

Zeynep DAŞIKAN
Orcid: 0000-0002-0933-9647

Ayşe SARIKAYA
Orcid: 0000-0002-6573-4465

Ahu AKSOY CAN
Orcid: 0000-0002-0940-1105

- ¹Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, İzmir/Türkiye
²Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, İzmir/Türkiye.
³Mersin Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi / Doğum- Kadın Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Mersin/ Türkiye.

Sorumlu Yazar (Corresponding Author):
AYŞE SARIKAYA
aysesarikaya569@gmail.com

Anahtar Sözcükler:

Epi-No; perineal travma; pelvik taban; doğum; pelvik taban kas egzersizi.

Keywords:

Epi-No; perineal trauma; pelvic floor; birth; pelvic floor muscle exercise.

GİRİŞ

Perineal travma, en yaygın görülen obstetrik komplikasyonlardan biridir ve maternal morbidite ile ilişkilidir. Perineal travma, kadının ve ailesinin hayatını olumsuz etkileyebilmektedir (Goh, Goh ve Ellepola, 2018; Oliveira, Brito, Quintana, Duarte ve Marcolin, 2014; Yıldız Karaahmet ve Yazıcı, 2016).

Perineal Travmaları Önlemede Yeni Bir Cihaz: Epi-No Vajinal Dilatör

A New Device in Prevention Perineal Trauma: The Epi-No Vaginal Dilator

Gönderilme tarihi: 15.Mayıs.2021

Kabul tarihi: 24.Eylül.2021

*Bu derleme makale 14 – 17 Ekim 2015 tarihinde İzmir’de yapılan 7. Ulusal Ürojinekoloji Kongresinde poster bildiri olarak sunulmuştur.

ÖZ

Bu derleme, Epi-No vajinal dilatörün perineal travma üzerindeki etkilerini incelemek amacıyla yapılan bir literatür taramasıdır. Perineal travma, en yaygın görülen obstetrik komplikasyonlardan biridir. Ayrıca maternal morbidite ve yaşam kalitesi ile ilişkilidir. Vajinal doğumda ve primipar kadınlarda perineal travma sık görülmektedir. Epizyotomi, perineal travma riskini azaltmak amacıyla vajinal doğumların rutin bir bileşeni olmuştur. Rutin epizyotomi uygulanmasının ciddi perineal yaralanmaları korumada etkili olmadığı, bazı vakalarda da perineal travmaları artırdığı belirtilmektedir. Bugüne kadar vajinal doğumda perineal travma olasılığını azaltmak için çeşitli yöntemler kullanılmıştır. Son yıllarda ise perineal travma riskini azaltmak için Epi-No vajinal dilatör kullanılmaya başlanmıştır. Epi-No vajinal dilatör, gebelerin pelvik taban kas egzersizini daha doğru öğrenebilmesi ve sağlık çalışanlarının doğumda pelvik taban kas egzersizini daha kolay öğretebilmesi amacıyla kullanılmaktadır. Epi-No cihazı, hem doğum eğitmeni için hem de anne ve bebek için yararlı olabilir. Yapılan bu derleme sonucunda bazı çalışmalarda Epi-No cihazını kullanan kadınlarda epizyotomi oranlarının ve perineal travma oranlarının azaldığı yönünde sonuçlar mevcut iken bazı çalışmalarda ise herhangi bir yararının olmadığı sonucuna varılmıştır. Sonuçlar çelişkili olduğu için bu konuda daha fazla kanıtı dayalı çalışmaya ihtiyaç vardır.

ABSTRACT

This review is a literature review to examine the effects of Epi-No vaginal dilator on perineal trauma. Perineal trauma is one of the most commonly encountered obstetrical complications. In addition, it is associated with maternal morbidity and quality of life. Perineal trauma is frequently encountered in most vaginal deliveries and especially in primipara. Episiotomy has become a routine component of interventional deliveries to reduce the traumatic delivery risk. Routine episiotomy is not effective on protecting severe perineal injuries and it increases perineal traumas in specific cases. In order to reduce the perineal trauma possibility in vaginal deliveries, methods like perineum massage, hot-cold compress, pushing technics, avoidance of routine episiotomy, pelvic floor exercises and the Epi-No vaginal dilator, are used. The Epi-No vaginal dilator is a device aiming to do pelvic floor muscle exercise in the perineum. The use of the device may be helpful for pregnant women to get to know pelvic floor muscle exercise more properly and for healthcare professionals to teach pelvic floor muscle exercises in delivery. The Epi-No device can be useful practicable both for the mother and infant. As a result of this review, some studies have shown that episiotomy rates and perineal trauma rates are reduced in women using the Epi-No device, while some studies have concluded that there is no benefit. More evidence-based studies are needed on this subject as the results are inconsistent.

Kaynak Gösterimi: Daşikan, Z., Sarıkaya, A., Can, A. A., (2022). Perineal Travmaları Önlemede Yeni Bir Cihaz: Epi-No Vajinal Dilatör. *EGEHFD*, 38(3), 239-247. Doi:10.53490/egehemsire.1100418

How to cite: Daşikan, Z., Sarıkaya, A., Can, A. A., (2022). A New Device in Prevention Perineal Trauma: The Epi-No Vaginal Dilator. *JEUNF*, 38(3), 239-247. Doi:10.53490/egehemsire.1100418

Perinel travma için ileri anne yaşı, ırk, yüksek beden kitle indeksi, operatif vajinal doğumlar, doğumun 2. evresinin uzun sürmesi, iri bebek ve nulliparite gibi pek çok risk faktörü bulunmaktadır (Demirel ve Gölbaşı, 2015). Bununla birlikte yapılan çalışmalarda, perineal travma için en önemli faktörün epizyotomi ve spontan oluşan laserasyonlar olduğu belirtilmektedir (Abedzadeh-Kalahroudi, Talebian, Sadat, ve Mesdaghinia, 2019; Şimşek, Bolsoy ve Çelik Odabaşı, 2018; Şolt Kirca ve Kanza Gul, 2020).

