورود وارد مطالعه شده و مراقبتهای روتین بارداری را دریافت نمودند. همه افراد مورد مطالعه تا انجام زایمان مورد پیگیری قرار گرفتند و اطلاعات واحدهای مورد پژوهش توسط پرسشنامه کتبی جمع‌آوری با استفاده از نرم افزار SPSS11 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. نتایج در قالب آمار توصیفی و محاسبه نسبت خطر (RR) و اختلاف خطر (DR) و NNT^۱ ارائه گردید.

یافته ها

نتایج به دست آمده از پژوهش نشان داد که اکثریت مادران مورد مطالعه با ۲۹/۶٪ (۱۳۷ نفر) دیپلم با ۸۹/۸٪ (۴۲۴ نفر) خانه دار و شغل همسرانشان با ۷۸٪ (۳۴۴ نفر) آزاد بوده و با ۴۹/۶٪ (۲۳۳ نفر) در رتبه اول حاملگی قرارداشت. ۵۳/۳٪ (۲۵۰ نفر) از وضعیت اقتصادی متوسط برخوردار بودند. شیوع مشکلات حین بارداری در گروه مورد ۴/۲٪ (۹ نفر) و در گروه کنترل ۵/۸٪ (۱۵ نفر) بود. گروه های مداخله و کنترل تفاوت معنا داری از نظر حاملگی خواسته، افزایش وزن ناکافی مادر و واکسیناسیون کامل مادر و وجود مشکلات مادر حین بارداری با هم نداشتند. در مجموع داده های بدست آمده از ۴۷۴ نفر که مورد و تحلیل آماری قرار گرفت ۱۷ نفر با ۸٪ از ۲۱۶ نفر از جمعیت مداخله مبتلا به واژینوز باکتریال بودند که مورد درمان قرار گرفتند و نتایج نشان داد که هیچ یک از آنها پس از درمان زایمان زود رس نداشتند (جدول ۲). توزیع فراوانی زایمان زودرس در گروه مداخله ۱/۴٪ و در

¹ Number Needed to Treat

است که به ازای ۳۰ نفر غربالگری شده از یک مورد زایمان زودرس پیشگیری شده است.

جدول ۱. توزیع فراوانی واژینوز باکتریال در گروه مداخله (غربالگری شده)

واژینوز باکتریال	تعداد	در صد
مبتلا	۱۷ نفر	۸
سالم	۱۹۹ نفر	۹۲
جمع	۲۱۶	۱۰۰

گروه کنترل ۴/۷٪ بود و ($RR=0.3$, 95% CI: 0.1-0.97) به عبارت دیگر غربالگری و درمان واژینوز باکتریال نقش پیشگیری کنندگی داشته و توانسته میزان زایمان زودرس را در واحدهای مورد پژوهش کاهش دهد (جدول ۲). $DR=0.033$ نیز بیانگر اختلاف میزان بروز زایمان زودرس بین غربالگری شده و نشده هاست که همان خطر منتسب ناشی از ابتلا به واژینوز باکتریال در غربالگری نشده هاست که به تنهایی منجر به بروز زایمان زودرس در گروه کنترل شده است. همچنین $NNT=30$ بیانگر این مطلب

جدول ۲. توزیع فراوانی وقوع زایمان زودرس در گروه مداخله و کنترل

نتایج زایمان	مداخله	کنترل	جمع
زایمان زود رس	۳ (۱/۴٪)	۱۲ (۴/۷٪)	۱۵ (۳/۲٪)
زایمان ترم	۲۱۳ (۹۸/۶٪)	۲۴۶ (۹۵/۳٪)	۴۵۹ (۹۶/۸٪)
جمع	۲۱۶ (۱۰۰٪)	۲۵۸ (۱۰۰٪)	۴۷۴ (۱۰۰٪)
نسبت خطر RR	95% CI: (0.09-0.97) $RR=0.3$		

