

هدف: منظور ما تعیین بی خطر بودن و تحمل نسبت به کنتراستپتیوکاشتنی لوونرژسترو^۱ زمانیکه بلافاصله در دوران نقاهت پس از زایمان قرار داده می شود و فشار خون و عوارض جانبی آن می باشد.

طرح تحقیق: بعد از زایمان طبیعی ۲۵۰ زن بطور اتفاقی برای کاشتن نورپلانت در خلال ۴۸ ساعت اوّل زایمان (گروه مطالعه) و یا دروویت (پیگیری) ۴-۶ هفته بعد از زایمان (گروه کنترل) انتخاب شدند. ارزیابی های اولیه بصورت ثبت شده بود و با پیگیریهای ۴-۶ هفته بعد مقایسه گردید. یادداشت روزانه ای هم توسط بیماران ثبت شده بود که میزان خونریزی و دیگر عوارض جانبی را مشخص می کرد. تجزیه و تحلیل های آماری براساس (T.Test) و تجزیه χ^2 بعمل آمدند.

نتایج: هیچ خونریزی حاد پس از زایمان و یا خونریزی مهم کلینیکی مشاهده نگردید. در مقایسه با گروه کنترل تعداد روزهای خونریزی در گروه مطالعه بطور قابل ملاحظه ای بیشتر بود. ($P < 0/01$).

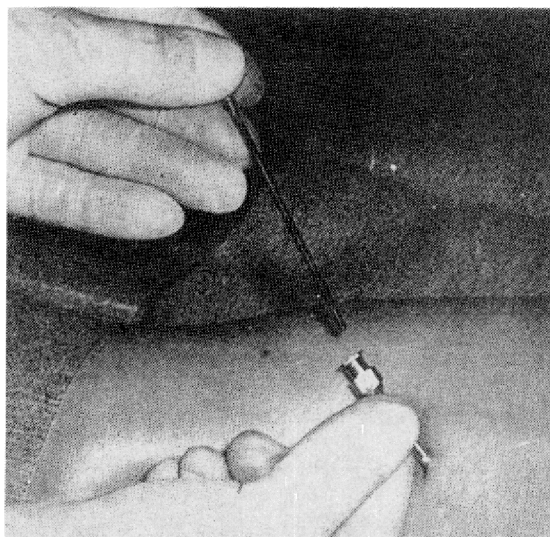
هیچ گونه اختلاف قابل ذکری از نظر مقادیر هموگلوبین (در پایان ۴-۶ هفته) در بین دو گروه مشاهده نشد.

سردرد ($P < 0/01$) و آکنه ($P = 0/01$) به میزان چشمگیری در گروه مورد مطالعه بیشتر بوده است.

جمع بندی: نورپلانت بخوبی تحمل می گردد و بایستی برای بیماران علاقمند بلافاصله بعد از زایمان کاشته شود.

در ایالت متّحده امریکا کنتراستپتیوهای کاشتنی لوونرژسترو^۱ برای اولین بار در فوریه ۱۹۹۱ پس از

استفاده از نورپلانت بعنوان کنتراستپتیوکاشتنی بلافاصله بعد از زایمان



مترجم:

تهمینه امیری

مربی مامایی دانشکده پرستاری و مامایی آمل

آزمایشات کلینیکی وسیع در دسترس عموم قرار گرفت تا آن زمان تقریباً هیچ نوع گزارشی در ارتباط با قرار دادن بلافاصله بعد از زایمان وجود نداشت. برای همین قرار دادن آن در دوزان بعد از زایمان دیرتر و حدود ۴-۶ هفته بعد از زایمان بر طبق مطالعات F.D.A انجام می شد.