Epizyotomi, anal sfinkterin yaralanmasını önlemek ve bebek için travmatik doğum riskini en aza indirmek amacıyla müdahaleli doğumların rutin bir bileşeni olmuştur (Carroli ve Mignini, 2009). Epizyotomi oranları; Amerika %62,5, İsveç'de %9,7, Hollanda'da %8, İngiltere'de %20, İran'da %97,3 olarak rapor edilmiştir (Çobanoğlu ve Şendir, 2020; Ertem ve Tok Yanık, 2020). Türkiye'de epizyotomi oranları primiparlarda %90'dan fazla olduğu bildirilirken, bu oranın tüm doğumlarda %64 ile %74 arasında değiştiği belirtilmiştir (Daşıkan, Elmas, Elmas, Kıratlı, Erdoğan, 2020; Demirel ve Gölbaşı, 2015; Ertem ve Tok Yanık, 2020). Rutin epizyotomide amaç pelvik tabanı koruyarak üriner inkontinans ve pelvik taban disfonksiyonunu en aza indirmektir (Demirel ve Gölbaşı, 2015; Yıldız Karaahmet ve Yazıcı, 2017). Epizyotomi, herhangi bir komplikasyon durumunda uygulanması gerekirken yine de birçok ülkede rutin olarak uygulanmaktadır (Şolt Kirca ve Kanza Gul, 2020; Taleb ve Saeedi, 2021). Fakat çalışmalarda rutin epizyotominin perineyi korumaktan ziyade, postpartum perineal ağrı, disparoni, kan kaybı, anal sfinkter laserasyonu, rektal hasar ve anal inkontinansı arttırdığı, doğum memnuniyetinin kalitesi ve erken neonatal bağlanmayı azalttığı belirtilmiştir (Şimşek ve diğerleri, 2018; Şolt Kirca ve Kanza Gul, 2020). Rutin epizyotomi, ciddi perineal ya da vajinal laserasyonlar için koruyucu olmayıp; bazı vakalarda perineal travmaları arttırdığı ve postpartum iyileşmeyi geciktirdiği bildirilmiştir (Aguiar ve diğerleri, 2019; Carroli ve Mignini, 2009; Farrar, Ramage ve Tuffnell, 2014; Frigerio ve diğerleri, 2019; Şimşek ve diğerleri, 2018).

Tüm vajinal doğumların yaklaşık %85'inde perineal travma yaşanabilmektedir. Bu durum özellikle primiparlarda daha sık görülmektedir (Leon-Larios, Corrales-Gutierrez, Casado-Mejía, Suarez-Serrano, 2017). Perineal travma sonucu doğum sonu erken dönemde ağrı, kanama, hematoma, enfeksiyon, apse, geç mobilizasyon, anne bebek bağlanmasında ve iyileşmede gecikme gibi sorunlar çıkabilmektedir. Bununla birlikte uzun dönemde ise perineal ağrı, disparoni, prolapsus, üriner ve fekal inkontinans, seksüel disfonksiyon ve anksiyete yaşanmasına neden olabilmektedir (Dedavid da Rocha ve Zamberlan, 2018; Demirel ve Gölbaşı, 2015). Kadınların yaşadığı olumsuz doğum deneyimleri doğum korkusu oluşturmakta ve bu korku vajinal doğumdan kaçınmaya, sezaryene istek ve eğilim artmasına neden olabilmektedir (Dahlen, Priddis ve Thornton, 2015). Perineal travmadan sonra kısa ve uzun dönemde ortaya çıkan fiziksel ve psikolojik problemler sürekli ve maliyetli cerrahi, konservatif ve psikolojik tedaviye olan gereksinimi arttırabilmektedir (Dedavid da Rocha ve Zamberlan, 2018).

Perineal travmanın, maliyeti oldukça yüksektir. Perineal travmayı azaltmak için farmakolojik olmayan önleyici bakım yaklaşımları sağlamak için alternatif etkili, uygun, maliyetli ve kaliteli bakım sunmak gerekmektedir. Son yıllarda perineal travmaların azaltılması ve epizyotomiden kaçınmak için perine koruyucu bazı alternatif yaklaşımlar benimsenmiştir. Bunlar sıcak soğuk uygulamalar, perine masajı, ıknma biçimi, doğum pozisyonları, pelvik taban kas egzersizleri (PTKE), perine masajı ve Epi-No cihazıyla yapılan antenatal perineal kas egzersizidir (Erbaba ve Pınar, 2016; Leon-Larios ve diğerleri, 2017; Şimşek ve diğerleri, 2018).

Bu derlemenin amacı, yeni bir cihaz olan Epi-No vajinal dilatörü tanımlamak ve bu cihaz ile yapılmış çalışmaların perineal travma üzerindeki etkilerini güncel literatür doğrultusunda sunmaktır.

EPI-NO Vajinal Dilatör Nedir? Nasıl Kullanılır?

