

## بررسی مقایسه عوارض IUD های **Tcu380A** و **CuSafe300** در شش ماه اول استفاده در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی کرج، ۱۳۸۲

دکتر محبوبه صفوی، شمس الملوک جلال منش، رزاهورسان، دکتر محمود محمودی \*

\* گروه مامایی، دانشکده پرستاری، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران

### چکیده

سابقه و هدف: امروزه بیش از پانصد هزار زن در سال در اثر عوارض بارداری جان خود را از دست می دهند که ۱۳٪ از این مرگ و میرها به علت سقط های غیر طبی رخ می دهد. این مطالعه با هدف مقایسه دو نوع IUD، **Tcu380A** و **CuSafe300** از نظر عوارض خونریزی، درد، عفونت و دفع خودبخودی در شش ماه اول استفاده در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان کرج در سال ۱۳۸۲ انجام شد. روش بررسی: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور بوده که روی ۲۷۰ نفر از زنان متقاضی و واجد شرایط IUD در دو گروه **Tcu380A** و **CuSafe300** صورت گرفت. پس از جایگذاری IUD و تأیید محل قرارگیری آن توسط سونوگرافی، عوارض خونریزی، درد و عفونت و دفع خودبخودی در فواصل ۱، ۲، ۳ و ۶ ماه بعد کنترل شد.

یافته ها: بیشترین موارد خونریزی (۵۰/۹٪ در **Tcu380A** و ۳۶/۳٪ در **CuSafe300**) در هر دو گروه در اولین ماه بعد از جایگذاری IUD روی داد درحالیکه در ماههای ۱، ۲ و ۶ درصد موارد خونریزی در گروه **CuSafe300** به طور معنی داری کمتر از **Tcu380A** بود. همچنین در هر دو گروه بیشترین مورد شکایت از درد (۵۲/۲٪ و ۲۵/۴٪) در اولین ماه پس از جایگذاری IUD روی داد، در تمام نوبتهای مراجعه درد در گروه **CuSafe300** به طور معنی داری کمتر از گروه **Tcu380A** بود. بیشترین میزان عفونت در ششمین ماه پس از جایگذاری IUD گزارش شد. در تمامی نوبتهای مراجعه موارد وجود عفونت به طور معنی داری در گروه **CuSafe300** کمتر از **Tcu380A** بود. همچنین بیشترین درصد (۱/۸٪) دفع خودبخودی، مربوط به **CuSafe300** بود که در ششمین ماه پس از جایگذاری IUD رخ داد. نتیجه گیری: با توجه به نتایج و از آنجا که IUD نوع **CuSafe300** گرانتر می باشد، توصیه می شود برای زنانی که با **Tcu380A** دچار عوارض خونریزی، درد و عفونت می گردند، از **CuSafe300** استفاده گردد. واژگان کلیدی: خونریزی رحمی، IUD، **CuSafe300**، **Tcu380A**، IUD expulsion.

### مقدمه

در حال حاضر مشکل افزایش جمعیت به صورت حاد در آمده به طوری که در هر ۱۰ ثانیه حدود ۲۴ نفر به جمعیت جهان افزوده می گردد. افزایش جمعیت به معنی نیاز بیشتر به غذا، مسکن، منابع طبیعی، خدمات آموزشی، بهداشتی، درمانی سوخت و انرژی و موارد دیگر بوده که مشکلات ناشی از آنها در ابعاد گوناگون متوجه جوامع

مختلف و در نگرش کلی متوجه جهانیان گردیده است (۱). آمارها نشان می دهند که امروزه بیش از ۵۰۰ هزار زن، هر ساله در اثر عوارض بارداری جان خود را از دست می دهند که ۱۳٪ از این مرگ ها به علت سقط های غیرطبیعی اتفاق می افتد (۲)، لذا با بالا بردن کیفیت وسایل پیشگیری از بارداری می توان شیوع بارداری ناخواسته و سقط های غیر طبی را کاهش داد (۳).

