

## بررسی میزان کارایی و عوارض احتمالی نورپلانت به عنوان یک روش کاشتنی پیشگیری از حاملگی در ایران

دکتر فاطمه رمضان زاده<sup>۱</sup>، دکتر معصومه فلاحیان<sup>۱</sup>، دکتر سکینه مؤید محسنی<sup>۱</sup>

### خلاصه

نورپلانت یک روش پیشگیری پروژسترونی جدید با اثر طولانی و قابل برگشت می باشد که به مدت ۵ سال از حاملگی پیشگیری می کند و احتمال حاملگی یا نورپلانت ۵/۰-۳/۰ درصد در سال می باشد. در یک مطالعه نیمه تجربی که از اسفند ماه ۱۳۷۰ به مدت یکسال در ده بیمارستان آموزشی تهران انجام شد، میزان تأثیر و عوارض احتمالی نورپلانت در ۱۵۰ نفر داوطلب استفاده از این روش بررسی گردید.

نتایج مطالعه در پایان سال اول نشان می دهد:

- ۱- در این مدت حاملگی با نورپلانت اتفاق نیفتاده است.
- ۲- ۱۹/۴٪ افراد هیچگونه عارضه ای نداشتند و ۸۰/۶٪ حداقل یک عارضه داشتند.
- ۳- بیشترین عارضه این روش اختلال قاعدگی به صورتهای: هیپرمنوره- آمنوره، اولیگومنوره و لکه بینی بوده است.
- ۴- ۸۴٪ افراد تا پایان سال اول به استفاده از روش ادامه دادند.
- ۵- مهم ترین دلیل قطع روش اختلال قاعدگی بوده است که شایعترین عارضه می باشد.
- ۶- ۳۲/۶٪ موارد قاعدگی نرمال گزارش شده است، در ۲۸٪ موارد طولانی شدن خونریزی قاعدگی در ۲۱/۷٪ موارد کاهش مدت قاعدگی، در ۳۶/۱٪ موارد آمنوره و ۴۰٪ افزایش مقدار خونریزی و ۵۰/۴٪ موارد دچار لکه بینی بوده اند.

کلید واژه: نورپلانت - میزان کارایی - پیشگیری از بارداری - عوارض جانبی

### مقدمه:

سوابق مربوط به جمعیت و همچنین بررسیهای اخیر نشان می دهد که در فاصله سالهای ۱۲۷۹ تا ۱۳۷۳ ه. ش، جمعیت کشور از حدود ۱۰ میلیون نفر به ۶۰ میلیون نفر رسیده است. یعنی در طی یک دوره ۹۴ ساله، ۶ برابر شده است. هم اکنون ضرورت پرداختن به مسئله جمعیت به عنوان یک برنامه زیربنایی مورد توجه خاص سیاست گزاران توسعه اقتصادی - اجتماعی و صنعتی کشور می باشد و توجه به انجام تحقیقات کاربردی به منظور تعمیم و توسعه روشهای پیشگیری از بارداری بعنوان یک

مسئول طرح: مرکز تحقیقات تنظیم خانواده، معاونت پژوهشی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
۱- مجریان طرح، جراح و متخصص زنان و مامایی

استراتژی مهم برای نیل به اهداف فوق از ضرورت‌های انکارناپذیر است.

از میان روش‌های مختلف پیشگیری از بارداری، نورپلانت روشی بسیار مؤثر، کم‌خطر با اثر طولانی و قابل برگشت می‌باشد که به مدت پنج سال فرد را در برابر بارداری حفاظت می‌نماید و به طور گسترده در جهان مورد استفاده قرار گرفته است. تحقیقات در مورد این روش از حدود بیست سال پیش (سال ۱۹۶۶) آغاز گردیده است. اولین تحقیقات بالینی در مورد آن در سال ۱۹۶۸ شروع شد و در سال ۱۹۷۱ بعد از مطالعات فراوان در مورد بهترین نوع پروژستازن مصرفی، به بازار آمد. هر سال ۱۰٪ از میزان پروژستازن آن آزاد می‌شود و در پایان ۵ سال ۵۰٪ از لوونورژسترل باقی می‌ماند. بنابراین نورپلانت پس از پنج سال هم مؤثر است ولی احتمال حاملگی با آن افزایش می‌یابد (۱).

