

อุบัติการณ์ของการตั้งครรภ์และสาเหตุของการเลิกใช้ NORPLANT®
 ในสตรีอาสาสมัคร ณ ศูนย์วิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**Incidence of Accidental Pregnancy and Reasons for Termination of Norplant®
 Users at Wat Tat-Tong Research Center, Institute of Health Research,
 Chulalongkorn University**

สุมนา ชมพูทวีป *

เอื้อมพร คชการ ***

สุรภี ศิริสัมพันธ์ ***

นิกร ดุสิตสิน **

ประเสริฐศรี เซ็นตระกูล **

จงกล ตั้งอุสาหะ ***

บุญเทียม เทพพิทักษ์ศักดิ์ ***

Abstract : Chompootaweeep S, Sentrakul P, Kodchakarn U, Tangusaha J, Sirisumpan S, Teepitasak B, and Dusitsin N. 1933. Incidence of accidental pregnancy and reasons for termination of Norplant® users at Wat Tat-Tong Research Center, Institute of Health Research, Chulalongkorn University. Thai J Hlth Resch 4(1) : 49-57

The Norplant system is a long-acting, low-dose, progestin only contraceptive method for women which has already been approved by the National Family Programme, Ministry of Public Health. The drug, levonorgestrel is delivered by means of six Silastic® capsules implanted in the arm by minor surgical technique. Effectiveness is achieved by the steady release of the progestin from the capsules through the silastic into the blood. Results from the study in different parts of the country (Thailand) showed high effectiveness and continuation rates.

The Institute of Health Research, Chulalongkorn University had cooperated with the Health Division, Bangkok Metropolitan Administration (BMA) and Ministry of Public Health for training placement of the implants to the physicians. The clinic was set up for providing this service to clients at

* ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10330

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2517-2531)

Dept of Pharmacology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330.

Institute of Health Research, Chulalongkorn University (1974-1988).

** ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10330

Dept of Obstetrics & Gynecology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330.

*** สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10330

Institute of Health Research, Chulalongkorn University, Bangkok 10330.

WAT TAT-TONG Research Center after the training programme was finished. The Implants Norplants[®] have been supplied by Department of Health, Ministry of Public Health.

The preliminary report after data analysis from this service from June 1986 to July 1989 showed the total of 308 women who were inplaced of Norplant[®]. The mean age and mean parity was 29.1 yrs. and 1.9 respectively. Their occupations were labourers (45.1%) and housewives (44.8%). Most of women finished the primary school (63.3%). The prior contraception was oral pill (49%) Because of long lasting acting (39.9%) was the major reason for women in selection for the service. Health personnel (45.3%) and friends or relatives (44.4%) were the source of information about implants. Twenty six out of 308 women underwent removal of Norplant[®]. The main reasons for removal was planning pregnancy (9 cases). The second reason was menstrual problems (5 cases). Some had heavy or prolonged bleeding. Accidental pregnancies (2 cases) occurred in this study. One of pregnant women, taken from a blood sample showed a plasma levonorgestral level of 0.4 ng/ml. Which was nearly closed to the study of Shaaban and Croxatto. Both studies claimed that this plasma level of levonorgestrel could prevent pregnancy. So the pregnancy may occur from other factors e.g. the cervical mucous, endometrium, or inhibition of ovulation. Furthermore, the other important side effects that we found were acne and chloasma, 4 cases requested for removal of Norplant[®].