با وجود تلاشهای روزافزون تنظیم خانواده در ایران هنوز ۳۴ درصد حاملگی ها، ناخواسته بوده و نیمی از این حاملگی ها در طی استفاده از وسایل پیشگیری از بارداری رخ می دهند که شاید علت این امر استفاده ناصحیح و یا انتخاب روش نامناسب پیشگیری از بارداری برای هر فرد باشد (۴).

در حال حاضر یکی از روشهای مطمئن و موقت پیشگیری از بارداری **IUD** است. یکی از انواع **IUD** که به طور شایع استفاده می گردد، نوع **TCu380A** است که دارای یک قالب پلی اتیلنی با سیم پیچ مسی ظریفی در اطراف ساقه و مهره های مسی در روی دو بازو می باشد که سطحی برابر ۳۸۰ میلی متر مربع از مس را ایجاد می کند. میزان حاملگی با این **IUD** در حدود ۰/۸٪ در سال گزارش گردیده است (۵).

با توجه به شیوع عوارضی مانند خونریزی، درد و عفونت به هنگام استفاده از **IUD** ها که در برخی از موارد سبب خارج کردن زودتر از موعد **IUD** می گردد، محققین همواره در فکر ساخت **IUD** های جدیدتری بوده اند که عوارض کمتری را ایجاد نماید (۶). یکی از این **IUD** ها، نوع **CuSafe300** بوده که **T** شکل و از جنس پلی اتیلن و حاوی مس با قابلیت انعطاف زیاد می باشد. هر یک از بازوهای عرضی این **IUD** دارای انحنايي بوده که شانس آسیب به دیواره رحم را کاهش می دهد. قطر این **IUD** یک سوم قطر **TCu380A** می باشد و برای یک دوره پنج ساله طراحی گردیده است. سطح تماس مس در این **IUD 300** میلی متر مربع است. این **IUD** تک نخ و بدون گره می باشد. احتمال حاملگی با این **IDU** ۰/۵٪ در سال گزارش شده است (۷).

مکانیسم اثر اصلی **IUD** های حاوی مس، ایجاد واکنشهای التهابی شدید موضعی در رحم می باشد که منجر به فعالیت لیزوزومی و دیگر واکنشهای التهابی در رحم شده و باعث از بین رفتن اسپرمها می گردد. به طور نادر ممکن است لقاح صورت پذیرفته و همان واکنشهای التهابی باعث از بین رفتن بلاستوسیت گردند. از طرفی محیط آندومتر نیز برای لانه گزینی نامناسب می گردد (۸).

عوارض **IUD** های **TCu380A** و **CuSafe300** در یک مطالعه چند مرکزی در آلمان مورد پژوهش قرار گرفته و نتایج نشان داد که خروج خودبخودی و خارج کردن به علت خونریزی، درد و عفونت در **CuSafe300** کمتر از **TCu380A** بوده است (۹). همچنین در مطالعه ای در کشور بلژیک، استفاده کنندگان از **CuSafe300** در مقایسه با **TCu380A**، تعداد حاملگی و حاملگی نابجای بیشتر و خروج به علت خونریزی و درد کمتری را تجربه کرده بودند (۱۰). این درحالیست که **Bishop** و همکاران در سال ۲۰۰۲ در نتایج پژوهش خود اعلام داشتند، بیشترین علت خارج کردن زود هنگام **TCu380A**، درد و خونریزی و در مورد **CuSafe300** حاملگی و دفع خودبخودی بوده است (۲). در مطالعه **Escudero** بیشترین علت خارج شدن زودتر از موعد **TCu380A** دفع خودبخودی بوده است (۱۱).

در این مطالعه به مقایسه عوارضی نظیر خونریزی، درد، عفونت و دفع خودبخودی ناشی از این دو نوع **IUD** در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان کرج پرداخته شده است. با توجه به اینکه افزایش خونریزی قاعدگی و لکه بینی و درد خفیف هنگام قاعدگی از عوارض شایع **IUD** می باشد، در این پژوهش مواردی از خونریزی و یا درد و عفونت در دو گروه با یکدیگر مورد مقایسه قرار گرفتند که سبب مراجعه مددجو

شده و نیاز به درمان یا برداشت IUD را الزامی کرده است.

مواد و روشها

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یکسوکور بوده که بدین منظور هیچیک از واحدهای مورد پژوهش تا پایان طرح، اطلاعی از نوع IUD خود نداشتند.