فلاتیوم رایمرز^۱ تجربیاتش را در مورد نورپلانت در نشریه آمریکائی «پزشک خانواده» منتشر کرد و در آن مطالعه کنترل نشده ای را از ۸ زن که نورپلانت را در روز بعد از زایمان در آنها کاشته شده بود گزارش کرد. در این گزارش چهار زن از ۸ زن خونریزی متوسط تا شدید بمدت ۱۴-۱۰ روز بعد از زایمان داشته اند. اگر چه هیچ گونه اطلاعی از نوع زایمان، وزن نوزاد هنگام تولد، تعداد حاملگی و تعداد زایمان، مشکلات احتمالی زایمان در دسترس نبود و هیچ کدام از زنها بستری نشده بودند یا نورپلاستی آنها برداشته نشده بود. با اینحال نتیجه گرفتند که نورپلانت نباید زودتر از ۶ هفته بعد از زایمان کاشته شود تا در برگشت رحم بوضع عادی پس از زایمان اختلال ایجاد نشود.

تجربیات ثبت شده و منتشر نشده در باره کاشتن نورپلانت در شروع دوره بعد از زایمان یافته های رایمرز را تأیید نمی کند. تحقیقات انستیتوی ما نشان داده است که کاشتن نورپلانت بلافاصله بعد از زایمان می تواند بی خطر و مطمئن باشد و بخوبی تحمل شود. استفاده از نورپلانت در این زمان به این معناست که خانمها می توانند بیمارستان را ترک کنند، در حالیکه روش جلوگیری از بارداری انتخابی آنها در دسترسشان قرار گرفته و هیچ جای نگرانی برای حاملگی های ناخواسته در آینده وجود ندارد. بر اساس این عقیده و مروری بر نوشته ها و تجربیات در انستیتوی ما و بررسی کلینیکی بر گروه اتفاقی S بعداً انجام شد مشخص گردید که کاشتن نورپلانت بعد از زایمان مورد اطمینان است و بخوبی تحمل می شود.

روش تحقیق: این مطالعه بطور تصادفی در مرکز

پزشکی کارولینا^۲ بعد از تصویب اعضاء هیئت بررسی انجام شد. بیمارانی که اخیراً زایمان کرده بودند و برای نورپلانت اظهارتمایل کرده بودند ثبت نام شدند و بطور اتفاقی زمان قرار دادن نورپلانت را تعیین کرد و قرار شد بیماران گروه ۱ نورپلانت را قبل از ترخیص از بیمارستان یعنی در روزهای اول، دوم و سوم پس از زایمان دریافت کنند. بیماران گروه ۲ نورپلانت را بین ۴-۶ هفته بعد از زایمان و در زمان ویزیت های پس از زایمان آنرا دریافت نمودند. انتخاب افراد، تصادفی و با کامپیوتر انجام شد و کارهایی که باید خانمها در هر دو گروه انجام می دادند در نامه های سربسته و تنها در صورت تمایل بیمار به شرکت در این تحقیق به او تحویل داده می شد. زنانی که واجد شرایط شرکت در این تحقیق بودند، می خواستند از نورپلانت برای جلوگیری از حاملگی استفاده کنند. زایمان آنها بطریق طبیعی انجام شده بود سن حاملگی آنها در هنگام زایمان مساوی و یا بیشتر از ۳۴ هفته بود. زایمان آنها خودبخودی با یک جفت به ظاهر سالم و میزان هموگلوبین آنها بیشتر یا مساوی 8gm/dl بود و هیچ کنترااندیکاسیون استفاده از نورپلانت مصرفی برای کاشتن نورپلانت که توسط تولیدکنندگان مشخص شده (بیماریهای حاد کبدی - بیماریهای ترومبوآمبولیک حاد، خونریزی غیرطبیعی از دستگاه تناسلی، حاملگی، کانسرستان یا آلرژی به سیلیکدن یا لونیترسول نباید داشته باشند بیمارانی که از شرکت در تحقیق محروم می شدند شامل آنهایی بودند که: ۱- قصد داشتند به فرزندشان شیر دهند، ۲- خونریزی شدید بعد از زایمان داشتند (بیشتر از 500cc خون) ۳- و یا مبتلا به عفونت بودند ۴- مصرف اخیر هپارین و یا وارفارین سدیم داشتند ۵- افراد بیش از حد چاق (وزن پس از زایمان بیش از ۲۵۰ پوند) ۶- یا سابقه افزایش فشار خون یا تشنج، خونریزی نامنظم داشتند. از ژوئن ۱۹۹۲ تا