Key words : Implant, Norplant[®]

บทคัดย่อ : สุนดา ชมพูทวีป, ประเสริฐศรี ศรีนครกุล, เอี่ยมพร คชการ, จงกต ตั้งอุสาหะ, สุรณี ศิริสัมพันธ์, บุญเทียน เทพพิทักษ์ศักดิ์ และ นิกร คุณิตสิน. 2533. อุบัติการณ์ของการตั้งครรภ์และสาเหตุของการเลิกใช้ Norplant[®] ในสตรีอาสาสมัคร ณ ศูนย์วิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. วารสารวิจัย-วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4(1) : 49-57

Norplant[®] เป็นวิธีคุมกำเนิดที่ใช้ progestin ซึ่งปัจจุบันได้อยู่ในโครงการวางแผนครอบครัวแห่งชาติแล้ว ยาฝังคุมกำเนิดประกอบด้วย 6 หลอด ซึ่งจะหลั่งฮอร์โมน levonorgestrel อย่างช้า ๆ และมีระดับคงที่ จากการศึกษาในภาคต่าง ๆ ของประเทศไทยพบว่าประสิทธิภาพที่มีอัตราการคงใช้สูง ทางสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หลังจากให้ความร่วมมือฝึกอบรมแพทย์จากศูนย์บริการสาธารณสุขแล้ว และได้รับความสนับสนุนยาฝังคุมกำเนิดจากกองอนามัยกระทรวงสาธารณสุข จึงได้เปิดบริการใส่ยาฝังคุมกำเนิดแก่สตรี ณ ศูนย์วิจัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วัดธาตุทอง พระโขนง กรุงเทพฯ และได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นจากงานบริการนี้ พบว่า ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2529 - กรกฎาคม 2532 มีสตรีรับบริการฝังยาคุมกำเนิดทั้งหมด 308 คน มีอายุเฉลี่ย 29.1 ปี จำนวนการตั้งครรภ์เฉลี่ย 1.9 มีอายุที่ปรับจ่างร้อยละ 45.1 รองลงมาเป็นแม่บ้านร้อยละ 44.8 ส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับประถมศึกษาร้อยละ 63.3 ก่อนที่จะรับบริการฝังยาคุมกำเนิด เคยใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดถึงร้อยละ 49 เหตุผลที่เลือกใช้เห็นว่าวิธีนี้คุมกำเนิดได้นานคิดเป็นร้อยละ 39.9 สำหรับข่าวเกี่ยวกับยาฝังคุมกำเนิดร้อยละ 45.3 จากเจ้าหน้าที่ทางสาธารณสุข รองลงมาคือจากเพื่อนและญาติร้อยละ 44.4 ในจำนวน 308 คนนี้ มีการถอดยาฝังทั้งหมด 26 คน 9 คนใน 26 คนต้องการมีบุตรอีก 5 คนขอลอดยาฝังคุมกำเนิดจากปัญหาประจำเดือนไม่ปกติ บางครั้งออกมากออกนานหรือไม่มีประจำเดือนเลย และที่สำคัญคือพบการตั้งครรภ์ 2 คน หนึ่งในนั้นได้ทำการวิเคราะห์หาระดับยา levonorgestrel ในเลือดพบว่ามีความ 0.4 ng/ml ซึ่งก็ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Shaaban และ Croxatto ซึ่งเห็นว่าระดับนี้สามารถจะป้องกันการตั้งครรภ์ได้ ดังนั้นการตั้งครรภ์อาจจะเกิดจากปัจจัยอื่นได้ เช่น มูกปากมดลูก เยื่อเมดลูก การระงับไข่ตก เป็นต้น และอาการข้างเคียงที่สำคัญที่ศูนย์วิจัยเราพบอีก คือ การมีสิวและฝ้าเกิดขึ้นอย่างมากหลังจากฝังยาคุมกำเนิดไปแล้ว มีทั้งหมด 4 คน ที่มาขอลอดยาฝังคุมกำเนิดออก

คำสำคัญ : ยาฝังคุมกำเนิด Norplant[®]

ผลการศึกษา

Table 1 : *Characteristics of the study population*

	N = 308
Age (yrs) : Range	17 - 48
: Mean ± SD	29.1 ± 5.5
Parity : Range	1 - 9
: Mean ± SD	1.9 ± 1.0
Last child (yrs)	
: Mean ± SD	3.9 ± 3.8