نورپلانت کلاً حاوی ۶ کپسول سیلاستیک از جنس (Silicon rubber) می‌باشد. هر کپسول قابل انعطاف و به طول ۳۴ میلی‌متر و به قطر ۲/۴ میلی‌متر و حاوی ۳۶ میلی‌گرم پروژستین مصنوعی به صورت کریستال خشک می‌باشد که در زیر جلد قسمت داخلی - تحتانی بازو با جراحی کوچک کاشته می‌شود و روزانه ۵۰-۳۵ میکروگرم هورمون لوونورژسترل با دوز ثابت در خون آزاد می‌نماید، که با مهار تخمک‌گذاری و ضخیم شدن موکوس سرویکال و مهار رشد آندومتر اثر ضد بارداری آن اعمال می‌گردد.

اثرات ضد بارداری نورپلانت تقریباً ۲۴ ساعت پس از کاشته شدن آغاز و ۲۴ ساعت پس از خروج کپسولها از بین می‌رود. نوع دیگری از نورپلانت وجود دارد به نام نورپلانت ۲ که فقط ۲ کپسول دارد و برای ۳ سال مؤثر است و در حال حاضر در مرحله

تحقیقاتی می‌باشد.

از دیگر فوائد نورپلانت بعنوان یک روش پیشگیری کاشتنی این است که بدون دخالت و نظارت مصرف‌کننده روش می‌باشد و حداقل به مدت ۵ سال اثر پیشگیری از بارداری دارد و بعد از خروج کپسول‌های نورپلانت باروری سریعاً برمی‌گردد.

مطالعات مشابهی که در کشورهای دیگر جهان مثل مصر، زیمبابوه، برزیل و نیجریه انجام شده است تأیید می‌کنند که پذیرش و کارایی نورپلانت بعنوان یک روش پیشگیری کاشتنی بالا بوده و هیچ عارضه جانبی جدی و مهمی مشاهده نشده است (۱، ۲، ۳، ۴، ۵).

### روش بررسی:

این طرح در ده بیمارستان آموزشی وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران، شهید بهشتی و ایران با همکاری جمعی از متخصصین زنان و زایمان و کارشناسان مامایی مرکز تحقیقات تنظیم خانواده از اسفندماه ۱۳۷۰ به مدت یکسال به مرحله اجرا درآمده است. شرایط افراد برای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- حامله نباشند.
  - ۲- حداقل یک فرزند زنده داشته باشند.
  - ۳- بیماری مزمن و سیستمیک نداشته باشند.
  - ۴- اختلال قاعدگی نداشته باشند.
  - ۵- در یک سال گذشته، هورمونهای طولانی اثر ترریق نکرده باشد.
  - ۶- تا پایان طرح قصد مهاجرت نداشته باشند.
  - ۷- فرم رضایت از مصرف روش را قبل از کاشتن کپسولها تکمیل کرده باشد (داوطلبانه روش را انتخاب کرده باشد).
- پس از انتخاب مناسب افراد از بین

داوطلبین و نداشتن هیچگونه کنترا اندیکاسیونی جهت استفاده از روش، بعد از معاینه سیستمیک و ژنیتال و انجام پاپ اسمیر، نورپلانت در طول دوران عادت ماهیانه کاشته می‌شود.

خانمهاییکه نورپلانت دارند در ۵ مرحله مورد بررسی قرار می‌گیرند. در مرحله اول جهت تعیین عوارض زودرس (۷ روز پس از کاشت)، داوطلبین مورد بررسی قرار می‌گیرند.

سپس در ماه اول، سوم، ششم و دوازدهم پس از کاشت نورپلانت خانمها کنترل می‌شوند. البته در ادامه طرح فوق، تا ۵ سال خانمها سالانه پیگیری می‌شوند و پرسشنامه تکمیل می‌گردد و هر زمانی که مایل باشند یا در خاتمه ۵ سال کپسولها خارج می‌شوند.