یک مطالعه و گزارش میزانهای زایمان زودرس نشان داد که از هر ۱۰۰ نفر زن باردار درمان شده ۲۲ نفر مبتلا به زایمان زودرس شده اند [۲۷]. در مطالعه ما ۱۷ نفر مبتلا به واژینوز باکتریال تشخیص داده شد و همه مورد درمان قرار گرفتند و در نهایت ۳ نفر در گروه مداخله دچار زایمان زودرس شدند. استراتژی غربالگری و درمان واژینوز باکتریال در زنان باردار در کاهش زایمان زودرس موثر بوده است. غربالگری در زنان حامله عفونتهای قابل پیش گیری را شناسایی می نماید و بدین جهت در کاهش میزان زایمان زودرس موثر است. در این مطالعه میزان بروز واژینوز باکتریال در گروه مداخله ۸٪ بوده است. در مطالعه‌ای شیوع واژینوز باکتریال در زنان حامله بین ۱۰-۳۰ درصد اعلام شده است [۲۷].

در مطالعه ای که در برزیل انجام شده بود این میزان ۲۰٪ بوده مطالعات متعدد شیوع واژینوز باکتریال را در مراکز پزشکی دانشگاهی یا بیمارستانهای عمومی ۲۳-۹ درصد نشان داده اند

بحث

نتایج این مطالعه نشان داد که اولاً شیوع واژینوز باکتریال در بین زنان باردار در بین ۸-۲۰ هفته حاملگی حدود ۸٪ (۱۷ نفر) بود. دوماً شیوع زایمان زودرس در بین زنان باردار در گروه تحت غربالگری واژینوز باکتریال حدود ۱/۴٪ و در گروه کنترل (بدون غربالگری واژینوز باکتریال) ۴/۷٪ بود و سوماً نتایج نشان داد که غربالگری واژینوز باکتریال و درمان آن بطور معنی داری در کاهش میزان زایمان زودرس موثر بوده است. ($RR=0.3$, 95% CI: 0.09-0.97) که بیانگر نقش حفاظتی غربالگری واژینوز باکتریال در ایجاد زایمان زودرس می باشد. بر این اساس مقدار اختلاف بروز زایمان زودرس در دو گروه برابر $DR=0.033$ یا ۳/۳٪ بود و بیانگر خطر منتسب به واژینوز باکتریال است که بتنباهی منجر به ایجاد زایمان زودرس در گروه کنترل، شده است و $NNT=30$ که بیانگر پیشگیری از ۱ مورد زایمان زودرس به ازای ۳۰ نفر غربالگری شده است. نتایج

[۳۱]. بر اساس نتایج این میزان در مطالعه ما کمتر بوده است. در مطالعه ای میزان ناری در زنان بدون واژینوز باکتریال ۵/۵٪ و در زنان با واژینوز باکتریال بدون درمان ۲۲/۵٪ و در زنان با واژینوز باکتریال درمان شده ۳/۷٪ بوده است. در بیشتر مطالعات منتشر شده میزان تولد زودرس در زنان با واژینوز باکتریال درمان شده ۱/۵ تا ۳٪ است [۲۷] که این میزان با نتایج مطالعه حاضر هماهنگی دارد. ولی در مطالعه هایو این میزان را تقریباً ۷/۳٪ پیدا کرده است و اظهار می نماید که درمان با آنتی بیوتیک باعث یک کاهش خطر واژینوز باکتریال و کاهش زایمان زودرس و پارگی پرده‌ها (PROM)^۱ می‌شود [۳۲].

در مطالعه ای که توسط لاموند و همکارانش انجام شد نشان داد که درمان زنان باردار مبتلا به واژینوز باکتریال با کلیندامایسین ۰/۲ بصورت کرم واژینال در مقایسه با گروه کنترل (زنان باردار مبتلا به واژینوز باکتریال در یافت کننده پلاسبو) منجر به کاهش زایمان زودرس از ۱۰٪ در گروه کنترل به ۴٪ در گروه درمان شده گردیده است [۳۳].