Table 2 : *Occupation*

	% (N = 308)
Housewife	44.8
Merchant	6.2
Labourer	45.1
Gov. employee	3.9
Total	100.0

Table 3 : *Educational level*

	% (N = 308)
Primary	63.3
Secondary	18.2
Vocational	9.7
Bachelor	2.3
None	5.5
Total	100.0

บทนำ

ปัจจุบันก่อนศตวรรษที่ 20 นี้ สตรีวัยเจริญพันธุ์ทั่วโลกได้มีโอกาสเลือกใช้วิธีคุมกำเนิดใหม่ ๆ ถึง 5 วิธี (Norplant, Biodegradable Implants, Micro Capsules, Monthly Injectable, Vaginal Ring) เหล่านี้เป็นวิธีคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนและมีประสิทธิภาพในการคุมกำเนิดได้นาน คือตั้งแต่หนึ่งเดือนถึงห้าปี ฮอร์โมนที่ใช้คือ Progestin หนึ่งในวิธีนั้นคือยาฝังคุมกำเนิด (Norplant implants) ในปี พ.ศ.2530 ได้มีการอนุมัติให้ใช้เป็นวิธีคุมกำเนิดแล้วใน 7 ประเทศ (Lopez *et al.*, 1986; Anon., 1987) รวมทั้งประเทศไทยด้วย โดยโครงการวางแผนครอบครัวแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ได้นำมาใช้ในโครงการฯ เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ.2529

ประเทศไทยได้มีการศึกษาประสิทธิภาพและการยอมรับของสตรีอาสาสมัครที่ใช้ยาฝังคุมกำเนิดในประชากรที่ต่างกันในกลุ่มต่าง ๆ ของประเทศตั้งแต่ปี 2528 (Satayapan *et al.*, 1983; Koetsawang *et al.*, 1984) พบว่าเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูง ปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับของสตรีที่ใช้ยานั้น ๆ

ดังนั้นในปี 2530 ทางกองอนามัยครอบครัว กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดฝึกอบรมแพทย์และบุคลากรในคลินิกจากศูนย์บริการสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ให้ทราบถึงเทคนิควิธีการใส่โดยเน้นถึงความเข้าใจในขบวนการในการใช้และแทงเข็ม (trocar) ซึ่งจะต้องให้อยู่ชั้นใต้ผิวหนัง (subdermis) ส่วนใหญ่จะฝังยาใต้ผิวหนังบริเวณด้านในของต้นแขน ถ้าฝังลึกพบว่าจะมีปัญหาในเวลาถอดยาฝังคุมกำเนิดออก

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นสถาบันหนึ่งที่ได้ร่วมมือในการฝึกอบรมแพทย์ในการฝังยาคุมกำเนิดนี้ ซึ่งได้ฝึกปฏิบัติ ณ ศูนย์วิจัยอนามัย โดยได้รับความร่วมมือในการหาสตรีอาสาสมัครจากศูนย์บริการสาธารณสุขที่ 21 วัดธาตุทอง หลังจากจบโครงการฝึกอบรมแล้ว ทางศูนย์วิจัยอนามัยจุฬาฯ ก็ได้ให้บริการฝังยาคุมกำเนิดแก่สตรีทั่วไป จนถึงปัจจุบันนี้ โดยกองอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ให้ความร่วมมือโดยให้ยาฝังคุมกำเนิดในการบริการนี้

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ที่จะรายงานประสบการณ์เบื้องต้นของยาฝังคุมกำเนิดชนิด 6 หลอด ในสตรีอาสาสมัครที่มารับบริการ ณ ศูนย์วิจัยอนามัย วัดธาตุทอง ในทางด้านอุบัติการณ์ของการตั้งครรภ์และสาเหตุต่าง ๆ ของการเลิกใช้ยาฝัง

