Archive of SID

بررسی نقش قطره بتادین (پویدون آیُداین) در پیشگیری از کونژونکتیویت نوزادان

سالار بهزادنیا (M.D.)* پرویز مرادی (M.D.)** بیژن شعبانخانی (M.Sc.)***

چکیده

سابقه و هدف : کونژونکتیویت نوزادان که اکثراً پس از تولد ایجاد می شود، بر اساس آمارهای جهانی شیوع بالائی دارد (۰/٤ تا ۱۸/۹ درصد) ولی در کشور ما آمار دقیق آن در دسترس نیست. روش پیشگیری استاندارد نیز گران و قابل دسترس در همه جا نیست. این بیماری در نوزاد می تواند باعث زخم قرنیه ، کوری و عفونت گردد. در این تحقیق از داروی بتادین ۲/۵ درصد که طی مطالعات قبلی تأثیر آن و کم عارضه بودنش به ثبوت رسیده، جهت پیشگیری ورم ملتحمه نوزادان استفاده شده و بدون توجه به عوامل ایجاد کننده آن بررسی گردید که آیا بتادین ۲/۵درصد قادر خواهد بود از میزان بروز ورم ملتحمه در نوزادان بکاهد یا خیر؟

مواد و روش ها : تعداد ۱۱۳۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه بیمارستان رازی قائم شهر طی یکسال ۱۳۷۷-۱۳۷٦، به روش سرشماری مورد بررسی قرار گرفتند. مطالعه به روش کور (Blind) انجام شد. بلافاصله پس از تولد نوزادان، در یک چشم آنها قطرهٔ بتادین ۲/۵ درصد ریخته شد وچشم دیگر همان نوزادان به عنوان شاهد در نظرگرفته شد (self controlled). سپس طی دو مرحله ویزیت در هفتهٔ اول و هفتهٔ دوم توسط مجری طرح موارد مثبت کونژونکتیویت مشخص گردید.

نتایج : تأثیر این دارو در هفته اول بسیار مطلوب بود، میزان بروز کونژونکتیویت در بین افرادی که قطره بتادین دریافت نکردند ۱/۳۷ برابر میزان بروز این عارضه در نوزادانی بود که قطره دریافت کرده بودند، ولی در هفته دوم تفاوت چندانی بین دو گروه وجود نداشت. سایر یافته های مهم، ورم ملتحمه در نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی بیشتر از زایمان سزارین بود ($P < 0.001$) .کونژونکتیویت در پسرها در هفته اول و دوم بیش تر از دخترها دیده شد ($P<0.001$). تفاوت عمده ای در بروز ورم ملتحمه در نوزادان کامل و نارس و در پرده جنین سالم و پاره مشاهده نشد.

استنتاج : با توجه به ارزان بودن و قابل دسترس بودن و تأثیر مثبت این دارو در جلوگیری از ورم ملتحمه بخصوص در هفته اول تولد، استفاده همه گیر این دارو به عنوان پیشگیری کننده از ورم ملتحمه نوزادان توصیه میشود.

واژه های کلیدی : بتادین، پویدون آیُداین، پیشگیری، کونژونکتیویت نوزادان، ورم ملتحمه نوزادان

مقدمه

ورم ملتحمه در نوزادان در نواحی مختلف دنیا شیوع متفاوتی دارد بطور مثال این میزان از ۰/۱٤ درصد در برخی مناطق آمریکا تا ۱۸/۹ درصد در نروژ، متغیر گزارش شده است. ارتباط مستقیمی بین عوامل

☜ این تحقیق طی شماره ۵۳- ۷٦ درشورای پژوهشی دانشگاه ثبت گردیده، با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام شده است.

* متخصص کودکان، استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
✉ قائمشهر- خیابان ساری- مرکز آموزشی درمانی رازی
** پزشک عمومی
*** کارشناس ارشد آمار مربی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

www.SID.ir

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

Archive of SID

بیماریزائی ورم ملتحمه و بیماریهای مقاربتی (STD) وجود دارد و هرچه این بیماری در جامعه ای بیشتر باشد شیوع ورم ملتحمه بیشتر خواهد بود(۳،۲،۱).

متأسفانه در کشور ما از میزان شیوع بیماریهای مقاربت جنسی و کونژونکتیویت نوزادان آمار دقیق در دست نیست.