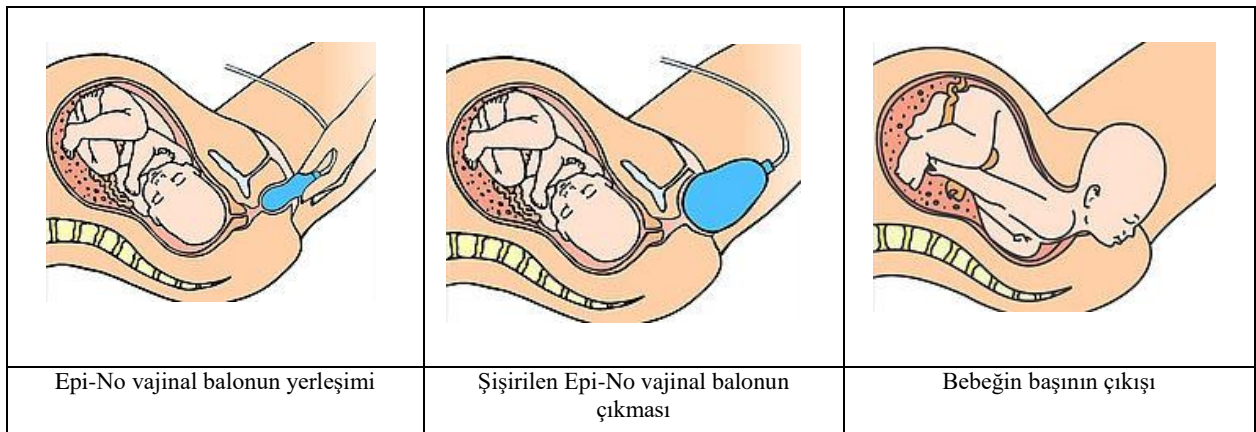
Epi-No cihazı doğum yapmaya hazırlamak için bir doğum eğitmeni veya bir PTKE aracı olarak kullanılan bir vajinal dilatördür. Bu yeni cihaz 80'li yılların ortasında Alman Doktor Wilhelm Horkel tarafından jinekolog, ebe, hemşire ve gebe kadınlar ile yakın iş birliği içinde geliştirilmiştir. Afrikalılar perineal yaralanma riskini azaltmak ve doğal doğumu kolaylaştırmak için vajina içine bir su kabığı yerleştirmektedir. Günümüzde halen kullanılmakta olan bu eski gelenekten esinlenerek Epi-No perineal egzersiz aracı tasarlanmış ve tıbbi cihaz haline getirilmiştir (Hillebrenner, Schuchardt, Schelling, Schneider, Wagenpfeil, 2001; Kamisan Atan ve diğerleri, 2016).

Epi-No cihazı manuel olarak kullanılabilen şişirilebilir silikon balon uçlu bir alettir (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016), (Şekil 1). Cihazın Hong Kong, Singapur, Mısır, Avusturalya, Yeni Zelanda, Brezilya, İngiltere, Almanya, Norveç, İtalya, Kanada, Avusturya, Polonya, Romanya, Macaristan, Güney Afrika, İspanya, Fransa, Danimarka, İsrail, Finlandiya, Şili ve İsveç gibi ülkelerin sağlık bakanlıkları tarafından onaylı olarak satışı yapılmaktadır (<https://www.epino.de/en/faq-information.html>). Cihaz İngiltere'de 100 Euro (£) satılmaktadır (<https://epi-no.co.uk/faq/>).

Epi-No cihazının ucunda bulunan balon 2/3 oranında vajene yerleştirilir. Gebe tarafından tolere edilebilecek düzeye kadar puvar ile şişirilir ve yaklaşık 10 dakikanın sonunda vajenden kendiliğinden çıkması beklenir. Her seansın tamamlanmasının ardından, şişirilmiş balon, bebeğin başının çıkışını ve doğumu sitüme etmektedir (Şekil 2), (de Freitas, Cabral, Pinto, Resende ve Baldon, 2019; Kamisan Atan ve diğerleri, 2016; Ruckhäberle ve diğerleri, 2009). Cihaz kişiye özeldir ve kullanımdan sonra yalnızca balon kısmı gebe tarafından sabun ve su ile yıkanarak kolayca temizlenebilmektedir. Kullanıldıktan sonra temizlenip dezenfekte edilirse, enfeksiyon riski beklenmemektedir (Ruckhäberle ve diğerleri, 2009; <https://www.epino.de/en/faq-information.html>).



Şekil 1. Su kabakları modeli ve modern Epi-No vajinal dilatör (<https://www.epino.de/en/faq-information.html>).



Şekil 2. Vajinal doğuma hazırlıkta Epi-No vajinal dilatör uygulaması (<https://www.epino.de/en/faq-information.html>).

Cihazın gebeliğin 37.haftadan itibaren günde 10 veya 20 dakikalık iki seans olacak şekilde kullanılması önerilmektedir (Dedavid da Rocha ve Zamberlan, 2018; Kamisan Atan ve diğerleri, 2016; Ruckhäberle ve diğerleri, 2009). Doğumdan 40 gün sonra ise yine aynı şekilde günde 10 veya 20 dakika olacak şekilde iki seans yapılması önerilmektedir (<https://www.epi-no.ro/>).

Epi-No cihaz kullanım amacı ve yararları: Epi-No cihazı, vajinal doğumu kolaylaştırmak, epizyotomi oranlarını azaltmak, perineal yırtık olasılığını önlemek, doğum duygusunu simüle etmek ve prezente olmuş fetüs için perine ve vajinanın adaptasyonunu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Epi-No vajinal olarak kullanılan ve PTKE yapılmasını sağlayan bir cihazdır. Pelvik taban kaslarının gücünü artırır, doğumdan sonra iyileşmeyi hızlandırır ve üriner inkontinans sorunlarını önlemeye yardımcı olur (Kubotani ve diğerleri, 2014; Ruckhäberle ve diğerleri, 2009; Shek., Chantarasorn, Langer, Phipps, Dietz, 2011; Zanetti ve diğerleri, 2016). Bunun yanı sıra Epi-No cihazı, diğer pelvik taban sorunlarında (pelvik organ prolapsusu, üriner inkontinans, cinsel disfonksiyon vb.), menopoz sonrası dönemde ve ürogenital cerrahiler sonrasında pelvik taban kaslarını güçlendirmek için kullanılabilir (Shek ve diğerleri, 2011; Zanetti ve diğerleri, 2016).

Epi-No doğum ve pelvik taban kas eğitmeni; doğum öncesinde vajina ve perineyi yumuşak bir şekilde kasmak, epizyotomi ihtiyacını ya da perineal yırtık olasılığını azaltmak, doğum duygusunu simüle etmek ve egzersiz araçlarıyla sağlam perine insidansını artırmak, prezente olmuş fetüs için perine ve vajinanın adaptasyonunu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Epi-No cihazının doğumdan sonra PTKE ile birlikte kullanıldığında pelvik taban kas tonüsünün geri kazandırılmasına da yardımcı olacağı belirtilmiştir (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016; Zanetti ve diğerleri, 2016).