วัสดุและวิธีการศึกษา

ได้เก็บข้อมูลจากสตรีที่มารับบริการฝังยาคุมกำเนิด ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2529 ถึงเดือนกรกฎาคม 2532 โดยมีหลักเกณฑ์ในการเลือกผู้รับบริการดังนี้ สตรีนั้นต้องมีบุตรที่มีชีวิตอย่างน้อย 1 คน ต้องการคุมกำเนิดระยะยาว ไม่มีข้อห้ามใด ๆ ในการใช้ฮอร์โมนในการคุมกำเนิด (เช่น ไม่เป็นเบาหวาน, โรคเส้นเลือดขอด, โรคตับ, โรคไตรอยด์) สตรีที่กลัวการทำหมัน หรือยังไม่พร้อมที่จะทำหมันในขณะนั้น และในสตรีหลังคลอดที่ไม่เลี้ยงลูกด้วยนมมารดา หลังจากระยะการฝึกอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2530 ทางศูนย์วิจัยจุฬาฯ ได้คิดค่าบริการฝังยาคุมกำเนิดคนละ 200 บาท ตามระเบียบของกองอนามัยครอบครัว กระทรวงสาธารณสุข

เมื่อแรกรับจะมีการตรวจร่างกายทั่วไป ชั่งน้ำหนัก, วัดความดัน, ตรวจเต้านม, ตรวจภายใน ทำ PAPANICOLAOU (Pap) Smear มีการติดตามผลใน 7 วันเพื่อดูแผล จากนั้นจะติดตามในเดือนที่ 3, 6 เดือนที่ 12 และทุกปี จนครบ 5 ปี จะมีการบันทึกอาการข้างเคียง ตรวจภายในและทำ Pap Smear ให้ทุกปี

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นรายงานเบื้องต้น การวิเคราะห์ข้อมูลจึงใช้ descriptive statistics โดยคิดเป็นร้อยละส่วนใหญ่ แต่เมื่อการศึกษาเสร็จสิ้นสมบูรณ์ จะวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ life table analysis

Table 4 : *Contraceptive uses prior admission*

Method	% (N = 308)
Oral pill	49.0
Injection	28.6
Condom	8.8
IUD	4.9
Rhythm	0.3
Withdraw	0.3
Vaginal tablet	0.3
None	7.8
Total	100.0

Table 5 : *Reasons for contraception*

	% (N = 112)
Long acting contraception	39.9
Enough children	25.0
Dislike side effects of other methods	8.0
Better than other methods	7.1
Bored with old method	5.4
Afraid of tubal ligation	5.4
Others	9.8
Total	100.0

Table 6 : *Source of information*

	% (N = 117)
Friend or relatives	44.4
Health personnel	45.3
News, TV, radio	9.4
Not known before	0.9
Total	100.0

สตรีอาสาสมัครทั้งหมด 308 คน พบว่ามีอายุระหว่าง 17-48 ปี อายุเฉลี่ย 29 ปี สำหรับจำนวนการตั้งครรภ์เฉลี่ยคือ 1.9 โดยมีบุตรมีชีวิตคนสุดท้ายอายุเฉลี่ย 3.9 ปี สตรีถึงร้อยละ 45.1 มีอาชีพรับจ้าง รองลงมาร้อยละ 44.8 เป็นแม่บ้าน สำหรับการศึกษาร้อยละ 63.3 มีการศึกษาระดับประถมศึกษาเท่านั้น ร้อยละ 18.2 มีการศึกษามัธยมศึกษา ส่วนระดับอาชีวศึกษามีร้อยละ 9.7 ระดับปริญญาพบเพียงร้อยละ 2.3 เมื่อได้ตามประวัติเกี่ยวกับการใช้วิธีคุมกำเนิด ก่อนที่จะมารับบริการฝังยาคุมกำเนิด พบว่าร้อยละ 49 ใช้น้ำเม็ดคุมกำเนิดมาก่อน รองลงมาคือยาเม็ดคุมกำเนิด ร้อยละ 28.6 ส่วนลงยงอนามัยใช้เพียงร้อยละ 8.8 นอกจากนั้นก็ใส่ห่วงอนามัย หรือใช้วิธีนับวันปลอดภัย เป็นต้น (ตารางที่ 1-4)