عوامل بیماریزائی آن نیز بسیار متفاوت و متنوع می باشد. عوامل پاتوژن مثل گونوکوک، کلامدیا، تراکوماتیس و هرپس سیمپلکس تیپ II و HIV که در موقع زایمان به نوزاد منتقل می شود و عواملی چون استافیلوکوک طلائی، استافیلوکوک اپیدرمیدیس، استرپتوکوک پنومونیه، پسودوموناء کلبیلا، آنتروکوکها و... نیز پس از زایمان ایجاد آلودگی می کنند. (۳،۲،۱) با توجه به امکانات و محدودیتها درنمونه گیری، ارسال و کشت میکروبی و کشت اختصاصی کلامیدیا بنظر می رسد در حال حاضر قادر به بررسی دقیق عوامل بیماریزائی کونژونکتیویت در نوزادان نباشیم. عوارض این بیماری در نوزادان می تواند از یک ورم خفیف همراه با خروج مقدار کم ترشح چرکی باشد تا عفونت شدید همراه با زخم قرنیه، کوری، عفونت نوزادی و حتی مرگ مشاهده می شود. در این راستا زایمان طبیعی و زمان پاره شدن مامبران ها و وضعیت مراقبت پرناتال از عوامل مستعد کننده به عفونت محسوب می شوند (۲).

از نظر بروز علائم، این بیماری ممکن است در دو مرحله و تحت تأثیر عوامل متفاوتی ظاهر شود: مرحله زودرس که طی هفته اول ظاهر میگردد، و عوامل آن شامل، مواد شیمیائی (استفاده از قطره نیترات نقره ۱٪)، عفونت با گونوکوک و برخی ویروسها مثل هرپس سیپلکس تیپ II می باشد (۳،۲).

در هفته دوم شایع ترین عامل کلامیدیا تراکوماتیس می باشد. شیوع سالانه موارد جدید کلامیدیا طبق آمار CDC ، ۳ میلیون نفر رقم زده شده است که البته روش تشخیص آن گران و مشکل است(۲).

روشهای پیشگیری استاندارد در کشورهای غربی استفاده از قطره نیترات دار ژان ۱٪ ، پماد اریترومایسین و تتراسیکلین می باشد(۱،۲،۳،٤).

اخیراً استفاده از محلول بتادین ۲/۵ درصد با اثر پیشگیری کننده خوب و عوارض کم که ارزان قیمت و قابل دسترس در همه جا می باشد مطرح شده و تحقیقهای متعددی دربارهٔ آن در سایر کشورها انجام شده است(٤،۵،٦).

یک تحقیق نیز در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، در زایشگاه آمنه انجام شده است که در آن بیشتر عوامل پاتوژن و مقایسه آن با اثر بتادین مورد بررسی قرار گرفته است (۷).

هدف از این تحقیق با توجه به عدم امکان بررسی دقیق این بیماری در نوزادان، پاسخ به این پرسش می باشد که آیا قطره بتادین ۲/۵ درصد قادر خواهد بود از میزان ورم ملتحمه در نوزادان مواجه شده با آن بکاهد یا خیر؟

مواد و روش ها

این تحقیق روی ۱۱۳۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه و بخش زنان و زایمان بیمارستان رازی شهرستان قائم شهر طی مدت یکسال ۷۷-۷٦ انجام شد.

پس از کسب مجوزهای لازم و رعایت موازین اخلاقی در این طرح از بتادین ۱۰درصد شرکت ایران دارو استفاده گردید و 1^{CC} از آن با 3^{CC} آب مقطّر رقیق گردید. و غلظت آن به ۲/۵درصد رسانده شد.

برای آنکه عوامل مداخله گر را به حداقل برسانیم مورد و شاهد را همان نوزاد در نظر گرفتیم (self controlled).

www.SID.ir
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

Archive of SID

در یک چشم یک قطره بتادین ریخته شد و چشم دیگر(شاهد)جهت مقایسه ایجاد التهاب درنظرگرفته شد.

نحوه انتخاب چشم مورد، به ورش تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی محاسبه و نوزاد بلافاصله پس از تولد توسط فردی که آموزش دیده بود یک قطره بتادین ۲/۵ درصد داخل چشم دریافت می نمود وفرم پرسشنامه پُر می شد.

