

مقایسه اثر لابتالول و هیدرالازین وریدی بر کنترل فشار خون و پیامد مادری و نوزادی در بیماران مبتلا به پره‌اکلامپسی شدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

زهرة طبسی^۱، نرگس عقباei^۲، منصوره صمیمی^۱، زهرة سادات^۳

چکیده

زمینه و هدف: پره‌اکلامپسی شدید و اکلامپسی، مسئول ۲۵٪ موارد مرگ و میر مادران، به‌ویژه در کشورهای در حال توسعه است. با توجه به اهمیت درمان این بیماری، این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون و پیامد مادری و نوزادی در بیماران مبتلا به پره‌اکلامپسی شدید صورت گرفت.

روش بررسی: این کارآزمایی بالینی بر روی ۱۹۰ بیمار شامل دو گروه (در هر گروه ۹۵ نفر) از مبتلایان به پره‌اکلامپسی شدید انجام شد. دو گروه به‌طور تصادفی داروی هیدرالازین (۵mg وریدی هر ۲۰ دقیقه تا حداکثر ۵ دوز) و لابتالول را (۲۰mg وریدی در ابتدا و در صورت عدم کنترل فشار هر ۲۰ دقیقه به ترتیب ۴۰، ۸۰، ۸۰ و ۸۰mg حداکثر ۵ دوز) دریافت کردند. در هر دو گروه ۲۰ دقیقه پس از تجویز دارو فشار خون و نبض مادر ثبت شد. کنترل فشار خون، همچنین پیامد مادری و نوزادی در دو گروه با استفاده از آزمون‌های آماری کای‌دو، تست دقیق فیشر، من‌ویتنی و تی‌تست مقایسه شد. $p < 0.05$ سطح معنی‌دار اختلاف‌ها قرار داده شد.

یافته‌ها: خصوصیات دموگرافیک و کنترل فشار خون در دو گروه مشابه بود، و تنها در ۵ نفر از بیماران تحت درمان با هیدرالازین و ۴ نفر از بیماران تحت درمان با لابتالول بعد از تجویز حداکثر ۵ دوز دارو، فشار خون پایدار ماند. در هر دو گروه موردی از کم‌فشاری خون مشاهده نشد، و میزان تاکی‌کاردی در دو گروه مشابه بود. همچنین اختلاف سایر پیامد نامطلوب مادری و نوزادی در دو گروه از نظر آماری معنی‌دار نبود.

نتیجه‌گیری: طبق نتایج این مطالعه، اثر لابتالول در کنترل فشار خون در مبتلایان به پره‌اکلامپسی شدید با هیدرالازین مشابه است و پیامد نامطلوب مادری و نوزادی در دو گروه از نظر آماری تفاوت معنی‌داری ندارد.

کلید واژه‌ها: پره‌اکلامپسی؛ لابتالول؛ هیدرالازین؛ فشار خون - پیشگیری و کنترل؛ پیامد مادری؛ پیامد نوزادی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

^۱متخصص زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

^۲دستیار زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

^۳مری مامایی، مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران.

نویسنده مسئول مکاتبات:

مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران؛

آدرس پست الکترونیکی:

sadat_z2003@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۹۰/۱/۱۵

تاریخ پذیرش: ۹۰/۴/۶

لطفاً به این مقاله به‌صورت زیر استناد نمایید:

Tabasi Z, Oghbaee N, Samimi M, Sadat Z. Comparison between Effects of Intravenous Labetalol and Hydralazine on Control of Hypertension and Maternal and Neonatal Outcomes in Severe Preeclamptic Patients: A Randomized Clinical Trial. Qom Univ Med Sci J 2013;6(4):44-49.