1. Riemers.

2. Carolina.

بین ۴-۶ هفته پس از زایمان که در دفترچه یادداشت بیمار ثبت شده بود تعیین می گردید. همچنین اطلاعات اضافی ثبت شده شامل سن، تعداد حاملگی، تعداد زایمان، وزن نوزاد، نژاد، حاملگی و طول مدت قاعدگی و فواصل آن و سن شروع قاعدگی بود زیرا این متغیرهای فرعی بطور بالقوه می توانستند در بازگشت به وضع عادی و نیز قابلیت تحمل نورپلانت تاثیر بگذارد.

تعداد و نمونه های مورد نیاز برای مطالعه بوسیله اطلاعات حاصل از یک تحقیق وسیع تعیین شد که در آن شیوع خونریزی دیررس بعد زایمان را ۰/۷ درصد گزارش می کرد. اگر خونریزی دیررس بعد از زایمان برای ۱٪ افراد با قرار دادن تاخیری نورپلانت و ۱۰٪ با قرار دادن فوری نورپلانت باشد، تعداد کل نمونه مورد نیاز ۲۰۲ زن برای مطالعه خواهد بود. برای این مطالعه ضریب دقت آلفا برابر ۵ درصد و قدرت تعیین حجم نمونه مساوی با ۸۰ درصد است.

برای تعیین تفاوت های مهم بین دو گروه جهت تمام متغیرهای دائمی مانند روزهای خونریزی-تعداد زایمان-سن-سن شروع قاعدگی از دو روش (Two tailed-T-Test) استفاده می شد.

نتیجه: آمار زنانی که نشان داده شده بر اساس نوع کاشت نورپلانت است. هیچ تفاوت عمده ای بین دو گروه در هیچ کدام از متغیرهای ذکر شده و یا هیچ یک از متغیرهای فرعی بالقوه مانند اعتیاد به سیگار، تاریخچه قاعدگی یا تاریخچه مامائی دیده نشده است، فاصله زمانی متوسط از زمان زایمان تا زمان کاشتن ۱/۷ روز برای گروه کاشت فوری و ۳/۳۴ روز برای کاشتن دیرتر نورپلانت بود. همچنانکه در این بررسی نشان داده شده هیچ تفاوت قابل ملاحظه ای بین دو گروه در ارتباط با مشخصات بعد از زایمان شامل زمان متوسط ویزیت های بعدی وجود ندارد.

۱۱ بیمار در گروه با کاشت تاخیری نورپلانت و ۱۵ بیمار در گروه کاشت فوری برای پیگیری های بعدی

فوریه ۱۹۹۳ تعداد ۲۵۰ زن برای این تحقیق نام نویسی کردند پس از انتخاب تصادفی آنها ۹ بیمار از شرکت در مطالعه کنار گذاشته شدند که ۳ نفر بدلیل آندومتریت پس از زایمان، ۲ نفر بدلیل تغییر عقیده در مورد استفاده از نورپلانت، ۲ نفر بدلیل کامل نبودن شرایط ثبت نام، یک نفر بدلیل کاشتن نادرست نورپلانت در روز ششم پس از زایمان و یک نفر بدلیل پایبند نبودن به پروتکل نام نویسی در طرح، شرکت داده نشدند.