در صورتیکه افراد برای پیگیری مراجعه نکردند، از طریق مکاتبه و تلفن با داوطلبین ارتباط برقرار کرده و به اطلاعات لازم دست می‌یابیم.

### نتایج:

توزیع سنی افراد در این مطالعه ۲۰ تا ۴۵ سال بوده و متوسط سن افراد ۳۰ سال بوده است و به طور متوسط یک فرزند داشته‌اند. از نظر سطح سواد افراد شرکت‌کننده، تعداد زیادی از آنها حداقل سواد ابتدائی را داشتند.

حدود ۸۷٪ آنها قبل از مصرف نورپلانت از یک روش پیشگیری دیگر استفاده می‌کرده‌اند.

بیشترین عوارضی که با مصرف نورپلانت گزارش شده است عبارتند از: دوره‌های خونریزی متناوب و طولانی، لکه بینی، کاهش مقدار کلی خون قاعدگی و گاهی آمنوره. درد موضعی و قرمزی در محل کاشت کپسول‌های نورپلانت نیز در چند مورد گزارش شده است.

متعاقب آن مشکلات مذهبی بود که قبلاً متذکر شدیم (جدول ۳).  
روش منقطع در بیشتر موارد روش پیشگیری انتخابی پس از برداشتن نورپلانت بوده است و سپس بترتیب روشهای آی یو دی، لوله بستن، قرص و تزریقی مورد استفاده قرار گرفته است (نمودار ۱).

میزان تداوم مصرف روش بعد از سال اول، ۸۴٪ می باشد. اما انتظار می رود که تا پایان ۵ سال این میزان کاهش یابد. دلایل قطع روش در این مطالعه به دو گروه

وضعیت عذگی ها / زمان	ماه سوم %	ماه ششم %	ماه دوازدهم %
خونریزی طولانی	۱ مورد	۳۷	۳۸
افزایش مقدار خونریزی	۱۳	۲۰	۴۱
کاهش مقدار خونریزی	۸	۹/۵	۲۷/۷
آمنوره	۴/۵	۱۳	۳۶/۱
لکه بینی	۲۸	۲۶	۵۰/۴

جدول شماره ۱: وضعیت قاعدگی ها در ماه ۳، ۶، ۱۲ پس از استفاده از نورپلانت (به درصد)

### بحث و نتیجه:

با توجه به مطالعات انجام شده ملاحظه می نمائیم که ۸۴/۴٪ تا پایان سال اول به مصرف خود در این مطالعه ادامه داده اند و فقط ۱۵/۶٪ اقدام به خارج ساختن نورپلانت نموده اند که بیشترین علت آن اختلالات قاعدگی در اشکال مختلف آن بوده است که با آمارهای جهانی مطابقت می نماید.

در این مطالعه، احتمال حاملگی پس از ۱ سال برابر صفر بوده است که میزان تأثیر بالای این روش را می رساند و با آمار منتشر شده (۵/۰ - ۰ درصد) برابری می کند.

اما این میزان پس از ۵ سال برای نشان دادن تأثیر روش اهمیت بیشتری خواهد داشت. شایعترین عارضه اختلال قاعدگی به صورت مختلف آن و سپس سردرد و سرگیجه و در مرحله بعد تغییرات خلق و خواز جمله عصبانیت و دیرسیون بوده است و از آنجائیکه در

تقسیم می شود: دلایل اجتماعی مانند شایعات و عدم رضایت شوهر، نصیحتهای دوستان و آشنایان. - عوارض جانبی

### خارج کردن کیسولهای نورپلانت (Removal of norplant system):

بعضی از مشکلات اجتماعی منجر به خارج کردن نورپلانت شده است که بیشترین درصد (۶۲/۴٪) به علت نگرانی کلی افراد بوده است (Anxiety).

عدم رضایت شوهر و شایعات همسایگان و نصیحت های دوستان و آشنایان نیز فاکتورهایی است که بر خارج ساختن نورپلانت تأثیر گذاشته ند.