مقدمه

اختلالات فشار خون در طول حاملگی با شیوع ۵/۹٪ از علل مهم مرگ مادری است (۳-۱). عوارض جدی آن در مادر شامل: ادم ریوی، درگیری کبد و سیستم انعقادی، سندرم (Hemolysis, Elevated Liver Enzyme, Low Platelet) HELLP، تشنج (اکلامپسی)، همولیز و نارسایی کلیه می‌باشد (۴). همچنین این بیماری باعث کاهش رشد داخل رحمی، مرگ جنین، کاهش مایع آمنیوتیک، افزایش بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و کاهش اکسیژن‌رسانی به جنین می‌شود (۷-۵). انواع اختلالات فشار خون در حاملگی شامل: فشار خون ناشی از حاملگی، پره‌اکلامپسی خفیف و شدید، فشار خون مزمن، پره‌اکلامپسی اضافه‌شده به فشار خون مزمن و اکلامپسی است. پره‌اکلامپسی شدید عارضه‌ای است که در نیمه‌دوم حاملگی ایجادشده و با فشار خون سیستولیک برابر یا بیش از ۱۶۰ mmHg و یا دیاستولیک برابر یا بیش از ۱۱۰ mmHg و وجود پروتئینوری به میزان ۲+ در نمونه ادرار تصادفی و یا برابر یا بیش از ۲g نیز در ادرار ۲۴ ساعته تشخیص داده می‌شود (۸). با توجه به اهمیت فوق‌العاده پره‌اکلامپسی و عوارض ناشی از آن در مادر و نوزاد، کنترل فشار خون شدید طی حاملگی اهمیت به‌سزایی دارد. برای کنترل فشار خون در این بیماران لازم است از داروهایی نظیر هیدرالازین، لابتالول، نیفیدپین و ... استفاده نمود (۴). اما مصرف اغلب داروهای مؤثر بر کنترل فشار خون به‌علت عوارض آنها در حاملگی دارای محدودیت است، در این میان، هیدرالازین و لابتالول نسبتاً کم‌عارضه بوده و در حال حاضر نیز به‌عنوان داروهای انتخابی در کنترل فشار خون مورد استفاده قرار می‌گیرند (۹، ۱۰). در مطالعه‌ای بر روی دو گروه تحت درمان با هیدرالازین و لابتالول نشان داده شد هیدرالازین در درمان پره‌اکلامپسی مؤثرتر از لابتالول است (۱۱)، درحالی‌که یک مطالعه دیگر در ارزیابی بیماران مبتلا به انواع مختلف فشار خون ناشی از حاملگی نشان داد لابتالول در کاهش فشار خون مؤثرتر از هیدرالازین می‌باشد (۱۲). از سوی دیگر، در یک متاآنالیز مشخص شد که مصرف هیدرالازین در مقایسه با لابتالول، با میزان بیشتری از عوارض مادری (افت فشار خون، احتمال

سزارین، دکولمان و الیگوری) و عوارض جنینی - نوزادی (کاهش آپگار دقیقه اول و ضربانات غیرطبیعی قلب جنین) همراه بوده و نباید در همه موارد به‌عنوان داروی خط اول در نظر گرفته شود (۱۰). با توجه به تناقضات موجود در مورد انتخاب هیدرالازین به‌عنوان داروی اول در کنترل فشار خون، این تحقیق با هدف مقایسه اثر دو داروی هیدرالازین و لابتالول در کاهش فشار خون و پیامد مادری و نوزادی در مبتلایان به پره‌اکلامپسی شدید صورت گرفت.