در مطالعه ای دیگر که غربالگری از ترشحات واژن در ۸۸۸ زن حامله با سابقه عفونت واژینوز باکتریال انجام شد ۴۴۷ نفر به مدت ۶ روز کرم کلیندامایسین ۲٪ (گروه مداخله) و ۴۴۱ نفر به همان مدت پلاسبو دریافت کردند. دوباره در هفته ۲۸-۲۴ حاملگی نمونه اسمیراز گروه مداخله تهیه و در صورت مثبت بودن ۳۰۰ میلی گرم کلیندامایسین خوراکی به مدت ۷ روز دریافت کردند. نتایج مطالعه نشان داد که میزان زایمان زودرس در گروه مداخله از ۳۰٪ به ۵/۳٪ نسبت به گروه کنترل رسید [۳۲]. ابتلا به واژینوز باکتریال در اوایل حاملگی یک عامل خطر قوی برای ابتلا به زایمان زودرس می باشد، بطوری که خطر زایمان زودرس در کمتر از ۱۶ هفته odds ratio= ۷/۵۵ و در کمتر از ۲۰ هفته با

odds ratio= ۴/۲۰ است و ابتلا به زایمان زودرس دو برابر زنان باردار سالم می باشد [۳۴]. در مطالعه ای به منظور تعیین شیوع واژینوز باکتریال در زنان تهدید به سقط وزایمان زودرس و زایمان ترم نتایج نشان داد که ابتلا به واژینوز باکتریال در تهدید به سقط ها و زایمان زودرس بطور معنی داری بیشتر از گروه زایمان ترم بود [۳۵]. در مطالعه ای به منظور بررسی نتایج درمان واژینوز باکتریال غیر علامت دار در زنان باردار نتایج نشان داد که درمان با مترونیدازول ۲ گرم به مدت دو روز در ۷۲٪ موارد منجر به بهبودی شده است [۳۶]. مطالب بیانگر اینست که نتایج این مطالعات با مطالعه حاضر همخوانی داشت. ولی کورکینن و همکاران در خانمهای حامله که در هفته ۱۲ حاملگی کلیندامایسین واژینال یا پلاسبو دریافت نموده بودند، تفاوت معنا داری در میزان زایمان زودرس مشاهده نمود [۳۷] که با یافته های مطالعه حاضر مغایر است. در یک مطالعه متا آنالیز دیگر استراتژی غربالگری و درمان واژینوز باکتریال را بحث انگیز عنوان نموده و آنرا برای زنان باردار پرخطر (سابقه قبلی زایمان زودرس) پیشنهاد نموده است و عنوان کرده است که آنتی بیوتیک درمانی در زنان باردار کم خطر مبتلا به BV با کاهش زایمان زودرس همراه نمی باشد [۳۸].

درمطالعه متا آنالیز دیگر نتایج متفاوت از مطالعات قبلی بود بدین صورت که اگر چه درمان آنتی بیوتیکی، عفونت واژینوز باکتریال را در زنان باردار با خطر بالا و پایین زایمان زود رس را بهبود می بخشد ولی خطر زایمان زودرس در آنها را کاهش نداد [۳۹]. نتایج مطالعه ای برای تعیین شواهدی مبنی بر سودمندی و مضرات غربالگری و درمان زنان باردار که مبتلا به واژینوز باکتریال بدون علامت نشان داد که هیچ سودمندی در درمان زنان باردار مبتلا به واژینوز باکتریال بدون علامت و خطر پایین ابتلا به زایمان زودرس مشاهده نشد ولی این سودمندی در

¹ Premature Rupture of Membrane

زنان با خطر زایمان زودرس معنی دار بود ($p < 0.001$) [۴۰].

در مطالعه ای دیگر در رابطه با خطر پایین و بالای زایمان زودرس و اثربخشی غربالگری نتایج نشان داد که اگر شیوع واژینوز باکتریال و زایمان زود رس در حد پایین باشد انجام غربالگری روتین برای جلوگیری از تعداد کمی از زایمان زودرس، مفید نبوده و فاقد هزینه و اثر بخشی است [۴۱].

نتایج این مطالعات چالشهای علمی و بالینی جدیدی را ارائه داده است که می تواند با روشهای عقلانی و کاربردهای تکنولوژی جدید با هدف جلوگیری از زایمان زودرس و کاهش آسیبهای جنینی پاسخ داده شود.