۵ زن از گروه یک و ۴ زن از گروه ۲ کنار گذاشته شدند از خانمهای باقی مانده تعداد ۱۲۱ نفر آنها به طور تصادفی انتخاب گردیدند تا نورپلانت سریعاً در آنها کاشته شود و ۱۲۰ نفر دیگر برای کاشت نورپلانت با تاخیر انتخاب شدند. هموگلوبین، وزن و فشار خون همه بیماران در روز دوم و نیز در هفته ۴ تا ۶ پس از زایمان تا هنگام ویزیت اندازه گیری و ثبت شد. موقع ترخیص از بیمارستان، به هر بیمار دفتر یادداشت روزانه ای داده می شد تا در آن روزهای خونریزی و اژینال، شدت خونریزی، فعالیتهای جنسی، و هرگونه عوارض جانبی اعم از سردرد، حالت تهوع، اکنه، پرموئی و ریزش مو را یادداشت نمایند. کاشتن کپسولهای نورپلانت درست طبق دستور تولیدکننده و بوسیله مسئولین زیربط در بیمارستانها انجام می شد. زمان کاشت بطور متوسط ۱۰ دقیقه بود و این کار را رزیدنت های سال پائین زیر نظر پزشک مسئول و یا رزیدنت های سال آخر انجام می دادند. زنهایی که انتخاب شده بودند تا کاشت فوری در آنها انجام شود کاشت کپسولها در آنها زمانی که در بیمارستان بستری بودند و قبل از ترخیص انجام می شد. هیچ مشکلی در طی مراحل کاشت ایجاد نشد. از آنجائیکه اولین نشانه های بی خطر بودن در ارتباط با میزان خونریزی بعد از زایمان بود، اینکار بوسیله ارزیابی تغییرات هموگلوبین و الگوی خونریزی و اژینال ثبت شده در یادداشت روزانه مشخص می شد و میزان تحمل بوسیله تغییرات فشار خون، وزن و هرگونه عوارض جانبی در فواصل

فوری نورپلانت قرار گرفته بودند نورپلانت کاشته شد ولی در گروه کنترل ۳۴ زن (۲۸ درصد) وجود داشتند که نورپلانت را در طی ۴-۶ هفته ویزیت پیگیری دریافت نکردند. دلایل خاصی که برای عدم کاشت نورپلانت ذکر نمودند عبارت بود از یازده بیمار تغییر عقیده دادند، یازده بیمار برای پیگیری حاضر نشدند، شش نفر مشکوک به حاملگی بودند. دو نفر فشار خون بالا داشتند و چهار نفر به دلایل دیگر.

پیشنهاد: مطالعات قبلی نشان داده اند که نورپلانت روش سالم و مؤثری برای جلوگیری از بارداری است. اما عملاً همه مطالعاتی که استفاده از نورپلانت را پس از زایمان ارزیابی کرده اند مصرف آن را زودتر از حدود ۶ هفته بعد از زایمان را ممنوع کرده اند. تجربیات زنانی که از نورپلانت چهار تا شش هفته پس از زایمان استفاده کرده اند در منابع بدرستی ثبت شده است و مشابه زنانی بوده است که از نورپلانت بدون ارتباط با حاملگی استفاده کرده اند. با انتخاب گروه کنترل توانستیم نقاط پایانی مشترک از نظر زمانی را در طی چرخه تولیدمثل مقایسه کنیم. اگر چه هیچ دلیل تئوریکی وجود ندارد که چرا نباید کپسول ها را بلافاصله بعد از زایمان کاشت، حداقل یک گزارش وجود نداشت که مصرف آن شانس خونریزی دیررس پس از زایمان را افزایش می داد. در مقایسه با گروه کنترل زنانی که کاشت فوری داشتند، خونریزی پس از زایمان بیشتری داشتند، اما از میزان هموگلوبین پیگیری مشخص شد، که این مساله از نظر کلینیکی قابل توجه نبوده است.