روش بررسی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور روی ۱۹۰ مادر با پره‌اکلامپسی شدید طی سالهای ۱۳۸۷-۱۳۸۹ در مراجعین به زایشگاه شبیه‌خوانی کاشان که تنها مرکز آموزشی زنان و مامایی است، انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی ۲۰-۴۲ هفته، پرزانتاسیون سفالیک، حاملگی تک‌قلو با فشار خون سیستولیک برابر یا بیش از ۱۶۰ mmHg و یا فشار خون دیاستولیک برابر یا بیش از ۱۱۰ mmHg و وجود پروتئینوری در نمونه ادرار تصادفی به میزان برابر یا بیش از ۲+ و یا برابر یا بیش از ۱+ به همراه علائم بالینی پره‌اکلامپسی شدید مانند درد اپی‌گاستر، سردرد، تاری دید، الیگوری، اختلال در آنزیم‌های کبدی بود. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: بیماری زمینه‌ای مادر، به‌ویژه مواردی (از جمله انواع آریتمی‌ها و هیپرتیروئیدی) که منجر به بروز تاکی‌کاردی در مادر می‌شود، ماکروزومی، زجر جنین، سابقه قلبی سزارین، موانع زایمان طبیعی، ناهنجاری و مرگ جنین. تشخیص پره‌اکلامپسی شدید براساس سنجش فشار خون در حالت نشسته و با دستگاه فشارسنج جیوه‌ای استاندارد توسط دستیار زنان و تأیید پروتئینوری در نمونه ادرار تصادفی در آزمایشگاه بیمارستان انجام شد. پس از تأیید پره‌اکلامپسی شدید و ارائه رضایت‌نامه شرکت در تحقیق از سوی بیماران، نمونه‌ها به‌طور تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه شدند (هرگروه ۹۵ نفر). برای اعمال روش بی‌خبرسازی، تجویز دارو

کنترل فشار خون در دو گروه و آزمون‌های آماری من‌ویتنی، تی‌تست برای مقایسه میانگین‌های سن مادر، سن حاملگی، فشار خون پایه سیستولیک و دیاستولیک و مدت نظارت قبل از زایمان مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. $p < 0.05$ سطح معنی‌داری اختلاف‌ها در نظر گرفته شد. این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه نیز تأیید شد.

یافته‌ها

در این بررسی، دو گروه از نظر میانگین سن مادر، سن حاملگی، مدت نظارت قبل از زایمان، فشار خون پایه سیستول و دیاستول مشابه بودند و آزمون‌های آماری تفاوت معنی‌داری از نظر این شاخص‌ها بین دو گروه نشان نداد.

جدول شماره ۱: مشخصات پایه در دو گروه دریافت‌کننده

هیدرالازین و لابتالول*

متغیر	گروه	هیدرالازین (میانگین و انحراف معیار)	لابتالول (میانگین و انحراف معیار)
سن مادر به سال		۲۷/۷±۶/۱۷	۲۶/۸±۶/۲۶
سن حاملگی به هفته		۳۷±۲/۸	۳۶/۸±۲/۲
فشار خون سیستولیک پایه		۱۶۶/۹±۱۴/۳	۱۶۵/۴±۱۱/۱
فشار خون دیاستولیک پایه		۱۱۲/۵±۷/۷۳	۱۱۰/۷±۸/۲
مدت نظارت قبل از زایمان به ساعت		۱۱/۴۸±۱۳/۱	۱۵/۸±۲۲
زایمان سزارین، درصد (تعداد)		(۵۱) ۵۶/۰۴	(۴۴) ۴۸/۹
زایمان اول، درصد (تعداد)		(۴۸) ۵۰/۵	(۵۴) ۵۶/۸

*اختلاف گروه‌ها در هیچ موردی معنی‌دار نبود.

در هر دو گروه، ۲۰ دقیقه پس از هر بار تجویز دارو وضعیت کنترل فشار خون مشابه بود. پس از تجویز حداکثر ۵ دوز داروی هیدرالازین و لابتالول در دو گروه، به ترتیب فشار خون ۵ و ۴ نفر از افراد کنترل نشد که این اختلاف معنی‌دار نبود.

جدول شماره ۲: توزیع فراوانی موارد کنترل فشار خون ظرف ۲۰ دقیقه پس از هر بار تجویز در دو گروه*