نتیجه گیری

نتایج این مطالعه همانند نتایج اکثر مطالعات در این زمینه استراتژی غربالگری و درمان واژینوزباکتریال

را در کاهش زایمان زودرس موثر دانسته ولی این استراتژی همچنان جای بحث دارد و نیازمند مطالعات بیشتر در زمینه ارزیابی انواع روشهای درمانی واژینوز باکتریال و ارزیابی فاکتورهای موثر در وقوع آن و همچنین اثربخشی غربالگری می باشد.

تشکر و قدر دانی

نویسندگان مراتب قدردانی خود را از معاونت محترم آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل که هزینه اجرای این مطالعه را تقبل نمودند اعلام می نمایند و همچنین از همکاری مسئولین دانشگاه و رئیس شبکه بهداشت و درمان شهرستان خلخال و کلیه ماماهاى مستقر در درمانگاههای شهرستان که همکاری بسیار صمیمانه با این طرح داشته اند و حمایتهای علمی خانم دکتر فرناز اهدایی و خانم دکتر خاطره سیلانی و خانم زهرا ملکپور صمیمانه تشکر و قدر دانی به عمل می آورند.

References

- 1- Eschenbach DA, Gravett MG, Chen KC, Hoyme UB, Holmes KK. Bacterial vaginosis during pregnancy: an association with prematurity and postpartum complications. *Scand J Urol Nephrol Suppl* 1984;86: 213-22.
- 2- Sobel JD. Bacterial vaginosis. *Annu Rev Med* 2000; 51: 349-56.
- 3- Eschenbach DA. Bacterial vaginosis and anaerobes in obstetric-gynecologic infection. *Clin Infect Dis* 1993 Jun; 16Suppl 4: S282-7.
- 4- Gibbs RS. Chorioamnionitis and bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol* 1993 Aug;169 (2PT2):460-2. review
- 5- Hay PE, Lamont RF, Taylor-Robinson D, Morgan DJ, Ison C, Pearson J. Abnormal bacterial colonization of the genital tract and subsequent preterm delivery and late miscarriage. *BMJ*. 1994 Jan ; 308(6924):295-8.
- 6- Jacobsson B, Pernevi P, Chidekel L, Jorgen Platz-Christensen J. Bacterial vaginosis in early pregnancy may predispose for preterm birth and postpartum endometritis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002 Nov; 81: 1006-10.
- 7- Kurki T, Sivonen A, Renkonen OV, Savia E, Ylikorkala O. Bacterial Vaginosis in early pregnancy and pregnancy outcome. *Obstet Gynecol* .1992 Aug; 80(2):173-7.
- 8- French JI, McGregor JA. Bacterial Vaginosis. In: Faro S, Soper DE, editors. *Infectious diseases in women*. Philadelphia: WB Saunders; 2001. P. 221-39.
- 9- Romero R, Chaiworapongsa T, Kuivaniemi H, Tromp G. Bacterial vaginosis, the inflammatory response and the risk of preterm birth: a role for genetic epidemiology in the prevention of preterm birth. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Jun;190(6):1509-19. Review