این پژوهش روی کلیه زنان ایرانی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان کرج که متقاضی استفاده از IUD بوده و شرایط و معیارهای پذیرش را داشتند، صورت گرفت. از کلیه بیماران رضایت نامه کتبی اخذ شد. بر این اساس، در این تحقیق ۲۷۰ نفر وارد شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: داشتن آدرس دقیق جهت پیگیری، داشتن حداقل یک و حداکثر سه زایمان، پاپ اسمیر طبیعی، عدم ابتلا به عفونتهای لگنی فعال، فقدان خونریزی های نامرتب و یا دیسمنوره یا سابقه آن، نبود بیماریهای دریچه ای قلب و یا بدخیمی های دستگاه تناسلی، فقدان بیماریهای مقاربتی و حساسیت به مس و عدم وجود سابقه جراحی لوله های رحمی و تخمدان.

به طور تصادفی (یک در میان) IUDهای مدل CuSafe300 سوئدی (با نمایندگی شرکت پرموزان) و TCu380A ساخت کشور کانادا گذاشته شد. برای تأیید محل قرارگیری IUD از سونوگرافی استفاده شد.

در این پژوهش جهت جمع آوری داده ها از فرم ثبت اطلاعات استفاده گردید که شامل دو بخش بود. بخش اول ۱۸ سوال در ارتباط با مشخصات فردی و بخش دوم ۱۰ سوال در ارتباط با عوارض ایجاد شده بود که ۴ نسخه از آن در طی چهار نوبت مراجعه در ماههای ۱، ۲، ۳ و ۶ پس از جایگذاری IUDها تکمیل گردید. نمونه گیری در مدت ۵ ماه انجام شد و با توجه به اینکه برای آخرین نمونه ها نیز ۶ ماه پیگیری لازم بود، جمع آوری اطلاعات ۱۱ ماه به طول انجامید. جهت تجزیه و تحلیل داده ها از آمار توصیفی و آزمونهای کای دو و آزمون دقیق فیشر استفاده شد.

یافته ها

در ارتباط با مشخصات فردی در دو گروه TCu380A و CuSafe300، یافته ها نشان داد که در هر دو گروه اکثریت واحدهای مورد پژوهش (به ترتیب ۶۵/۵٪ و ۷۳٪) در گروه سنی ۳۰-۱۸ سال قرار داشتند و دارای مشخصات ذیل بودند: شاخص توده بدنی بالاتر از ۲۶ (به ترتیب ۵۲/۱٪ و ۵۴/۴٪)، اندازه رحم ۹-۸/۵ سانتی متر (به ترتیب ۵۲/۰٪ و ۴۴/۴٪)، سطح درآمد متوسط (به ترتیب ۷۳/۰٪ و ۶۵/۵٪)، حداکثر ۲ زایمان (به ترتیب ۹۴/۰ و ۹۹/۱٪) و نبودن در دوران شیردهی (به ترتیب ۵۶/۸٪ و ۵۷/۰٪).

نتایج پژوهش حاکی از آن است که بیشترین درصد موارد خونریزی (۵۰/۹٪ و ۳۳/۶٪) در هر گروه در اولین ماه بعد از جایگذاری بوده در حالیکه در ماههای ۱، ۲ و ۶ بعد از جایگذاری IUD درصد موارد خونریزی در گروه CuSafe300 به طور معنی داری کمتر از TCu380A بود (به ترتیب  $p=0/001$ ,  $p=0/007$ ,  $p=0/002$  جدول ۱).