نوبت تجویز	اول	دوم	سوم	چهارم	پنجم
کنترل فشار خون در هر گروه	درصد (تعداد)	درصد (تعداد)	درصد (تعداد)	درصد (تعداد)	درصد (تعداد)
هیدرالازین	۶۴/۲ (۶۱)	۶۳/۳ (۳۱)	۵۶/۷ (۱۷)	۶۱/۹ (۱۳)	۵۰ (۵)
لابتالول	۳۵/۸ (۳۴)	۳۶/۷ (۱۸)	۴۳/۳ (۱۳)	۳۸/۱ (۸)	۵۰ (۵)
جمع	۹۵	۴۹	۳۰	۲۱	۱۰
هیدرالازین	۵۸/۹ (۵۶)	۵۹/۳ (۳۲)	۷۱ (۲۲)	۷۱/۴ (۱۰)	۴۲/۹ (۳)
لابتالول	۴۱/۱ (۳۹)	۴۰/۷ (۲۲)	۲۹ (۹)	۲۵/۶ (۴)	۵۷/۱ (۴)
جمع	۹۵	۵۴	۳۱	۱۴	۷
pvalue	۰/۴	۰/۶۷	۰/۲۴	۰/۵۶	۰/۷۷

*اختلاف گروه‌ها در هیچ موردی معنی‌دار نبود.

توسط رزیدنت سال دوم و تمامی مشاهدات شامل: اندازه‌گیری فشار خون، نبض مادر و نوزاد، ضربان قلب جنین، آپگار دقایق اول و پنجم توسط رزیدنت سال اول ثبت شد. گروه‌های مورد مطالعه تحت درمان با یکی از دو داروی لابتالول (با دوز اولیه ۲۰mg داخل وریدی) و در صورت عدم پاسخ در دفعات بعد به ترتیب دوز ۴۰، ۸۰، ۸۰ و ۸۰mg تا دوز تجمعی ۳۰۰mg، همچنین هیدرالازین با دوز وریدی اولیه ۵mg و در صورت نیاز، تکرار همین دوز هر ۲۰ دقیقه تا حداکثر ۵ دوز قرار گرفتند. فشار خون و نبض مادر ۲۰ دقیقه پس از هر بار تجویز دارو در دو گروه اندازه‌گیری شد و موارد فشار خون سیستولیک برابر یا بیش از ۱۶۰mmHg یا فشار خون دیاستولیک برابر یا بیش از ۱۱۰mmHg (عدم کنترل مؤثر فشار خون)، کم‌فشاری خون (فشار سیستولیک برابر یا کمتر از ۸۰mmHg) و نبض مادر برابر یا بیش از ۱۰۰ عدد در دقیقه (تاکی‌کاردی)، نبض برابر یا کمتر از ۶۰ عدد در دقیقه (برادی‌کاردی)، سندرم HELLP (براساس وجود شواهد همولیز، افزایش آنزیم‌های کبد و کاهش تعداد پلاکت)، اکلامپسی و سزارین به‌علت عدم کنترل مؤثر فشار خون نیز ثبت شد. همچنین ضربان قلب کمتر از ۱۱۰ عدد در دقیقه (برادی‌کاردی) برای جنین و پس از زایمان برای نوزاد و موارد آپگار نوزاد کمتر از ۷ در دقایق اول و پنجم و مرگ جنین یا نوزاد، و نیز موارد بستری نوزاد در بیمارستان یا بخش NICU (Neonatal Intensive Care Unit) از پرونده مادر استخراج و ثبت شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار spss نسخه ۱۶ و آزمون‌های آماری کای‌دو و تست دقیق فیشر برای مقایسه تعداد زایمان، نوع زایمان، پیامد مادری و نوزادی و

در مادران گروه هیدرالازین و لابتالول به ترتیب مداوم حاملگی در ۴ و ۵ نفر، اکلامپسی در ۳ و ۲ نفر، تاکی کاردی در ۱۰ و ۶ نفر مشاهده شد. سزارین در ۴ مورد به علت موفق نبودن کنترل فشار خون در گروه هیدرالازین و ۵ نفر در گروه لابتالول انجام گرفت. نشانی از برادی کاردی و یا کم فشاری خون در دو گروه دیده نشد، و اختلاف دو گروه از نظر پیامدها به لحاظ آماری معنی دار نبود. همچنین پیامد نوزادی در دو گروه از نظر آماری مشابه بود، به طوری که برادی کاردی (ضربان قلب کمتر از ۱۱۰ در دقیقه) در جنین دو گروه هیدرالازین و لابتالول به ترتیب ۳ مورد و ۲ مورد، آپگار دقیقه اول کمتر از ۷ در گروه هیدرالازین ۲۳ مورد و در گروه لابتالول ۱۷ مورد و آپگار دقیقه پنجم کمتر از ۷ در دو گروه هیدرالازین و لابتالول به ترتیب ۱۱ و ۱۴ مورد مشاهده شد. ۱/۲۳٪ از نوزادان در گروه هیدرالازین و ۹/۱۸٪ در گروه لابتالول بایستی در بیمارستان بستری می شدند، که نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دو گروه هیدرالازین و لابتالول به ترتیب ۴/۱۵٪ و ۳/۱۳٪ گزارش شد. همچنین در هر دو گروه، ۲ مورد مرگ نوزاد قبل از ترخیص از زایشگاه مشاهده شد.