Vajinal doğumun ikinci evresinde kasların aşırı gerilmesi sekonder levator ani hasarına neden olabilmekte ve bu yaralanmalar sonucunda perineal ve anal sfinkter yırtıkları oluşabilmektedir (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016). Vajinal doğum sırasında yaşanan kas gerginliğine bağlı oluşan bu perineal yırtıklar üriner ve anal inkontinans, perineal ağrı, dispareni ve cinsel işlev bozuklukları gibi durumların yaşanmasına sebep olabilmektedir. Bu durumlar yaşam kalitesinde bozulmaya yol açmaktadır (Thomas, Shek, Rojas ve Dietz, 2015). Yaş, gestasyonel diyabet, preeklampsi, genetik faktörler, beden kütle indeksi, gebelik sayısı gibi durumlar pelvik taban travması riskini etkileyen faktörler arasında yer almaktadır (Caudwell-Hall ve diğerleri, 2018). Epi-No cihazının antepartum kullanımı, pelvik tabanın biyomekanik özelliklerini değiştirerek bu tür yaralanmaları önleyebilir (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016). Ancak literatürde Epi-no'nun perineal yırtık, epizyotomi ve sezaryen doğum oranlarını azaltmada ve vajinal doğumları arttırmada etkinliğini analiz edebilmek için sınırlı sayıda çalışmanın yer aldığı dikkat çekmektedir (Brito, Ferreira, Duarte, Nogueira, Marcolin, 2015; Hoesli ve Kavvadias, 2016).

Epizyotominin hala rutin olarak uygulandığı yerlerde, Epi-No'nun faydalarını belirlemek zordur (Cohain, 2015). Cihaz ile ilgili yapılan çalışmalarda her zaman için anlamlı sonuç olmasa da levator ani kasında mikrotravma ve avülsiyon riskini azaltarak epizyotomi ve perineal yırtık oranını azalttığı düşünülmektedir (Dedavid da Rocha ve Zamberlan, 2018; Shek ve diğerleri, 2011). Doğum eyleminin ikinci evresinin süresi üzerinde yapılan başka bir çalışmada herhangi bir etkisinin olmadığı saptanmıştır. Cihazın kolay kullanılabilir olması, herhangi bir yan etkisi bulunmaması açısından olumlu yönleri bulunmaktadır (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016).

Epi-No cihaz kullanım riskleri: Cihaz ile alakalı net bir yan etkisinin olmadığı hatta kolay kullanımının olduğu belirtilmiştir (Kubotani ve diğerleri, 2014; Ruckhäberle ve diğerleri, 2009; Shek ve diğerleri, 2011; Zanetti ve diğerleri, 2016). Bu zamana kadar Epi-No cihazı ile ilgili yalnızca bir çalışmada kullanım hatasından dolayı risk geliştiği bildirilmiştir Nicol ve Skupski (2008) yaptığı çalışmada Epi-No cihazını kullanan bir gebenin venöz hava embolisi geçirdiği bir vaka bildirilmiştir. Cihaz gebeye eşi tarafından uygulanmıştır. Bu olası

komplikasyondan kaçınmak için; çalışmada balonun bir prezervatifle kapatılarak şişirilmesi ve işlem esnasında hava girişinin engellenmesi amaçlanmıştır. Epi-No cihazının sağlık profesyonelleri eşliğinde kullanılması önerilmiştir (Nicol ve Skupski, 2008). Zannetti ve diğerlerinin (2016) yaptığı çalışmada venöz hava embolisi oluşumunu önlemek için balon bir prezervatif ile kapatılmış bir jel kayganlaştırıcı uygulandıktan sonra vajinaya sokulmuştur (Zanetti ve diğerleri, 2016).

EPI-NO Vajinal Dilatör İle Yapılan Çalışmalar

Ruckhüberle ve diğerlerinin (2009) 276 primigravida kadında yaptığı prospektif randomize, tek kör çok merkezli bir çalışmada Epi- No cihazı kullanımının perineal travmada azalma ve epizyotomi oranlarında düşüş gözlemlenmiştir. Ancak doğumun ikinci evresinin süresinde ve ağrı kesici kullanım oranlarında bir azalma görülmemiştir. Ayrıca herhangi bir enfeksiyon bulgusuna rastlanmamıştır (Ruckhüberle ve diğerleri, 2009) (Tablo 1).

Tablo 1. Epi-No Vajinal Dilatör Cihazı İle Yapılan Çalışmalar.