- 10- Lamont RF. Recent evidence associated with the condition of preterm prelabour rupture of the membranes. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2003 Apr;15(2) :91-9. Review
- 11- Goldenberg RL, Hauth JC, Andrews WW. Intrauterine infection and preterm delivery. *N Engl J Med*. 2000 May;342(20):1500-7. Review
- 12- Flynn CA, Helwig AL, Meurer LN. Bacterial vaginosis in pregnancy and the risk of prematurity: a meta-analysis. *J Fam Pract*. 1999 Nov;48(11):885-92. Review
- 13- McGregor JA. Bacterial Vaginosis in pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 2000 May;55(5 Suppl 1):S1-19. Review
- 14- Hauth JC, Goldenberg RL, Andrews WW, DuBard MB, Copper RL, Reduced incidence of preterm delivery with metronidazole and erythromycin in women with bacterial vaginosis. *N Engl J Med*. 1995 Dec; 333(26):1732-6.
- 15- Morales WJ, Schorr S, Albritton J. Effect of metronidazole in patients with preterm birth in preceding pregnancy and bacterial vaginosis: a placebo-controlled, double-blind study. *Am J Obstet Gynecol*. 1994 Aug; 171(2):345-7;discussion 345-9.
- 16- Vidal A, Zacharias N, Pacheco LD, Saade G. Antibiotic treatment for bacterial vaginosis and the prevention of preterm birth: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Dec;186(6) (Suppl 1), Page S176.
- 17- King J, Flenady V. Prophylactic antibiotics for inhibiting preterm labour with intact membranes. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; CD000246.
- 18- Kenyon SL, Taylor DJ, Tarnow-Mordi W. Broad-spectrum antibiotics for spontaneous preterm labour: the ORACLE II randomised trial. ORACLE Collaborative Group. *Lancet* 2001 Mar; 357(9261):989-94.
- 19- Thorp JM Jr, Hartmann KE, Berkman ND, Carey TS, Lohr KN, Gavin NI, et al. Antibiotic therapy for the treatment of preterm labor : a review of the evidence. *Am J Obstet Gynecol* 2002 Mar; 186(3):587-92.
- 20- Romero R, Mazor M, Munoz H, Gomez R, Galasso M, Sherer DM. The preterm labor syndrome. *Ann N Y Acad Sci* 1994 Sep; 734: 414-29. Review
- 21- Canadian Perinatal Surveillance System, Reproductive Health Division, Bureau of Reproductive and Child Health, Preterm Birth. 1999. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/index-eng.php>.
- 22- Joseph KS, Kramer MS, Marcoux S, Ohlsson A, Wen SW, Allen A, et al. Determinants of preterm birth rates in Canada from 1981 through 1983 and from 1992 through 1994. *N Engl J Med*. 1998 Nov; 339: 1434-9.
- 23- European community collaborative study of outcome of pregnancy between 22 and 28 weeks' gestation: working group on the very low birthweight infant. *Lancet*. 1990 Sep; 336(8718):782-4.
- 24- Chan K, Ohlsson A, Synnes A, Lee DS, Chien LY, Lee SK, et al. Survival, morbidity, and resource use of infants of 25 weeks gestational age or less. *Am J Obstet Gynecol*. 2001 Jul;185(1) :220-6.
- 25- Hack M, Flannery DJ, Schluchter M, Cartar L, Borawski E, Klein N. Outcomes in young adulthood for very-low-birth-weight infants. *N Engl J Med*. 2002 Jan ;346(3):149-57.
- 26- McCormick CM. The contribution of low birth weight to infant mortality and childhood morbidity. *N Engl J Med*. 1985 Jan ;312(2):82-90.
- 27- Guise JM, Mahon SM, Aickin M, Helfand M, Peipert JF, Westhoff C. Screening for bacterial vaginosis in pregnancy. *Am J Prev Med*. 2001 Apr;20(3 Suppl):62-72.
- 28- Yudin MH, Money DM; Infectious Diseases Committee. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can*. 2008 Aug;30(8):702-16.
- 29- Eschenbach DA, Hillier S, Critchlow C, Stevens C, DeRouen T, Holmes KK. Diagnosis and clinical manifestations of bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol*. 1988 Apr;158(4):819-28.
- 30- Sobel JD. Vaginitis. *N Engl J Med*. 1997 Dec ;337(26):1896-903.