بحث

یافته ها در این مطالعه نشان داد پس از تجویز حداکثر ۵ دوز دارو در دو گروه هیدرالازین و لابتالول به ترتیب فشار خون ۵ و ۴ نفر از افراد کنترل نشده و عدم کنترل در دو گروه نیز اختلاف معنی داری نداشته است. همچنین در این مطالعه پیامد مادری و نوزادی در دو گروه تفاوت معنی داری نشان نداد.

در مطالعه ای که توسط Antonio و همکاران در آمریکا (سال ۲۰۰۵) روی ۲۰۰ بیمار مبتلا به پره‌اکلامپسی شدید در ۵ گروه ۴۰ نفره تحت درمان با ۵ نوع مختلف از داروهای ضد فشار خون از جمله هیدرالازین و لابتالول انجام شد (۱۳)، از لابتالول به عنوان داروی خط اول درمان با دوز اولیه ۲۰ mg داخل وریدی و در صورت عدم پاسخ در دفعات بعد به ترتیب دوز ۴۰، ۸۰ و ۸۰ mg تا دوز جمعی ۲۲۰ mg و از هیدرالازین در موارد مقاوم به لابتالول با دوز وریدی اولیه ۵-۱۰ mg و در صورت نیاز، تکرار همین دوز هر ۲۰-۱۵ دقیقه استفاده شد. یافته ها نشان داد

اثربخشی هیدرالازین به علت نیمه عمر طولانی تر؛ پایداری و مطلوب تر از هیدرالازین است. در حالی که در مطالعه حاضر کنترل مؤثر فشار خون در هر بار تجویز در دو گروه مشابه بود. شاید علت تفاوت نتایج به این دلیل باشد که در مطالعه حاضر دوز جمعی نهایی لابتالول بالاتر (۳۰۰ mg) بوده و افراد در دو گروه ۹۵ نفری بررسی شدند. در مقابل، در مطالعه Walker و همکاران بر روی سه گروه ۸۰ نفری از بیماران مبتلا به انواع اختلالات فشار خون در حاملگی از سه داروی هیدرالازین، لابتالول و متیل دوبا به ترتیب با دوزهای ۱۰ mg، ۲۰ mg و ۱۰-۵ mg/kg وریدی جهت درمان فشار خون استفاده شده است (۱۴). براساس نتایج حاصله از مطالعه مذکور، اثربخشی هیدرالازین نسبت به لابتالول و متیل دوبا کمتر و حتی ممکن است با عوارض مادری بیشتری همراه باشد، که البته در مطالعه حاضر هیچ موردی از کم فشاری خون مشاهده نشد و ضمناً افراد مورد بررسی فقط دارای پره‌اکلامپسی شدید بوده و افراد با سایر اختلالات فشار خون در حاملگی وارد مطالعه نشدند. همچنین مطالعه ای توسط Virgil و همکاران در پاناما روی ۲۰۰ زن حامله با سن حاملگی برابر یا بیش از ۲۴ هفته و دارای فشار خون شدید به منظور کنترل فشار خون کمتر از ۱۶۰/۱۱۰ mmHg با استفاده از دو داروی هیدرالازین با دوز ۵ mg داخل وریدی و حداکثر ۵ دوز هر ۲۰ دقیقه و لابتالول داخل وریدی با دوز ۲۰ mg و در صورت لزوم هر ۲۰ دقیقه به ترتیب دوز ۴۰، ۸۰، ۸۰ و ۸۰ mg (حد اکثر ۳۰۰ mg) انجام شد، در این مطالعه عوارض مادری و جنینی ناشی از دو دارو مقایسه شد (۹). نتایج مطالعه نشان داد هر دو دارو جهت کنترل فشار خون تأثیر به سزایی داشته و از نظر عوارض تفاوت معنی داری ندارند که یافته های فوق مشابه مطالعه انجام شده در کاشان است. در حالی که در متاآنالیز انجام شده توسط Madee و همکاران روی ۸۹۶ نفر با پره‌اکلامپسی، مشخص گردید عوارض مادری، به ویژه افت فشار خون و سزارین و نیز عوارض نوزادی، به خصوص کاهش آپگار دقیقه اول و احتمال بستری نوزاد در بیمارستان، در گروه هیدرالازین به طور معنی داری بالاتر از گروه لابتالول است (۱۰). Sibai و همکاران با انجام مطالعه ای در سوئد بر روی ۶۰ نفر نشان دادند هیدرالازین در درمان پره‌اکلامپسی در نزدیک ترم مؤثرتر از لابتالول است (۱۱)، اما امکان دارد این یافته به دلیل