Yazar/Yıl/Ülke	Araştırma Tipi	Populasyon/Örneklem
Ruckhüberle ve diğerleri, 2009, Almanya	Prospektif Randomize	Primipar Kadınlar (N=276) (Girişim:135 Kontrol:137)
Müdahale: Epi- No cihazıyla yapılan eğitim (ortalama 15 eğitim günü, ortalama 18.5 dk. Eğitim)		
Sonuçlar: Epi-No cihazı kullanımının perineal travmada azalma ve epizyotomi oranlarında düşüş gözlenmiştir. Doğumun ikinci evresinin süresinde bir azalma görülmemiştir.		
Nakamura ve diğerleri, 2014, Brezilya	Kalitatif	Pospartum Primipar: (N=227), 117 Multipar:110
Müdahale: Epi-No cihazı kullanan lohusalara rahatsızlık hisleri sorulmuştur.		
Sonuçlar: Epi-No cihazının hafif bir rahatsızlığa neden olduğu bildirilmiştir. Epi-No' da perineal distensibilite ne kadar büyükse, hastalar tarafından bildirilen ağrı o kadar düşük olarak ifade edilmiştir.		
Kubotani ve diğerleri, 2014, Brezilya	İleriye dönük, kesitsel vaka-kontrollikiz ve tekil	nulligravida (N=43) ikiz gebelik:20 Tekil gebelik:23
Müdahale: Üçüncü trimesterde vajinaya yerleştirilen ve maksimum tolere edilebilir sınıra kadar şişirilen Epi-No ile perineal distensibilite değerlendirilmiştir.		
Sonuçlar: Perineal gerilebilirlik açısından ikiz ve tekil gebelikler arasında bir fark gözlenmemiştir. Öte yandan, perineal distensibilite ile annenin karın çevresi arasında pozitif bir korelasyon gözlemlenmiştir.		
Kamisan Atan ve diğerleri, 2016, Avusturya	RKÇ	Nulligravida (N=660), Girişim:335, Kontrol:325
Müdahale: Epi - No grubundaki kadınlara cihazı 37. gebelik haftasından itibaren günde toplam 20 dakikalık olacak şekilde iki seanstan oluşan ve her seans arasında 5 dakikalık ara vererek kullanmaları talimatı verildi.		
Sonuçlar: Antenatal Epi - No cihazının kullanımının, büyük ölçüde primiparlarda intrapartum pelvik taban travmasının önlenmesinde yararlı olma ihtimalinin düşük bulunmuştur.		
Zannetti ve diğerleri, 2016, Brezilya,	Prospektif gözlemsel çalışma	N=227 Nullipar:117, Multipar:110
Müdahale: Epi-No balonu vajene yerleştirilip şişirildi ve sonrasında balon çıkarılıp çapı ölçüldü.		
Sonuçlar: Epi-No kullanılarak elde edilen 20,8 cm'den büyük balonlar, doğumlarda perineal bütünlük için öngörücü bir faktör olduğu belirtilmiştir.		
Shek ve diğerleri, 2011, Avusturya	RKÇ	Nullipar: N=200, Girişim:104 Kontrol:96
Müdahale: Epi-No cihazı 37. haftadan doğuma kadar her gün 20 dakikalık iki seansa kadar kullanmaları talimatı verilmiştir.		
Sonuçlar: 37. Gebelik haftasından itibaren Epi-No cihazını kullanan kadınlarda pelvik taban kas yaranmasının anlamlı derecede düşük olduğu saptanmıştır.		
de Freitas ve diğerleri, 2019, Brezilya	RKÇ	Primigravida N= 27, Epi-No grup: 13 Perine masajı: 14
Müdahale: 34. gebelik haftasından itibaren; Epi-No grubuna 15 dk/haftada 2 kez, Perine masajı grubuna 10 dk/ haftada 2 kez masaj. İki uygulamada 4 hafta sürmüştür.		
Sonuçlar: İki uygulamanın da perine elastikiyetini sağladığı bulunmuştur.		
Paschoal ve diğerleri, 2019, Brezilya	Prospektif Gözlemsel	Tekil gebeliği olan sağlıklı kadınlar N=28
Müdahale: Gebelere 35. haftadan itibaren iki fizyoterapist tarafından haftada iki kez Epi-No cihazı kullanılmıştır.		
Sonuçlar: Epi-No cihazının perineal elastikiyeti arttırdığı saptanmıştır.		

Shek ve diğerklerinin (2011) nullipar 200 kadın üzerinde yaptığı randomize kontrollü bir çalışmada Epi-No cihazı 37. haftadan doğuma kadar her gün 20 dakikalık iki seansa kadar kullanmaları talimatı verilmiştir. Postpartum 3. ayda dört boyutlu translabial ultrasonografi ile incelenmiş, 37. haftadan itibaren Epi-No cihazını kullanan kadınlarda pelvik taban kası yaralanmasının anlamlı derecede düşük olduğu bulunmuştur (Shek ve diğerkleri, 2011) (Tablo 1).

Nakamura ve diğerklerinin (2014) doğum yapan 227 kadın ile gerçekleştirdikleri kalitatif bir çalışmada Epi-No cihazı kullanan gebelere rahatsızlık hisleri sorulmuştur. Rahatsızlık derecesi Görsel Analog Ortalaması Ölçeği kullanılarak sıfırdan 10'a kadar bir skorla ölçülmüştür. Sonuç olarak Epi-No cihazının hafif bir rahatsızlığa neden olduğu bildirilmiştir. Epi-No'da perineal distensibilite ne kadar büyükse, hastalar tarafından bildirilen ağrı o kadar düşük olarak ifade edilmiştir (Nakamura ve diğerkleri, 2014), (Tablo 1).

Kubotani ve diğerklerinin (2014) yaptığı prospektif kesitsel vaka-kontrol çalışmasında; Epi-No cihazının kullanıldığı ikiz ve tek gebelikleri olan nullipar kadınlar arasında perineal genişlemeyi karşılaştırıldığında perineal gerilebilirlik açısından ikiz ve tekil gebelik grupları arasında herhangi bir fark gözlemlenmemiştir (Kubotani ve diğerkleri, 2014), (Tablo 1).

Zanetti ve diğerklerinin (2016) yaptığı prospektif gözlemsel kohort çalışmasında 117 nullipar ve 110 multipar dahil edilmiştir. Gebelere Epi-No cihazı yerleştirilip daha sonrasında balon çapı ölçülmüştür. Epi-No kullanılarak elde edilen 20,8 cm'den büyük balonlar, doğumlarda perineal bütünlük için öngörücü bir faktör olduğu belirtilmiştir (Zanetti ve diğerkleri, 2016) (Tablo 1).

Kamisan Atan ve diğerkleri (2016) tarafından Epi-No cihazının etkinliğinin değerlendirildiği randomize kontrollü bir çalışmada, girişim grubundaki kadınlara 37. gebelik haftasından itibaren 5 dakika ara ile günde 20 dakikalık iki seans cihazı kullanmaları önerilmiştir. Her seansta ulaşılan çap, kullanım sıklığı ve karşılaşılan sorunlar kaydedilmiştir. Tüm katılımcılar postpartum 3 ve 6. ayda Tomografik Ultrason görüntüleme ile perine incelenmiştir. Çalışmada Epi-No balonunun maksimum şişirme boyutu düşük bulunmuş, cihazı kullanan kadınların yalnızca %19.6'sının cihazı olması gereken boyutta şişirip kullandığı belirlenmiştir (Kamisan Atan ve diğerkleri, 2016), (Tablo 1).