เหตุผลที่สตรีอาสาสมัครเหล่านี้เลือกใช้น้ำฝังคุมกำเนิด พบว่าร้อยละ 39.9 เห็นว่าเป็นวิธีที่คุมกำเนิดได้นาน ส่วนร้อยละ 25 ต้องการคุมด้วยวิธีนี้เนื่องจากไม่ต้องการมีบุตรอีก ไม่ชอบผลข้างเคียงของวิธีอื่น ร้อยละ 8.0 ส่วนร้อยละ 7.1 คิดว่าดีกว่าวิธีอื่น สตรีบางคนเมื่อวิธีเก่าต้องการเปลี่ยนวิธีพบร้อยละ 5.4 และร้อยละ 5.4 กลัวการทำหมัน (ตารางที่ 5)

สำหรับข่าวสารเกี่ยวกับการฝังยาคุมกำเนิดนี้ พบว่าร้อยละ 45.3 ทราบจากเจ้าหน้าที่คลินิก, พยาบาล รองลงมาทราบจากเพื่อนหรือญาติร้อยละ 44.4 สำหรับทางสื่อมวลชนคือหนังสือพิมพ์, วิทยุ, โทรทัศน์ ทราบเพียงร้อยละ 9.4 เท่านั้น (ตารางที่ 6)

ในการบริการฝังยาคุมกำเนิดทั้งหมด 308 ราย ในวันที่ 7 มีการติดตามผลพบว่า ไม่มีอาการอักเสบติดเชื้อที่แผล (infection) หรือการหลุดของหลอดยาฝังเลย (expulsion) แต่จะพบจ้ำจ้ำ ๆ บ้าง (ecchymosis or bruise) ซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษา จะหายไปเองภายใน 2-3 อาทิตย์ บางครั้งสตรีก็มารายงานว่ารู้สึกเสียวที่แผลเป็นบางครั้งเวลายกของหนัก

Table 7 : Reasons for removal of Norplant®

Reasons	N
Accidental pregnancy	2
Irregular bleeding	1
Hypermenorrhea	2
Prolonged bleeding	2
Planning pregnancy	9
Widow, Divorce, Separate	2
Medical reasons	
: Chloasma	1
: Acne	3
: Endometriotic cyst	1
Personal reasons	.
: Frequent got PID	1
: Husband objection	1
: Husband had vasectomy	1
Total	26

ตารางที่ 7 ในสตรีที่ฝังยาคุมทั้งหมด 308 คน ในระยะ 3 ปีที่ศึกษานี้ พบว่ามี การขอลดยาฝังคุมกำเนิดแล้ว ทั้งหมด 26 คน เหตุผลส่วนใหญ่คือต้องการมีบุตรอีก 9 คน รองลงมาคือปัญหาเรื่องประจำเดือน คือมีเลือดออก กระปริดกระปรอยออกกระยะยาว และนาน ซึ่งพบว่าทั้งหมด 5 คน ที่มาขอลดยาฝังด้วยเหตุผลนี้ นอกจากนั้น ก็พบว่าเกิดเป็นสิวมากหลังฝังยาคุม ซึ่งมาขอถอด 3 คน และอีก 1 คน ที่ถอดเนื่องจากเป็นฝ้ามาก