در مجموع، نتایج تعدادی از مطالعات فوق با مطالعه حاضر همخوانی و نتایج برخی مغایرت دارد که شاید علت این امر، نوع اختلال فشار خون بررسی شده در حاملگی، میزان دوز دارو و حجم نمونه مورد بررسی باشد.

نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد میزان اثربخشی لابتالول در کنترل فشار خون در مبتلایان به پره‌اکلامپسی شدید با هیدرالازین مشابه است و پیامد نامطلوب مادری و نوزادی در دو گروه از نظر آماری تفاوت معنی‌داری ندارد.

تشکر و قدردانی

مقاله حاضر برگرفته از پایان‌نامه دستیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی کاشان، خانم دکتر نرگس عقابایی است. لذا تیم تحقیق از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه که حمایت مالی این تحقیق را به‌عهده داشته‌اند و نیز از مادران شرکت‌کننده در تحقیق تشکر و قدردانی به‌عمل می‌آورد.

شماره ثبت: ict:

IRCT201012185414N1

References:

1. Zhang J, Meikle S, Trumble A. Severe Maternal Morbidity Associated with Hypertensive Disorders in Pregnancy in the United States. *Hypertens Pregnancy* 2003;22(2):203-212.
2. Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gülmezoglu AM, Van Look PF. WHO Analysis of Causes of Maternal Death: A Systematic Review. *Lancet* 2006;367(9516):1066-1074.
3. Mackay AP, Berg CJ, Atrash HK. Pregnancy-Related Mortality From Preeclampsia and Eclampsia. *Obstetr Gynecol* 2001;97(4):533-538.
4. Cunningham FG, Norman FG, Larry CG, Gilstrap LC. Williams Obstetrics. 23rd ed. Ghazi Jahani B, Translator. Tehran: Golban Medical Publication; 2010. p. 891-953. (Vol 2). [Text in Persian]
5. Altman D, Carroli G, Duley L, Farrell B, Moodley J. Do Women with Pre-eclampsia, and Their Babies, Benefit from Magnesium Sulphate? The Magpie Trial: A Randomized Placebo-controlled Trial. *Lancet* 2002;359(9321):1877-90.
6. Sibai BM, Dekker G, Kupferminc M. Pre-eclampsia. *Lancet* 2005;365(9461):785-799.
7. Yucesoy G, Ozkan S, Bodur H, Tan T, Caliskan E, Vural B, Corakçi A. Maternal and Perinatal Outcome in Pregnancy Complicated with Hypertensive Disorder of Pregnancy. *Arch Gynecol Obstet* 2005;273(1):43-49.
8. Roberts JM, Pearson G, Cutler J, Lindheimer M. Summary of the NHLBI Working Group on Research on Hypertension During Pregnancy. *Hypertens Pregnancy* 2003;22(2):109-127.