جدول ۱- توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد پژوهش برحسب وجود خونریزی، کرج، ۱۳۸۲

p-value	نوع IUD		ماه مراجعه
	CuSafe300	TCu380A	
۰۰۱/۰	(۳/۳۶)۴۱	* (۹/۵۰)۶۹	۱
۰۰۷/۰	(۵/۲۶)۳۰	(۷/۳۲)۴۹	۲
NS	(۵/۱۶)۱۸	(۹/۲۶)۲۹	۳
۰۰۲/۰	(۸/۱۲)۱۴	(۷/۳۲)۳۵	۶

\* اعداد داخل پرانتز معرف درصد هستند

همچنین در هر دو گروه بیشترین درصد (۲/۵۲٪ و ۴/۲۵٪) موارد وجود درد در اولین ماه پس از جایگذاری IUD بوده است. در تمام نوبتهای بعدی پس از جایگذاری درصد موارد درد در گروه CuSafe300 به طور معنی داری کمتر از گروه TCu380A بوده است (جدول ۲). بیشترین درصد عفونت (۵/۵۸٪) در گروه TCu380A و در گروه CuSafe300 در ششمین ماه پس از جایگذاری گزارش شد. از آن پس در تمام نوبتهای مراجعه موارد وجود عفونت به طور معنی داری در گروه CuSafe300 کمتر از TCu380A بود. (جدول ۳).

جدول ۲- توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد پژوهش برحسب وجود درد، کرج، ۱۳۸۲

p-value	نوع IUD		ماه مراجعه
	CuSafe300	TCu380A	
۰۰۱/۰	(۴/۲۵)۲۹	* (۲/۵۲)۶۱	۱
۰۰۲/۰	(۶/۱۹)۲۲	(۱/۴۲)۴۸	۲
۰۰۱/۰	(۷/۱۴)۱۶	(۵/۳۴)۳۸	۳
۰۰۱/۰	(۸/۱۲)۱۴	(۶/۳۹)۴۲	۶

\* اعداد داخل پرانتز معرف درصد هستند

جدول ۳- توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد پژوهش برحسب وجود عفونت، کرج، ۱۳۸۲

p-value	نوع IUD		ماه مراجعه
	CuSafe300	TCu380A	
۰۰۱/۰	(۶/۱۹)۱۱	* (۹/۳۱)۳۷	۱
۰۰۱/۰	(۴/۱۰)۱۲	(۵/۴۵)۵۱	۲
۰۰۱/۰	(۸/۱۲)۱۴	(۵/۴۴)۴۹	۳
۰۰۱/۰	(۳/۲۱)۲۳	(۵/۵۸)۶۲	۶

\* اعداد داخل پرانتز معرف درصد هستند

همچنین یافته‌های پژوهش حاکی از آن بود که بیشترین درصد (۱/۸٪) دفع خودبخودی، مربوط به CuSafe300 بوده که در ششمین ماه پس از جایگذاری اتفاق افتاده است ولی آزمون فیشر در هیچیک از ماههای پیگیری اختلاف معنی‌داری را نشان نداد (جدول ۴).

جدول ۴- توزیع فراوانی مطلق و نسبی واحدهای مورد پژوهش برحسب دفع خودبه خودی، کرج، ۱۳۸۲

p-value	نوع IUD		ماه مراجعه
	CuSafe300	TCu380A	
NS	۰	*(۹/۰)۱	۱
NS	۰	(۹/۰)۱	۲
NS	(۹/۰)۱	(۹/۰)۱	۳
NS	(۸/۱)۲	۰	۶

\* اعداد داخل پرانتز معرف درصد هستند

بحث

یافته های پژوهش نشان داد در گروه CuSafe300 موارد خونریزی و درد به طور معنی داری کمتر از گروه TCu380A بوده است. نتایج مطالعه Kurzukh در کشور آلمان منطبق بر یافته های این مطالعه است (۹). همچنین نتایج این پژوهش بیانگر این مطلب است که موارد عفونت در گروه CuSafe300 به طور معنی داری کمتر از گروه TCu380A بوده است. در پژوهشی که Wildemeersch و همکارانش انجام دادند نیز نتایج مشابهی به دست آمد و آنان احتمال دادند که کمتر بودن موارد عفونت با این نوع IUD می تواند با تک نخ بودن و نداشتن گره انتهایی در ارتباط باشد (۷).

همچنین نتایج این پژوهش نشان می دهد که در هر دو گروه مواردی از دفع خودبخودی در طی ۶ ماه وجود داشته است ولی آزمون دقیق فیشر اختلاف آماری معنی داری را نشان نداد. در پژوهشی که Vonket و همکاران انجام دادند، موارد دفع خودبخودی در گروه CuSafe300 بیشتر از TCu380A بوده است ولی اختلاف آماری معنی دار نبوده است. احتمال می رود که بالاتر بودن آمار دفع خودبخودی این IUD بعلت کوچکتر بودن اندازه آن باشد (۱۰).