خروج نورپلانت بوسیله کارکنانی که بخوبی آموزش دیده اند انجام گرفته و ۹۱/۷٪ داوطلبین از تکنیک

خارج ساختن نورپلانت راضی بودند. پس از یکسال ۲۴ نفر از ۱۲۲ نفر بعلت مشکلات اجتماعی و عوارض جانبی، این روش را قطع کردند. مهمترین دلیل قطع روش، نامنظمی پیروید و

خونریزی طولانی از ۱۳٪ تا ۳۸٪ در پیگیری های مختلف متغیر است. همچنین افزایش مقدار خونریزی از ۸٪ به ۴۱٪ رسیده است (جدول ۱). کاهش مقدار خونریزی در سال اول ۲۷/۷٪ بوده است. ۳۶/۱٪ افراد آمنوره داشته اند و ۵۰/۴٪ افراد دچار لکه بینی شده اند. از آنجائیکه آمنوره شایعترین عارضه روشهای پیشگیری پروژسترونی تنها می باشد، این متغیر را جداگانه آنالیز کرده ایم (جدول ۱).

تعداد افرادی که آمنوره داشته اند، در طول یک سال افزایش یافته اند. تعدادی از افراد بطور متناوب قطع قاعدگی و یا خونریزی داشته اند. عوارض جانبی دیگر که افراد اظهار داشته اند عبارت بودند از: سردرد، گیجی، تغییر وزن، آکنه (جوش) هیرسوتیسم (پرمویی)، کیست تخمدان و عصبانیت و افسردگی (جدول ۲).

درد و مدت درد در کسانی که دیسمنوره داشته اند، در ۱۸/۶٪ موارد افزایش یافته و در ۹/۳٪ موارد کاهش پیدا کرده است. سندرم قبل از پیروید (PMS) ۶ ماه پس از کاشتن نورپلانت، ۳۴/۱٪ افزایش یافته است. چند مورد قرمزی و تورم در محل کاشته شدن کیسول ها گزارش شده و یک نفر از استفراغ شدید شکایت کرده است.

عوارض	%
سردرد و وضعی	۳۷/۲
آکنه	۱۵/۶
هیرسوتیسم	۱۰/۷
تغییر وزن	۳۲/۶
عصبانیت	۲۰/۹
افسردگی	۱۳/۹
کیست تخمدانی	۰/۸

جدول شماره ۲: عوارض جانبی ذکر شده توسط داوطلب یکسال پس از کاشتن نورپلانت (به درصد)

دکتر فاطمه رمضان زاده، دکتر معصومه فلاحیان، دکتر سکینه مؤید محسنی

عوارض جانبی	%
نامنظمی پریودها	۸۳/۳
سردرد	۲۵
تغییر وزن	۸
خشکی	۵
کیست تخمدان	۵
خروج خودبخود	۳
دلایل اجتماعی و مشکلات مذهبی	۳۴/۷۸
هیچکدام	۶۵/۲۲

جدول شماره ۳: دلایل قطع روش در استفاده کنندگان روش (به درصد)

و انتخاب روشهای مطمئن مؤثر و متنوع برای فاصله گذاری، استفاده از این روش در برنامه کشوری پیشنهاد می شود.

**سپاسگزاری:**

در پایان مقاله لازم است از کلیه اساتید و اعضای هیأت علمی تمامی بیمارستانهای آموزشی که در اجرای این طرح با مرکز تحقیقات همکاری داشته اند صمیمانه تشکر و قدردانی گردد.

کاملاً واضح است. یافته ها بیانگر یک نگرش مثبت از نورپلانت بعنوان یک روش پیشگیری کاشتنی در برنامه های تنظیم خانواده کشورمان می باشد.