- 31- Yudin MH. Bacterial vaginosis in pregnancy: diagnosis, screening, and management. Clin Perinatol. 2005 Sep; 32 (3): 617-27. Review
- 32- Carey JC, Klebanoff MA, Hauth JC, Hillier SL, Thom EA, Ernest JM, et al. Metronidazole to prevent preterm delivery in pregnant women with asymptomatic bacterial vaginosis. N Engl J Med. 2000 Feb 24;342(8):534-40.
- 33- Lamont RF, Duncan SL, Mandal D, Bassett P. Intravaginal Clindamycin to Reduce Preterm Birth in Women with abnormal genital tract flora. Obstet Gynecol. 2003 Mar;101(3): 516-522.
- 34- Leitich H, Bodner-Adler B, Brunbauer M, Kaider A, Egarter C, Husslein P. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2003 Jul;189(1):139-47.
- 35- Chawanpaiboon S, Pimol K. Bacterial vaginosis in threatened preterm and term labour. J Med Assoc thai. 2010 Dec; 93(12): 1351-5.
- 36- Klebanoff MA, Hauth JC, MacPherson CA, Carey JC, Heine RP, Wapner RJ, et al. Time course of the regression of asymptomatic bacterial vaginosis in pregnancy with and without treatment. Am J Obstet Gynecol. 2004 Feb;190(2):363-70.
- 37- Kurkinen-Räty M, Vuopala S, Koskela M, Kekki M, Kurki T, Paavonen J, et al. A randomized controlled trial of vaginal clindamycin for early pregnancy bacterial vaginosis. BJOG. 2000 Nov;107(11):1427-32.
- 38- Leitich H, Brunbauer M, Bodner-Adler B, Kaider A, Egarter C, Husslein P. Antibiotic treatment of bacterial vaginosis in pregnancy: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2003 Mar; 188(3):752-8.
- 39- Gronau K, Okun N, Hannah M. Does screening and treatment of bacterial vaginosis and/or *Trichomonas* vaginal infection improve maternal or neonatal outcome?: A systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2003 Dec; 189(6)(Suppl 1): S96.
- 40- Nygren P, Fu R, Freeman M, Bougatsos C, Guise JM. Screening and Treatment for bacterial vaginosis in pregnancy: systematic review to update the 2001 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. 2008 Feb;148(3):220-30.
- 41- Glantz JC. Screening and treatment of bacterial vaginosis during pregnancy : a model for determining benefit. Am J Perinatal . 1997 sep;14(8):487- 90.

Effectiveness of Bacterial Vaginosis Screening Program in Routine Prenatal Care and Its Effect on Decrease of Preterm Labor

Mashoufi M^{*1}, Nazari R², Shirinkam Chouri R³, Sharghi A⁴, Mardi A¹, Azari M⁶

¹ Department of Public Health, School of Health, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran.

² Msc of Nursing, Emam Khomeini Hospital of Khalkhal, Ardabil university of Medical Sciences, Khalkhal, Iran.

³ Gynecologist, Emam Khomeini Hospital of Khalkhal, Ardabil university of Medical Sciences, Khalkhal, Iran.

⁴ Department of Community Medicine, Ardabil university of Medical Sciences, Ardabil Iran.

⁵ Bs of Midwifery, Gilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

* Corresponding Author. Tel: +989144541139 Fax: +984515573775 E-mail: m.mashoufi@arums.ac.ir

Received: 5 February 2011 Accepted: 9 June 2012

ABSTRACT

Background & Objectives: Bacterial vaginosis is a condition which is determined by changes in microbial ecosystem of vagina and is considered as a preventable risk factor for preterm delivery. This study was conducted to assess the effectiveness of bacterial vaginosis screening program in routine prenatal care and its effect on decreasing preterm labor.

Methods: This clinical trial study was conducted on 474 pregnant women at gestational stage between 2007 and 2008. The participants were randomly divided into 2 groups: intervention group and control group. Screening was performed in intervention group with Amsel's criteria (3 of 4 needed for diagnosis). Positive cases were given clindamycin cream (2%) for one week. The outcome of the delivery was assessed in both groups afterward. Data were analyzed by SPSS11 software using descriptive statistics.

Results: There was no significant difference between two groups regarding pregnancy rank, wanted and unwanted pregnancy, insufficient weight gain, mother vaccination and complication of pregnancy. Bacterial vaginosis was observed in 17 out of 216 (8%) in the intervention group and then treated. Prevalence of preterm delivery in the intervention and control groups were 3 (1.4%) and 12 (4.7%), respectively. The relative risk was protective (RR: 0.3, DR: 0.033, NNT: 30).

Conclusion: Screening and treatment of bacterial vaginosis in pregnant women could significantly decrease the rate of preterm delivery.

Key word: Bacterial Vaginosis; Screening; Routine Prenatal Care; Preterm Delivery