با توجه به نتایج این پژوهش و با در نظر گرفتن این امر که قیمت TCu380A گران می باشد، پیشنهاد می گردد برای زنانی که با IUD نوع TCu380A دچار خونریزی، درد و عفونت می گردند از CuSafe300 استفاده گردد. با توجه به اینکه میزان دفع خودبخودی در این پژوهش از پژوهشهای مشابه (۹،۷،۲) بسیار کمتر بود، احتمال این امر، بررسی سونوگرافی و خروج IUDهایی بوده است که با قله رحم فاصله نامناسب داشته باشند.

در کل بهتر است در حد امکان پس از جایگذاری IUD سونوگرافی جهت کنترل انجام پذیرد. با توجه به اینکه عوارض در این پژوهش در طی ۶ ماه بررسی گردیدند، توصیه می گردد بررسی های طولانی مدت تری جهت مقایسه عوارض این دو نوع IUD صورت پذیرد. همچنین پیشنهاد می گردد تحقیقات دیگری در رابطه با مقایسه

و بررسی علل خارج کردن زودتر از موعد این دو نوع IUD انجام شود. از آنجا که در این بررسی واحدهای پژوهش حداکثر دارای سه زایمان بودند، توصیه می گردد پژوهش مشابهی در زنان با تعداد بیشتر زایمان صورت پذیرد. در نهایت اینکه، در طی مدت این مطالعه حاملگی نابجا، سوراخ شدن رحم و حاملگی ناخواسته دیده نشده لزوم ارائه تحقیق طولانی ۳ تا ۵ سال برای مقایسه سایر عوارض ضروری بنظر می رسد. پژوهشگران امیدوارند که این پژوهش، لزوم مطالعات و تحقیقات بعدی در سطح وسیعتر در امر کنترل جمعیت و تنظیم خانواده و در نتیجه ارتقاء سطح سلامت و رفاه جامعه را ایجاب نماید. تشکر و قدردانی نویسندگان مقاله از کلیه بیمارانی که امکان انجام این مطالعه را فراهم آوردند، تشکر می نمایند.

## REFERENCES

- 1- Ipas.E. Implications for children and adolescents. *Maternal Health* 2002;11-4.
2. Bishop A, Kilbourne-Brook M, Well S. Do new devices reduce bleeding and expulsion rate? *Adv Contracept* 2002;123-29.
3. Fraser D, Cooper M, editors. *Myles textbook for midwives*. London, Churchill Livingstone, 2003.
4. انتشارات سماط، ۱۳۸۰؛ شجاعی تهرانی حسین (مؤلف). جمعیت و تنظیم خانواده. چاپ اول. تهران.
5. James R, Gibbs RS, Beth Y, Arthur F, editors. *Danforth's obstetrics and gynecology*. Philadelphia: Lippincott Williams, 2003.
6. Berrk J, Rinehart R, Hillard P, Adashi E, editors. *Novak's gynecology*. Philadelphia: Lippincott Williams, 2002.
7. Wu S, Hu J, Wildemeersch D. Performance of the frameless Gynefix and the Tcu330A IUD in a 3-year multicenter randomized, comparative trial in parous women. *Contraception* 2000;61:91-8.
8. Conningham G, Leveno K, Bloom S, editors. *Williams obstetrics*. New York: MC Graw-Hill, 2005.
9. Kurzukh M, Meier-Oehtke A. The CuSafe300 IUD a new concept in intrauterine contraception; Five year results of large study with follow up of 1017 acceptors. *Adv Contracept* 2001;10:137-42.
10. Vonket HE, Vanderpos H, Delbarge W, et al. A randomized comparative study of TCU380A and CuSafe300. *Adv Contracept* 1999;11:123-29.
11. Escudero J, Tung D. Factors associated with discontinuation rate of the copper TCU380A IUD in Peruvian Public Hospital. *Adv Contracept* 2001;15:303-10.