متخصصین زنان، مامائی و کارشناسان

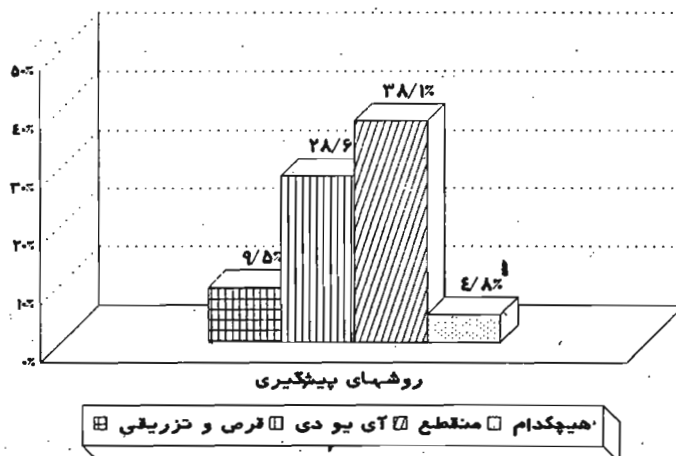
مامائی و افراد داوطلب برای کاشتن نورپلانت نگرش مثبت داشته اند، با توجه به این که در صورت داشتن مشکلات غیر قابل قبول، کیسولها را می توان خارج کرد.

مردم اغلب، نسبت به قبول موارد جدید مقاومت می کنند اما با حمایت کافی دولت برنامه های تنظیم خانواده موفقیت چشمگیری خواهد داشت.

با توجه به اهمیت برنامه های تنظیم خانواده

بیمارستان های آموزشی نامبرده اقدامات درمانی مناسبی برای این گروه از مصرف کنندگان نورپلانت صورت نگرفته بنظر می رسد در صورت گسترده شدن مصرف نورپلانت در میان زنان ایران لزوم داشتن یک روش درمانی مطلوب برای هر یک از عوارض یاد شده از جمله هیپرمنوره، آمنوره، سردرد و سرگیجه به خوبی نمایان است و لازم است در این مورد اقدام جدی و برنامه کشوری منظمی تهیه و پیاده گردد. روشهای پیشگیری که فقط حاوی پروژسترون هستند در روند طبیعی قاعدگی ایجاد اختلال می کنند. از آنجائیکه اکثر افرادی که در طرح تنظیم خانواده در کشور ما وارد می شوند مسلمان هستند، این اختلالات پیوند ممکن است با انجام فرائض مذهبی تداخل پیدا کند. البته قابل ذکر است که قواعد و اصول خاصی در این زمینه برای زنان در طی دوره قاعدگی وجود دارد.

همچنین از آنجا که در ۳۲٪ افراد تغییرات وزن وجود داشته است، لزوم بررسی بر اساس نوع تغییر و انجام طرحهای تحقیقاتی در این باره



نمودار شماره ۱: روش پیشگیری انتخابی بعد از برداشتن نورپلانت (به درصد)

**REFERENCES:**

1- Sheldon S., A new delivery system for contraceptive steroids, *Am. J. Gyn.*, 1987, 157, 1090-2.  
 2- Shoup and Mishell, Norplant; sub-dermal Contraceptive implant, *Am. J. Gyn.*, 1989, Vol 160, part 2.  
 3- Norplant worldwide contraceptive

- subdermal implant, *New York Population Council*, 1987.
- 4- Liskin L. Blackbuin R., Hormonal contraception, New York long acting methods, *Population Report J*, March-April 1987, 15:57 series k.
- 5- Norplant Worldwide, contraceptive subdermal implants, *New York Population Council*, Jun 1987, No. 13.
- 6- *Norplant Guidelines for family planning services programmes*, 1993.
- 7- *Interoducing Norplant Implants in Developing Countries*, 1993.
- 8- International planned parenthood federation, *Family planning handbook for doctors*, 1988.

## ششمین همایش علوم دارویی ایران

۴-۵ شهریور ماه ۱۳۷۷

انجمن متخصصین علوم دارویی جمهوری اسلامی ایران

با همکاری

دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نشانی دبیرخانه:

اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

مستدوق پستی شماره ۳۵۹-۸۱۷۴۵

تلفن و نمابر ۶۸۰۰۱۱-۰۳۱