ในการศึกษานี้ที่สำคัญมากอีกอย่างหนึ่งที่พบคือ เกิดการตั้งครรภ์ขึ้น 2 คน จากทั้งหมด 308 คน โดย เกิดในสตรีที่ฝังยาคุมเกิน 2 ปีแล้ว หนึ่งในสองคนนั้นได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจหาระดับยา levonorgestrel, estradiol (E₂) และ progesterone ซึ่งได้เปรียบเทียบกับกลุ่มสตรี 5 ราย ที่ฝังยาคุมกำเนิดนานในช่วงระยะ 2 ปีเช่นกัน พบว่าระดับของ levonorgestrel ในสตรีตั้งครรภ์มีค่า 0.4 ng/ml สำหรับค่า estradiol และ progesterone เท่ากับ 410.8 pmol/L และ 15 nmol/L ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าของกลุ่มสตรีที่ฝังยาคุมในระยะเดียวกันแต่ไม่ ตั้งครรภ์ พบระดับ levonorgestrel เฉลี่ยเท่ากับ 0.44 ng/ml และ estradiol และ progesterone เฉลี่ยเท่ากับ 699.2 pmol/L และ 0.87 nmol/L ตามลำดับ (ตารางที่ 8)

Table 8 : Serum concentrations of hormones

Hormone	Pregnant n = 1	Non-pregnant n = 5	Normal
1. Levonorgestrel ng/ml	0.4		
Range		0.31 - 0.56	-
Mean ± SD		0.44 ± 0.12	-
2. Estradiol (E ₂) (pmol/L)	410.8		
Range		129.8 - 2312.0	
Mean ± SD		699.2 ± 906.7	701 ± 56.3
3. Progesterone (nmol/L)	15.0		
Range		0.52 - 1.55	-
Mean ± SD		0.87 ± 0.40	17.2 ± 1.4

สำหรับเวลาที่ใช้ในการถอดยาฝังคุมกำเนิด จำนวน 26 คน พบว่า 4 คนไปถอดที่อื่น ที่เหลือ 22 คน ใช้ระยะเวลาในการถอดระหว่าง 7-37 นาที เฉลี่ย 14.2 นาที ซึ่ง 6 คน ถอดค่อนข้างยากมาก เนื่องจากมี adhesion ของ tissue มาก และเกิดการเคลื่อนของหลอดยาฝังไกลจากจุดเดิม 1 ใน 6 คนนี้ ต้องเปิดโดยมี 2 แผล สำหรับ 16 คน ไม่มีปัญหาแต่อย่างใด (ตารางที่ 9)

Table 9 : Time of removal

	(N = 22)	Remarks
1. Time : Range (min)	7 - 37	
: Mean ± SD	14.2 ± 7.4	
2. Removal		
: Difficulty	6 (27.3%)	two incisions (1), Adhesion
: None	16 (72.7%)	

สำหรับปัญหาสำคัญอีกอย่างหนึ่งที่เป็นสาเหตุของการเลิกใช้ยาฝัง คือ การที่มีเลือดออกผิดปกติ จากการวิเคราะห์ในช่วงหนึ่งปีแรก พบว่าในแต่ละช่วงของทุก 3 เดือน พบว่ามี amenorrhea คือ ขาดประจำเดือนเกิน 3 เดือนขึ้นไป มีระหว่างร้อยละ 30.0-34.3 และมีประจำเดือนกระปริดกระปรอย/ออกมากและนานในแต่ละช่วงของ 3 เดือนในปีแรก ระหว่างร้อยละ 62.1-66.8 มีรอบเดือนปกติในแต่ละช่วงของ 3 เดือนในปีแรกเพียงร้อยละ 1.4-5.1 เท่านั้น (ตารางที่ 10)

Table 10 : Bleeding episodes in 1st year

	1-3 MON. n = 259	4-6 MON. n = 248	7-9 MON. n = 233	10-12 MON. n = 217
Amenorrhea (> 3 mon) %	30.0	34.3	30.5	31.8
Irregular %	66.0	62.1	64.4	66.8
Normal cycle (28 ± 7 day) %	4.0	3.6	5.1	1.4
Total	100	100	100	100