Brito ve diğerkleri (2015) tarafından Epi-No vajinal dilatörün etkinliği hakkında yapılan sistematik bir derlemede beş çalışma (1.369 katılımcı) incelenmiştir. Bu sistematik derlemede Epi-No vajinal dilatörler hakkında epizyotomi oranlarında düşüş olduğu ancak perineal travmaları azaltmadığı sonucuna varılmış, incelenen çalışmalarda cihazın kullanım sonrası ortalama perineal distansiyon çapı hakkında bilgi alınamamıştır. Bu değer, perineal travma riskiyle karşılaştırmak için elde edilmesi gerekli olan bir bilgidir. Bu sistematik derleme içerisindeki çalışmaların takip sürelerinin çoğu doğumdan 5-6 ay sonradır; bu nedenle, fekal inkontinans veya pelvik prolapsus gibi uzun vadeli sonuçlar analiz edilmemiştir. Epi-No cihazı kullanım öncesi perineal masaj veya sıcak kompres gibi uygulamaların yapılıp yapılmadığı ve Epi-No cihazının kimler tarafından kullanıldığı belirtilmemiştir. Ayrıca, Epi-No kullanım süresi çalışmalar arasında farklılık göstermekte olup ebe ya da doğum uzmanları tarafından kullanımına uygunluğu sunulmamıştır. Son olarak, analiz edilen değişkenlerin neredeyse %40'ında yüksek heterojenlik belirtilmiştir. Sistematik incelemelerde bu yüzdenin genellikle %25 civarında bulunması beklenmektedir. Bu cihaz için daha fazla randomize kontrollü çalışmaya ihtiyaç olduğu belirtilmiştir. Perine masajı ve Epi-No cihazının karşılaştırıldığı bir çalışma yapılması cihazın etkinliğini değerlendirmekte daha uygun olacağı görüşü bildirilmiştir (Brito ve diğerkleri, 2015).

Schreiner ve diğerklerinin (2018) yaptığı, gebelik sırasında 1136 kadında Epi-No cihaz kullanımını araştıran sistematik bir çalışma içerisindeki üç çalışmada Epi-No cihazının yararlı olduğu, iki çalışmada ise cihazın yararının olmadığı daha fazla klinik araştırmaya ihtiyaç olduğu

bildirilmiştir. Bu çalışmanın sonucunda, pelvik taban kas eğitimi ve perineal masaj, doğumla ilgili parametreleri ve pelvik taban semptomlarını iyileştirirken, Epi-No cihazının herhangi bir yararı saptanamamıştır ve daha fazla araştırmaya ihtiyaç olduğu belirtilmiştir (Schreiner, Crivelatti, Oliveira, Nygaard ve Dos Santos, 2018).

de Freitas ve diğerlerinin (2019) yaptığı randomize kontrollü bir çalışmada perine masajı ile Epi-No cihaz kullanımını perineal elastikiyet açısından karşılaştırılmıştır. Araştırmaya, Epi-No grubuna ($n=13$) ve perine masajı grubuna ($n=14$) primipar kadın katılmıştır. Gebelere her iki girişimde 34. haftadan başlayarak haftada iki kez olmak üzere 4 hafta boyunca toplam 8 seans uygulanmıştır. Perine masajı bir fizyoterapist tarafından hindistancevizi yağı kullanılarak her seansta toplam 10 dakika uygulama yapılmıştır. Epi-No grubunda ise fizyoterapist tarafından cihazın balonuna prezervatif takılarak su bazlı bir kayganlaştırıcı ile katılımcının vajina girişine, balonun 2 cm'si görünecek şekilde yerleştirilmiştir ve 15 dakika boyunca uygulanmıştır. Kadının tolere etme düzeyine göre balon kademeli şişirilmiştir. Sonuç olarak Epi-No kullanan grup ile perine masajı uygulanan grup arasında herhangi bir fark saptanamamıştır. İki uygulamada da perine elastikiyetinin arttığı saptanmıştır (de Freitas ve diğerleri, 2019), (Tablo 1).

Paschoal ve diğerlerinin (2019) yaptığı prospektif gözlemsel bir çalışmada 35. gebelik haftasından itibaren 28 gebeye analiz edilmiştir. İki fizyoterapist tarafından haftada iki kez olacak şekilde Epi-No balonu yerleştirilmiştir. Balon çevresi ölçümleri, toplam dört kez 7 ve 14 gün ara ile yapılmıştır. Yapılan bu ölçümler sonucunda Epi-No cihazının perineal elastikiyeti sağlamada güvenilir olduğu bildirilmiştir (Paschoal ve diğerleri, 2019) (Tablo 1).

Gebelik takibi, doğum ve doğum sonrası sürecin takip aşamasında yer alan ebe ve hemşireler için Epi-No cihazı doğumu kolaylaştırmada, doğum sonrası oluşabilecek perineal travmayı önlemede etkili olabilir. Gebelerin PTKE'ni öğrenmesinde yararlı olabilir. Aynı zamanda gebelere PTKE'ni öğretmede hemşireler, ebeler ve sağlık çalışanlarına kolaylık sağlayabilir. Epi-No'nun pelvik taban üzerindeki etkilerini anlamak ve kullanımına ilişkin kanıtla dayalı önerilerde bulunmak için iyi tasarlanmış, randomize çalışmalara ihtiyaç vardır (Kamisan Atan ve diğerleri, 2016).