مجری طرح در ویزیت دو مرحله ای (هفته اول و دوم) که رایگان انجام می گرفت بدون اطلاع از محل ریخته شدن قطره موارد مثبت را که شامل خروج ترشح چرکی از پلکها و ورم آن بود ثبت می کرد.

برای آنکه افت نمونه و ریزش به حداقل برسد از آموزش والدین توسط پرسنل بخش طی مدت بستری مادر استفاده شد و برگه ولادت در پایان ویزیت مرحله دوم به والدین تحویل می شد. معهذا حدود ۸ درصد نوزادان متولد شده در ویزیت های بعدی به علل گوناگون مراجعه نکردند که ا زمطالعه حذف گردیدند و چون این مسئله در مطالعه اولیه Pilot پیش بینی شده بود با هماهنگی کارشناس آمار تعداد نمونه ها تصحیح شده بود.

از تعداد ۱۱۳۰ نوزاد که یک قطره در چشم راست دریافت کردند ۳۱۱ نوزاد پسر (٥٤درصد) و ٢٦٦ نوزاد دختر (٤٦درصد) و نوزادانی که یک قطره در چشم چپ دریافت کردند ۲۸۳ پسر (٥١درصد) و ۲۷۰ دختر (٤٩درصد) بودند. (جدول شماره ۱).

۱۷موردنوزاد نارس بدنیا آمد (کمتر از ۳۷ هفته) که ۱/۵ درصد (۹ مورد) پارگی زودرس مابران ها را داشتند (۰/۸ درصد)

جدول۲ : نتایج معاینه چشم در هفته اول

نوزادان موردآزمایش	تعداد	نرمال	چشم راست	چشم چپ	چشم راست	چشم چپ	چشم راست	چشم چپ
		− −	+	−	−	+	+	+
قطره درچشم راست	٥٧٧	٥٢٠	٢٤		٢٧		٦	
قطره درچشم چپ	٥٥٣	٤٨٦	٣٨		٢٠		٩	
جمع	١١٣٠	١٠٠٦	٦٢		٤٧		١٥	

+ = کونژونکویتیت وجود داشته

− = کونژونکویتیت وجود نداشته

ازتعداد ۱۱۳۰ نوزاد ٦٣٤ نوزاد حاصل زایمان طبیعی (٥٦درصد) و ٤٩٦ نوزاد به روش سزارین (٤٤درصد) متولد شدند.

جدول شماره ۱: توزیع فراوانی نوزادان پسر و دختر بر اساس دریافت قطره بتادین ۲/۵درصد

جنس	قطره درچشم راست	قطره درچشم چپ	
پسر	۳۱۱ (٥٤٪)	۲۸۳ (٥١٪)	
دختر	٢٦٦ (٤٦٪)	۲۷۰ (٤٩٪)	
جمع	٥٧٧	٥٥٣	۱۱۳۰

نـتـا یـج

از ٥٧٧ نوزادی که قطره در چشم راست آنها ریخته شد، در معاینه هفته اول ٥٢٠ نوزاد هیچ علامتی از کونژونکتیویت نداشتند. ٢٤ نوزاد دچار ورم ملتحمه در چشم راست شدند که این ناشی از اثر منفی دارو می باشد و تعداد ۲۷ نوزاد دچار ورم چشم چپ (شاهد) شدند که نشانه این است که دارو در تعداد ۲۷ نوزاد توانسته ازالتهاب در چشم راست (مورد) پیشگیری کند.

در تعداد ٦ نوزاد ورم ملتحمه در هر دو چشم رخ داد که می تواند ناشی از عوارض دارو یا بی اثر بودن دارو روی عامل بیماریزا باشد.

از ٥٣٣ مورد نوزادی که قطره در چشم چپ دریافت کردند، ٤٨٦ نوزاد مشکل چشمی نداشتند.

۲۰ مورد ورم چشم چپ (اثر منفی دارو) و ۳۸ مورد ورم در چشم راست (شاهد) اتفاق افتاد که نشانه اثر پیشگیری کننده این دارو در همین تعداد در چشم مورد می باشد. ۹ مورد نیز دچار ورم ملتحمه در هر دو چشم شدند. (جدول ۲)

www.SID.ir

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

Archive of SID

میزان بروز ورم ملتحمه در گروه مواجهه یافته با دارو ۵/۲ درصد بوده است درحالیکه میزان بروز ورم ملتحمه در گروه مواجهه نیافته با دارو ۷/۱درصد بوده است.