วิจารณ์และสรุปผล

ยาฝังคุมกำเนิด (Norplant[®] implant) ปัจจุบันพบว่าสตรีไทยใช้วิธีคุมกำเนิดนี้ถึงประมาณ 7,000 คน (Greenslade, 1987) แล้ว จากการศึกษาของ Satayapan *et al.* (1983) และ Koetsawang *et al.* (1984) พบว่ามีประสิทธิภาพดี มีอัตราการตั้งครรภ์ในระยะ 1 ปีแรก เพียงร้อยละ 0.1 และพบว่าอัตราการคงใช้ค่อนข้างสูงคือ ร้อยละ 90, 75 และ 58 ในปีที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ยาฝังคุมกำเนิด Norplant[®] 1 ชุด ประกอบด้วยหลอด silastic capsule 6 หลอด แต่ละหลอดจะบรรจุด้วย levonorgestrel 36 มิลลิกรัม ปลายปิดทั้ง 2 ด้าน มีขนาดยาว 34 มิลลิเมตร และมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร ซึ่ง levonorgestrel จะซึมผ่านผนังหลอดยาเข้าสู่กระแสโลหิตอย่างสม่ำเสมอ จะสูงในช่วงปีแรกจากนั้นระดับในเลือดจะลดลงจนที่สม่ำเสมอ (Sivin *et al.*, 1980; Bardin and Sivin, 1985) ซึ่งจากการศึกษาของ Shaaban *et al.* (1984) และของ Croxatto *et al.* (1980) พบว่าระดับเฉลี่ยของ levonorgestrel ใน plasma เมื่อใช้ยาประมาณ 1-2 ปีแล้ว มีค่า 0.34 ± 0.10 ng/ml และ 0.31 ± 0.1 ng/ml ตามลำดับ ซึ่งจากรายงานทั้งสองนี้เห็นว่าเพียงพอในการคุมกำเนิด แต่ในการศึกษานี้พบว่ามีกรณีตั้งครรภ์ 2 คน หนึ่งคนได้รับการตรวจเลือดหาระดับ levonorgestrel พบว่ามีค่า levonorgestrel 0.4 ng/ml และในสตรีที่ไม่ตั้งครรภ์ พบว่าระดับยาเฉลี่ย 0.44 ng/ml ซึ่งระดับยาขนาดนี้เมื่อเทียบกับการศึกษาของ Croxatto *et al.* (1980), Alvarez *et al.* (1983) และ Shaaban *et al.* (1984) แล้ว ก็น่าจะมีฤทธิ์ในการคุมกำเนิดได้ แต่ถ้าดูระดับของ progesterone ในสตรีที่ตั้งครรภ์จะพบว่าสูงถึง 15 nmol/L ขณะที่ในกลุ่มที่ไม่ตั้งครรภ์พบเฉลี่ย 0.87 nmol/L ซึ่งแสดงให้เห็นว่าในสตรีที่ตั้งครรภ์นั้นมีไขตก ($p > 12$ nmol/L) และอาจจะเกิดจากปัจจัยอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ผลต่อมูกที่ปากมดลูก, เยื่อบุมดลูก หรือดังที่กล่าวแล้วว่ายาอาจจะไม่สามารถระงับการตกไข่ได้ ซึ่งในการศึกษาของ Croxatto *et al.* (1980) พบว่ายานี้จะระงับการตกไข่ได้ประมาณร้อยละ 50 ของรอบเดือนเท่านั้น สำหรับสาเหตุของการเลิกใช้ส่วนใหญ่ก็คล้ายคลึงกับการศึกษาของ Satayapan *et al.* (1983) คือต้องการมีบุตรอีก และสาเหตุที่เลิกใช้ที่พบในการศึกษานี้ ซึ่งต่างจากการศึกษาอื่นคือ การเกิดสิวและฝ้า บางรายงานนอกจากปัญหาเรื่องประจำเดือนผิดปกติแล้ว อาการข้างเคียงที่พบบ่อยคือ อาการปวดศีรษะ แต่ไม่พบในการศึกษานี้