همچنین هیچ تفاوتی در وزن، فشار خون، دفعات استفراغ، رشد غیرطبیعی مو و یا ریزش مو دیده نشده تعداد (۱۵٪) از زنانی که در تحقیق شرکت داشتند، دچار سردرد شدند و (۱۹٪) دچار آکنه که این دو جزء اثرات جانبی شناخته شده می باشند. این تعداد در مقایسه با تعداد زنانی که در کل جمعیت از نورپلانت

حاضر نشدند که البته تفاوت مهمی ($P=0/42$) در نتیجه بررسی ایجاد نکرد. در هیچ یک از بیماران دو گروه خونریزی شدید پس از زایمان گزارش نشده است. برای ارزیابی الگوی خونریزی می بایست هر بیمار دفترچه یادداشت روزانه اش را تکمیل و در ویزیت بعدی به همراه داشته باشد. کل روزهای خونریزی، لکه بینی و روزهای خونریزی و لکه بینی با هم ثبت شدند.

همانطور که بیان شده است تفاوت قابل ملاحظه ای بین گروه ها برای هر سسه مورد وجود داشت. در مقایسه با گروه کاشت تاخیری گروهی که کاشت فوری داشته خونریزی بیشتری گزارش شد ($P < 0/01$) اما میزان هموگلوبین دو گروه عملاً یکسان بوده است. (۱۲/۷ گرم در برابر ۱۲/۹ گرم).

قابلیت تحمل بیماران از طریق گزارشهای ثبت شده اثرات جانبی در یادداشتهای روزانه که در فواصل بین تاریخ ترخیص و تاریخ ویزیت های بعدی یادداشت شده بود مشخص گردید مهمترین اثرات جانبی گزارش شده عبارت بودند از استفراغ، سردرد، آکنه، ریزش مو، پرموئی.

تفاوت مهمی بین ابتلا به استفراغ پرموئی یا ریزش غیر طبیعی مودردو گروه وجود نداشت. هر چند تعداد زیادی از زنانی که کاشت فوری داشته، سردرد را گزارش کردند که از میان آنها ۱۵ درصد در طی فاصله بین تاریخ ترخیص تا تاریخ ویزیت پیگیری ($P < 0/01$) مجموعاً یک هفته یا بیشتر سردرد داشته اند. این تفاوت چشمگیر در مورد بیمارانی که آکنه را گزارش کردند نیز صادق است تقریباً (۱۹٪) از زنانی که کاشت فوری داشته به مدت ۳ روز یا بیشتر مبتلا به آکنه شده بودند.

یکی از عوامل محرك انجام این تحقیق این بود که بیماران قبل از مراجعه مجدد به کلینیک جهت ویزیت پس از زایمان فعالیت های جنسی را از سر بگیرند. تمام بیماران فعالیت های جنسی را در یادداشتهایشان ذکر کردند و ۴۰ درصد بیماران در دو گروه در این مدت و قبل از ویزیت پیگیری، مقاربت داشتند.

بطور مشخص برای همه خانمها که در گروه کاشت

استفاده کرده اند، قابل مقایسه است. مطابق یک تحقیق سر دردها می توانند در ۲۴٪ زنانی که از نروپلانت استفاده کرده اند رخ دهند در حالیکه این تعداد برای آکنه ۱۵٪ است.