نتیجه نهائی در هفته اول: میزان بروز ورم ملتحمه در بین افرادی که بتادین دریافت نکردند ۱/۳۷ برابر میزان بروز این عارضه در بین نوزادانی است که قطره بتادین دریافت کردند که نتیجه قابل توجهی را نشان می دهد.

سایر یافته ها: ۸/۲ درصد نوزادان سزارین در مقابل ۱۳/۱درصد زایمان طبیعی دچار ورم ملتحمه شده اند که اختلاف آماری معنی دار را نشان می دهد (P0.001).

۸/۹ درصد نوزادان دختر دربرابر ۱۲/۸ درصد پسرها دچار ورم ملتحمه شده اند که اختلاف معنی دار بود (P<0.001). ولی بین نوزادان ترم و نارس و پارگی پرده جنین اختلاف معنی دار در بروز ورم ملتحمه مشاهده نشد.

نتایج پایان هفتهٔ دوم: از تعداد ۵۷۷ نوزادی که قطره را در چشم راست دریافت نمودند، ۵۰۸ نفر مشکل نداشتند، ۳۶ نوزاد دچار ورم چشم راست و ۲۳ نوزاد دچار ورم در چشم چپ شدند و ۱۰ نوزاد دچار ورم هردو چشم شدند.

از تعداد ۵۳۳ نوزاد که قطره در چشم چپ دریافت کردند ٤٦٦ نفر نرمال بودند و ۳۱ مورد دچار ورم در چشم چپ و ٤۷ مورد ورم در چشم راست و ۹ مورد هردو چشم شدند (جدول ۳).

میزان بروز ورم ملتحمه در گروه مواجهه یافته با دارو ۷/٦ درصد است. درحالیکه میزان بروز ورم ملتحمه در گروه مواجهه نیافته ۷/۹ درصد است که تفاوت چندانی را نشان نمی دهد و این دارو نقش مؤثری در در پیشگیری از ورم ملتحمه نوزادان در هفته دوم نداشته است.

جدول ۳: نتایج معاینه چشم در هفته دوم

نوزادان موردآزمایش	تعداد	نرمال	چشم راست +	چشم چپ −	چشم راست −	چشم چپ +	چشم راست +	چشم چپ +
قطره درچشم راست	۵۷۷	۵۰۸	۳۶		۲۳		۱۰	
قطره در چشم چپ	۵۳۳	٤۶۶	٤۷		۳۱		۹	
جمع	۱۱۳۰	۹۷٤	۸۳		۵٤		۱۹	

+ = کونژونکیتویت وجود داشته

− = کونژونکیتویت وجود نداشته

بحث

در این مطالعه با توجه به محدودیتهای موجود در بررسی سبب شناسی ورم ملتحمه نوزادان تنها نقش پویدون آیداین ۲/۵ درصد در پیشگیری از ورم ملتحمه بررسی گردید.

این بیماری در نوزادان نسبتاً شایع است و با عوامل بیماریزائی در کانال زایمانی و بیماریهای مقاربتی جنسی ارتباط دارد. عوارض چشمی بصورت ورم های شدید ملتحمه، زخم قرنیه و سوراخ شدن قرنیه، عفونت قسمتهای عمیق تر و حتی کوری خصوصاً با اجرامی چون گونوکوک گزارش شده است. از طرفی موارد خفیف تر آن اضطراب دروالدین، مراجعه مکرر به پزشک، مصرف داروهای چشمی گران قیمت را موجب می شود.

در این بررسی توجه شده که آیا از نظر آماری گروهی که با قطره بتادین ۲/۵ درصد تماس داشته اند با گروه غیر مواجهه یافته اختلاف معنی داردارندیا خیر؟

www.SID.ir
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

Archive of SID

مطالعات انجام شده در سایر کشورها شامل مطالعه ایزنبرگ (Isenberg) در سال ۱۹۹٤ قطره بتادین توانسته اثربخش تر وبا عوارض کمتر نسبت به سایر داروهای پروفیلاکتیک باشد(٤).