เนื่องจากยานี้มีราคาแพง รัฐบาลต้องใช้งบประมาณสูงในการสนับสนุนยาแก่หน่วยงานต่าง ๆ ก็ควรคำนึงถึงวิธีคุมกำเนิดฮอร์โมนที่จะใช้ในช่วงระยะสั้นกว่า Norplant® ขณะนี้ Population Council ก็ได้ทำการศึกษาฝังคุมกำเนิดชนิดใหม่คือ Norplant-2 ซึ่งสามารถจะคุมกำเนิดได้นาน 3 ปี คิดว่าจะสามารถแก้ปัญหาเรื่องอัตราการคงใช้ให้สูงขึ้นได้ และจะช่วยลดปัญหาในการถอดยาฝังคุมกำเนิดด้วย เนื่องจากสะดวกและใช้เวลาน้อยกว่า นอกเหนือจากนี้ การให้คำปรึกษาแนะนำถึงผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น จะทำให้การเลือกสตรีอาสาสมัครจากแพทย์หรือพยาบาล หรือนักสังคมสงเคราะห์ ให้เหมาะสมกับวิธีเหล่านี้ เพื่อให้มีการเพิ่มอัตราการคงใช้ของยาซึ่งก็เป็นสิ่งสำคัญเช่นกัน

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณกองอนามัยครอบครัว กระทรวงสาธารณสุข ในการสนับสนุนยาฝังคุมกำเนิด เพื่อให้บริการที่ศูนย์วิจัยอนามัย วัตถุประสงค์ของ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์นายแพทย์ วิชัย โปษยะจินดา ที่อนุญาตให้นำข้อมูลนี้มาเสนอ ขอขอบคุณ คุณสมชัย ลิขิตพัฒน์ไพบูลย์ ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และขอขอบคุณ คุณปิยลัมพร พุ่มสุวรรณ ในการวิเคราะห์ข้อมูล และคุณอรอนงค์ นิมงาม ในการพิมพ์ต้นฉบับ

เอกสารอ้างอิง

- Anon. 1987. Injectables and Implants. Population reports, March-April (3) Series K.
- Alvarez F, Brache V, Faundes A, Johansson ED, Odland V, and Nash H. 1983. Levonorgestrel plasma levels during continuous administration with different models of subdermal implants. Contraception, Feb; 27 (2) : 123-130.
- Bardin CW, and Sivin I. 1985. Norplant contraceptive implants : a new contraceptive for women. IPPF Med Bull Oct; 19 (5) : 1-4.
- Croxatto HB, Diaz S, Miranda P, Elamsson K, and Johansson EDB. 1980. Plasma levels of levonorgestrel in women during long term use of Norplants. Contraception, Dec; 22 (6) : 583-596.
- Greenslade, F. 1987. Distribution and use of norplant implants. Population Council. Personal communication, March.
- Koetsawang S, Varakamin S, Satayapan S, and Dusitsin N. 1984. Norplant® clinical study in Thailand. In long-acting contraceptive delivery systems : 459-470.
- Lopez G, Rodriguez A, Rengifo J, and Sivin I. 1986. Two-year prospective study in Colombia of Norplant Implants. Obstetrics and Gynecology, Aug; 68 (2) : 204-208.
- Satayapan S, Kanchanasinith K, and Varakamin S. 1983. Perceptions and acceptability of Norplant® implants in Thailand. Stud Fam Plann, Jun/Jul; 14 (6-7) : 170-174.
- Shaaban MM, EL-Nashar IM, Chaneimah SA, Gomaa AA, Salah M, and Abdel-Aleem AM. 1984. Hormonal changes during the first year of use of subdermal levonorgestrel implants, Norplant®. Contraception, Nov; 30 (5) : 391-405.
- Sivin I, Robertson ND, Sterw J, Croxatto BH, Diaz S, Coutinho E, Silva A, Sanchez AF, Faundes A, Mc Donald O, Holma P, Nielsen N, Osler M, and Nash AH. 1980. Norplant : reversible implant contraception. Stud Fam Plann, Jul/Aug; 11 (7/8) : 227-235.