Sonuç

Sağlık profesyonelleri tarafından; kadınlarda vajinal doğumu arttırmak, doğumda perineal genişlemeyi sağlamak, perineal travmaları azaltmak için Epi-No cihaz hakkında bilgilendirme yapılmalıdır. Cihazın sağlık profesyonelleri, hemşireler veya ebeler eşliğinde uygulanması önerilmelidir.

Cihaz pelvik kaslara adeta bir egzersiz yapma prensibini sağladığı için kullanılabilirlik açısından hem gebelerin PTKE öğrenebilmesi hem de sağlık çalışanlarının PTKE öğretebilmesi açısından kolaylık ve yarar sağlayabilir. Böylelikle doğumda perineal genişlemeyi sağlamak, perineal travmaları azaltmak ve vajinal doğum oranlarını artırmak için yararlı olabilir.

Ülkemizde henüz bu cihaz hakkında çalışma yapılmamıştır. Cihazın epizyotomi oranlarını ve pelvik taban yaralanmalarını azaltmada etkili olduğuna dair çalışmalar mevcuttur. Ancak bazı çalışmalarda herhangi bir etkisinin olmadığı belirtilmiştir. Cihaz ile ilgili sonuçlar çelişkilidir bu yüzden konu ile ilgili daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

Yazar Katkıları

Fikir ve tasarım: Z.D., A.S.,A.A.C. Denetleme ve danışmanlık: Z.D. Literatür tarama: Z.D., A.S.,A.A.C. Makale yazımı: Z.D., A.S. Eleştirel inceleme: Z.D., A.S.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması beyan etmemişlerdir.

Finansman: Yazarlar çalışma için finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

KAYNAKLAR

- Abedzadeh-Kalahroudi, M., Talebian, A., Sadat, Z., Mesdaghinia, E. (2019). Perineal trauma: incidence and its risk factors. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 39(2), 206-211. doi: 10.1080/01443615.2018.1476473.
- Aguiar, M., Farley, A., Hope, L., Amin, A., Shah, P., Manaseki-Holland, S. (2019). Birth-related perineal trauma in low-and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Maternal and Child Health Journal*, 23(8), 1048-1070. doi.org/10.1007/s10995-019-02732-5.
- Brito, L. G. O., Ferreira, C. H. J., Duarte, G., Nogueira, A. A., Marcolin, A. C. (2015). Antepartum use of Epi-No birth trainer for preventing perineal trauma: systematic review. *International Urogynecology Journal*, 26(10), 1429-1436. doi: 10.1007/s00192-015-2687-8.
- Carroli, G., Mignini, L. (2009). Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1 (3). doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub2.
- Caudwell-Hall, J., Kamisan Atan, I., Brown, C., Guzman Rojas, R., Langer, S., Shek, K. L., Dietz, H. P. (2018). Can pelvic floor trauma be predicted antenatally? *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 97(6), 751-757. doi.org/10.1111/aogs.13315.
- Cohain, J. S. (2015). Testing the Epi-No birth trainer where episiotomy is not practiced. *International Urogynecology Journal*, 26(12), 1881-1881. doi: 10.1007/s00192-015-2855-x.
- Çobanoğlu, A., Şendir, M. (2020). The effect of hypericum perforatum oil on the healing process in the care of episiotomy wounds: A randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine*, 34, 100995.
- Dahlen, H. G., Priddis, H., Thornton, C. (2015). Severe perineal trauma is rising, but let us not overreact. *Midwifery*, 1-8. doi.org/doi:10.1016/j.midw.2014.09.004.
- Daşıkan, Z., Elmas, S., Elmas, Ç., Kıratlı, D., Erdoğan, M. (2020). Routine interventions during normal birth: Women's birth experiences and expectations. *International Journal of Caring Science*, 13(3):1868-1877.
- de Freitas, S. S., Cabral, A. L., de Melo Costa Pinto, R., Resende, A., Pereira Baldon, V. S. (2019). Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle strength: a pilot study. *International Urogynecology Journal*, 30(6), 951-957. doi.org/10.1007/s00192-018-3793-1
- Dedavid da Rocha, B., Zamberlan, C. (2018). Prevention of perineal lacerations and episiotomy: evidence for clinical practice. *Journal of Nursing UFPE/Revista de Enfermagem UFPE*, 12(2). doi.org/10.5205/1981-8963-v12i2a230478p489-498-2018.
- Demirel, G., Gölbaşı, Z. (2015). Effect of perineal massage on the rate of episiotomy and perineal tearing. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 131(2), 183-186. doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.04.048.
- EPI-NO Birth Preparation. (2019). Erişim adresi: <https://www.epino.de/en/faq-information.html>.
- EPI-NO. (2021). Erişim adresi: <https://epi-no.co.uk/faqs/>.
- Epi-No. Ro. (2021). Erişim adresi: <https://www.epi-no.ro/>.
- Erbaba, H., Pınar, G. (2016). Postpartum perineal travmanın önlenmesi ve yönetimine ilişkin güncel yaklaşımlar. *Koç Üniversitesi Hemşirelikte Eğitim ve Araştırma Dergisi (HEAD)*, 13(3), 272-281. doi:10.5222/HEAD.2016.272.
- Farrar, D., Tuffnell, D. J., Ramage, C. (2014). Interventions for women in subsequent pregnancies following obstetric anal sphincter injury to reduce the risk of recurrent injury and associated harms. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (11). doi.org/10.1002/14651858.CD010374.pub2.
- Frigerio, M., Mastroli, S. A., Spelzini, F., Manodoro, S., Yohay, D., & Weintraub, A. Y. (2019). Long-term effects of episiotomy on urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a systematic review. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 299(2), 317-325. doi.org/10.1007/s00404-018-5009-9.
- Goh, R., Goh, D., Ellepola, H. (2018). Perineal tears-A review. *Australian Journal of General Practice*, 47(1/2), 35-38. doi: 10.31128/AFP-09-17-4333.
- Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Schneider KT (2001) Initial experiences with primiparous women using a new kind of Epi-no labor trainer. *Z Geburtshilfe Neonatol* 205(1):12-19. doi: 10.1055/s-2001-14552.
- Jiang, H., Qian, X., Carroli, G., Garner, P. (2017). Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2). doi.org/10.1002/14651858.CD000081.pub3.
- Kamisan Atan, I., Shek, K. L., Langer, S., Guzmán Rojas, R., Caudwell-Hall, J., Daly, J. O., Dietz, H. P. (2016). Does the Epi-No® birth trainer prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 123(6), 995-1003. doi: 10.1111/1471-0528.13924.
- Kavvadias, T., Hoesli, I. (2016). The EpiNo® Device: efficacy, tolerability, and impact on pelvic floor implications for future research. *Obstetrics and Gynecology International*, 3818240. doi: 10.1155/2016/3818240.
- Kubotani, J. S., Moron, A. F., Araujo Júnior, E., Zanetti, M. R., Soares, V. C., Elito Júnior, J. (2014). Perineal distensibility using Epi-no in twin pregnancies: comparative study with singleton pregnancies. *ISRN Obstetrics and Gynecology*, 124206. doi: 10.1155/2014/124206.