مطالعه در کشور کنیا در سال ۱۹۹۵ توسط ایزنبری وود (Isenbery wood) روی ۳۱۱۷ نوزاد طی ۳۰ ماه انجام شد که روش کلاسیک پیشگیری با قطره بتادین مقایسه گردید که نتایج دال بر مؤثرتر بودن بتادین نسبت به سایر داروها بود(٥).

مطالعه بنونتو- موری (Benevento- Murruy) در سال ۱۹۹۰ حساسیت عوامل بیماریزا مثل گونوکوک کلامدیا و هرپس به بتادین (پویدون آیداین) به اثبات رسیده است (٦).

در مطالعه بیمارستان مهدیه توسط ناهید رستمی و همکارانش در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۷٦ با انجام کشت اثر این دارو کنترل شده است و با وجود محدودیتهای موجود در کشت کلامیدیا، نتایج مثبت ارزیابی گردیده است(۷).

بررسی آماری نتایج تحقیق ما در هفته اول نشان می دهد که این دارو در پیشگیری از کونژونکتیویت نوزادان تأثیر مثبت دارد. و میزان بروز در گروه مواجهه نیافته ۱/۳۷ برابر میزان بروز گروه مواجهه یافته با این دارو بود که عمده عوامل بیماریزا در این هفته گونوکوک، هرپس تیپ II می توانست باشد، اما در هفته دوم تفاوت بین دو گروه بارز نبود که می تواند ناشی از این مسئله باشد که عامل التهاب در هفته دوم نباید اجرامی باشد که در ابتدا ی زایمان منتقل می شوند (مانند کلامیدیا یا تراکوماتیس که عامل عمده ورم ملتحمه در هفته دوم نوزادی است) یعنی بصورت غیرمستقیم از کاهش موارد این بیماری در مادران حامله گواهی می دهد که با شرایط فرهنگی اجتماعی کشور ما هم خوانی داشته و احتمال شیوع بیماری مقاربتی کمتر از سایر کشورها را می توان مطرح کرد. البته احتیاج به تحقیق علمی تر و بررسی میکروب شناسی در مادر و نوزاد دارد. که امید است این تحقیق انگیزه ای برای محققین علاقمند باشد.

در پایان پیشنهاد می شود با توجه به نتیجه نهائی این طرح و سایر مطالعات انجام شده تمام مراکز درمانی کشوراز این داروی بی ضرر، ارزان و قابل دسترس در بخش زایشگاه جهت پیشگیری از ورم ملتحمه نوزادان استفاده نمایند.

سپاسگزاری

از پرسنل صدیق و زحمتکش بخش زایشگاه و زنان و زایمان بیمارستان رازی قائم شهر خصوصاً سرکار خانم اطمینان سرپرستار بخش ، خانم هاشمی بهیار بخش و همکاران ماما که بدون یاری آنها انجام این مطالعه مقدور نبود تشکر می نمایم.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

www.SID.ir

Archive of SID

فهرست منابع

1. Nelson W, Behrman R, Kiegman R. et al. Textbook of Pediatrics, Pennsylvania, Saunders Co., 1996: 439.
2. J. chandley, Rotkis, Duahe's clinical ophthalmology 1998.
3. Cloherty, stark, Manual of Neonatal care, Little Brown and company 1992.
4. Isenberg S. APT. L, Yoshimor. R. Povidon-Iodine for Ophthalmia nenatorum Prophylaxis Am. J. Oph. 1994, 118, PP: 701-706.
5. Isenberg S, APT L, Wood MA. Controlled trial of povidonc-Iodine as Prophylaxis against Ophthalmia neonatorum NENG J Med 1995, 332, PP: 562- 566.
6. Bene vento W, Murray.P , Redocharles and et al. The sesivity of Neisseria gonorrhoea, Chlmydi trachomatis and herpes simplex type II to Disinfection with povidone-Iodine. AM.J. Oph 1990, 109 PP: 329-333.

۷. دکتر ناهید رستمی و همکاران(دکتر هانیه ژام ، دکترژاله رجوی)؛بررسی اثر بتادین درپیشگیری ازکونژونکیتویت نوزادان (۱۳۷٦) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دومین همایش بین المللی کودکان ۱۳۷۷.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-29]

www.SID.ir