خونریزیهای نامنظم و یا افزایش میزان خونریزی بعنوان اثرات جانبی کاشته ها شناخته می شوند، اما بر اساس تحقیقات ما این مساله از اهمیت کلینیکی بسیار کمی برخوردار است. اولین امتیاز کاشت فوری نروپلانت این است که بعد از زایمان زنان قادرند بیمارستان را ترک کنند با روش جلوگیری انتخابی در تحقیق ما ۴۰٪ بیماران در هر دو گروه هنگامیکه برای ویزیت پی گیری پس از ۴ تا ۶ هفته آمده بودند، فعالیتهای جنسی خود را از سر گرفته بودند بر اساس یک تحقیق قبلی نشان داده شده است که ۵۰٪ زنانی که خودشان به کودکانشان شیر نمی دادند ظرف مدت کمتر از ۶ هفته بعد از زایمان فاز لوتئال در آنها شروع شده است که این امر وقوع حاملگی را قبل از اینکه مادر به وسیله پیشگیری دسترسی داشته باشد منجر می گردد. در تحقیق ما ۶ زن در گروه کنترل ریسک زیادی برای حاملگی داشتند که با شرح حال گرفتن از بیمار مشخص شده است. آنها کاشت نروپلانت را به تاخیر انداخته بودند عده ای از بیماران بدلائل مختلف اجتماعی و اقتصادی و هم چنین شروع فعالیتهای جنسی در ویزیت های بعد از زایمان حاضر نشدند. (۹٪).

۲۱ نفر از ۱۲۰ زن (۹٪) در گروه در نظر گرفته شده، کاشت تاخیری نروپلانت یا یک متد دیگر جلوگیری را دریافت نکردند، زیرا پیگیری لازم را انجام ندادند. برای اجتناب از این مشکل می توان کاشت نروپلانت را قبل از ترخیص از بیمارستان انجام داد.

در این مطالعه چندین محدودیت وجود دارد زیرا تنها شامل مادران سالم غیر شیرده که زایمان طبیعی بدون عارضه ای را نزدیک ترم تجربه کرده بودند می شد و عمومیت این بررسی را محدود می نمود. هیچ ابهامی در مورد نیاز به مطالعات دیگر در مورد

مصرف نروپلانت در زنان شیرده وجود ندارد. همچنین احتمال خطای اندازه گیری در تعیین میزان خونریزی توسط زنان وجود داشت. برای آکنه مخفی کردن آن در گروه مورد مطالعه غیر ممکن است. زنانی که کاشت فوری داشتند طبعاً بیشتر متوجه تغییراتی در بدنشان شدند. بنابراین آنها میزان خونریزی، آکنه و سردرد بیشتری را گزارش کردند زیرا از کاشت نروپلانت در بازو آگاه بودند. از اطلاعات با ارزشی که با مشاهدات طولانی مدت حاصل از پی گیری هر دو گروه در طول چندین سال بدست می آید، می توان میزان دوام، مؤثر بودن و مطلوب بودن رادر هر گروه مشخص نمود. اولین هدف این مطالعه ارزیابی ایمنی بود که بوسیله الگوی خونریزی بعد از زایمان تعیین کردیم و بنابراین، ابتداءً بیماران را برای فقط ۴-۶ هفته ارزیابی کردیم. از آنجائیکه مساله بی خطر بودن این روش مطرح بود یکسری معیارهای جدی برای ورود و خروج بیمار در مطالعه در نظر گرفته شد. نتایج این پژوهشها عملاً می تواند برای بیمارانی که سزارین بدون عارضه و یا زایمان قبل از ۳۴ هفته و زایمان با خارج کردن دستی جفت و زنانیکه بیش از ۲۵۰ پوند وزن دارند و موارد منع کاشت برای نروپلانت را ندارند، بکار گرفته شود.

در زنان انستیتیوی ما که خونریزی بعد از زایمان بدلیل آتونی، جراحی، عفونت لگنی نزدیک به زایمان یا بعد از زایمان نداشته اند هنوز نروپلانت را در ویزیت پیگیری ۴ تا ۶ هفته بعد از زایمان دریافت می نمایند، چون احتمال افزایش خطر در بازگشت رحم به وضع عادی وجود دارد، در نتیجه به نظر نمی رسد که کاشتن بلافاصله بعد از زایمان مطمئن بوده و بخوبی تحمل می شود.

منبع:

Phemister. D. et al. Use of Norplant Contraceptive in the Immediate Postpartum Period: Safety and Tolerance" Am. J. obstet. Gynecol. January 1995. P.P:175-179.