- Leon-Larios, F., Corrales-Gutierrez, I., Casado-Mejía, R., Suarez-Serrano, C. (2017). Influence of a pelvic floor training programme to prevent perineal trauma: A quasi-randomised controlled trial. *Midwifery*, 50, 72-77. doi: 10.1016/j.midw.2017.03.015.
- Nakamura, M. U., Sass, N., Elito Júnior, J., Petricelli, C. D., Alexandre, S. M., Araujo Júnior, E.,... Zanetti, M. R. D. (2014). Parturient perineal distensibility tolerance assessed by EPI-NO: an observational study. *Einstein (São Paulo)*, 12(1), 22-26. doi: 10.1590/s1679-45082014ao2944.
- Nicoll, L. M., Skupski, D. W. (2008). Venous air embolism after using a birth-training device. *Obstetrics & Gynecology*, 111(2), 489-491. doi: 10.1097/01.AOG.0000275261.35198.d7.
- Oliveira, L.S, Brito, L.G, Quintana, S.M, Duarte, G., Marcolin, A.C. (2014) Perineal trauma after vaginal delivery in healthy pregnant women. *Sao Paulo Med J.*, 132(4), 227–234. doi: 10.1590/1516-3180.2014.1324710.
- Paschoal, A., Uchiyama Nakamara, M., Araujo Júnior, E., Petricelli, C. D., Alexandre, S. M., Zanetti, M. R. D. (2019). Device to predict pelvic floor integrity during vaginal delivery: an intra-and interrater reliability study of the Epi-no distensibility measurement. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 1-7.
- Rikard-Bell, J., Iyer, J., Rane, A. (2014). Perineal outcome and the risk of pelvic floor dysfunction: a cohort study of primiparous women. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 54(4), 371-376. doi: 10.1111/ajo.12222.
- Ruckhäberle, E., Jundt, K., Baeuerle, M., Brisch, K. H., Ulm, K., Dannecker, C., Schneider, K. T. M. (2009). Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 49(5), 478-483. doi: 10.1111/j.1479-828X.2009.01044.x.
- Schreiner, L., Crivelatti, I., de Oliveira, J. M., Nygaard, C. C., Dos Santos, T. G. (2018). Systematic review of pelvic floor interventions during pregnancy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 143(1), 10-18. doi: 10.1002/ijgo.12513.
- Shek, K. L., Chantarasorn, V., Langer, S., Phipps, H., Dietz, H. P. (2011). Does the Epi-No® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *International Urogynecology Journal*, 22(12), 1521-1528. doi: 10.1007/s00192-011-1517-x.
- Şolt Kirca, A., & Kanza Gul, D. (2020). The effect of acupressure applied to points LV4 and LI4 on perceived acute postpartum perineal pain after vaginal birth with episiotomy: a randomized controlled study. *Archives of gynecology and obstetrics*, 301(2), 473–481. <https://doi.org/10.1007/s00404-020-05439-z>
- Şimşek, H. N., Bolsoy, N., Çelik Odabaşı, N. (2018). Antenatal perineal masaj perineal travmaları azaltır mı? Sistematik derleme. *Hemşirelikte Eğitim ve Araştırma*, 15(4), 242-247. doi:10.5222/HEAD.2018.242.
- Taleb, S., Saeedi, M. (2021). The effect of the Verbascum Thapsus on episiotomy wound healing in nulliparous women: a randomized controlled trial. *BMC Complementary Medicine and Therapies*, 21(1), 1-9. doi.org/10.1186/s12906-021-03339-6.
- Thomas, V., Shek, K. L., Rojas, R. G., Dietz, H. P. (2015). Temporal latency between pelvic floor trauma and presentation for prolapse surgery: a retrospective observational study. *International Urogynecology Journal*, 26(8), 1185-1189. doi: 10.1007/s00192-015-2677-x.
- Tok Yanık, N., Ertem, G. (2020). Epizyotomi sonrası perineal ağrının tedavisinde kullanılan nonfarmakolojik yöntemlerin sistematik açıdan incelenmesi. *Gümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9 (2), 195-208. doi: 10.37989/gumussagbil.487004.
- Yıldız Karaahmet, A., Yazıcı, S. (2017). Epizyotomide güncel durum. *Sağlık Bilimleri ve Meslekleri Dergisi/Journal of Health Sciences and Professions*, 4(1), 57-63. doi: 10.17681/hsp.270072.
- Zanetti, M. R. D., Petricelli, C. D., Alexandre, S. M., Paschoal, A., Araujo Júnior, E., Nakamura, M. U. (2016). Determination of a cutoff value for pelvic floor distensibility using the Epi-no balloon to predict perineal integrity in vaginal delivery: ROC curve analysis. Prospective observational single cohort study. *Sao Paulo Medical Journal*, 134(2), 97-102. doi: 10.1590/1516-3180.2014.8581009