9. Vigil-De Gracia P, Lasso M, Ruiz E, Vega-Malek JC, de Mena FT, López JC. Severe Hypertention in Pregnancy: Hydralazine or Labetalol a Randomized Clinical Trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;128(1-2):157-162.
10. Laura A Magee, Chris Cham, Elizabeth J Waterman, Arne Ohlsson, Peter Von Dadelszen. Hydralazine for Treatment of Severe Hypertension in Pregnancy: Meta-analysis. *BMJ* 2003;327:955.
11. Sibai BM. Diagnosis, Prevention, and Management of Eclampsia. *Obstet Gyneco* 2005;105(2):402-410.
12. Ghanem FA, Movahed A. Use of Antihypertensive Arugs During Pregnancy and Lactation. *Cardiovasc Ther* 2008;26:38-49.
13. Antonio AE Jr, Belfor MA. Post Magpie: How Should We Be Managing Severe Preeclampsia? *Curr Opin Obstet Gynecol* 2003;15(6):489-495.
14. Walker JJ. Hypertensive Drugs in Pregnancy: Antihypertension Therapy in Pregnancy, Preeclampsia and Eclampsia. *Clin Perinatol* 1991;18(4):845-73.
15. Hussein M, Mooij JM, Roujouleh H. Factor Analysis, Including Antihypertensive Medication, of the Outcome of Pregnancy in Pregnancy - Associated Hypertension. *Kidney Blood Press Res* 2001;24(2):124-8.

Comparison between Effects of Intravenous Labetalol and Hydralazine on Control of Hypertension and Maternal and Neonatal Outcomes in Severe Preeclamptic Patients: A Randomized Clinical Trial

Tabasi Z.¹; Oghbaee N.²; Samimi M.¹; Sadat Z.³

¹Obstetrician & Gynecologist, Faculty of Medicine, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.

²Resident of Obstetrics & Gynaecology, Faculty of Medicine, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.

³Instructor of Midwifery, Trauma Nursing Research Center, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran.

Corresponding Author:

Trauma Nursing Research Center, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran .

Email:
sadat_z2003@yahoo.com

Received: 4 Apr, 2011

Accepted: 27 Jun, 2011

Abstract

Background and Objectives: Severe preeclampsia and eclampsia are responsible for 25% of maternal mortality, especially in developing countries. Considering the importance of this complication, the present study aimed to compare between effects of labetalol and hydralazine on control of hypertension and the maternal and neonatal outcomes in severe preeclamptic patients.

Methods: This clinical trial study was conducted on 190 severe preeclamptic patients classified into two groups (95 subjects in each group). Two groups were randomly received hydralazine (5 mg intravenously,, every 20 minutes, up to a maximum of five doses) or labetalol (at first 20 mg intravenously, and if not effective, 40, 80, 80, 80 mg respectively, every 20 minutes, up to a maximum of five doses). In both groups, blood pressure and heart rate were recorded 20 minutes after drug administration. Blood pressure control, as well as the maternal and neonatal outcomes, compared between two groups. Maternal and neonatal outcomes were compared using chi-square, Fisher's exact, Mann-Whitney, and t tests. All significant differences were at $p < 0.05$.

Results: Demographic characteristics and blood pressure control were similar in both groups, only five women in the hydralazine group and four women in labetalol group had persistent severe hypertension after maximum of five doses. Hypotension was not observed in both groups. Maternal tachycardia was similar in two groups. Others maternal and neonatal outcomes had no significant differences between two groups.

Conclusion: According to the results of this study, the effect of labetalol and hydralazin is similar in the control of hypertension in severe preeclamptic patients and there isn't significant different in maternal and neonatal outcome in two groups.

Keywords: Pre-Eclampsia; Labetalol; Hydralazine; Hypertension-Prevention and Control; Maternal Outcome; Neonatal Outcome; A Randomized Clinical Trial.