

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ, ความปลอดภัย และ การยอมรับของยาสอดคุมกำเนิดนอนโนไซนอล-9 และ เมนเฟกอล ในสตรีไทยในกรุงเทพมหานคร*

สุมนา ชมพูทวีป**
นิกร คุณิตสิน***

Chompootaweep S, Dusisin N. The safty effectiveness and acceptability of two foaming tablets in Thai women (nonoxynol 9 versus menfegol). Chula Med J 1989 Nov;33(11): 839-846

Two foaming vaginal tablets one containing nonoxynol-9 (OVT-n) and other menfegol (OVT-m) were studied to evaluate their safety, effectiveness and acceptability. The study was conducted at the Chulalongkorn University Institute of Health Research in Bangkok, Thailand. The 102 women randomly assigned to one of the two types of tablets were scheduled for follow-up visits at 1,3,6 and 12 months. Although there were differences between the two groups in the gross cumulative 12-month life table rates and 12 month continuation rates, these differences were not statistically significant. Twelve-month discontinuation rates for accidental pregnancy were 31.7 per 100 women for OVT-n group and 25.3 per 100 women for the OVT-m group. Seventeen of the 22 total pregnancies occurred by user failure. This study seems to indicate that the regular and proper use of OVT-n or OVT-m tablets are comparable and safe means of birth control. Few product - related (burning) and medical complaints were reported by both groups of tablet users. It seems that vaginal contraceptive can control fertility in a suitable population which can use it regularly and properly.

Reprint request : Chompootaweep S, Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. July 20, 1989.

-
- * โครงการวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับ Family Health International, U.S.A.
 - * ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2517-2531)
 - * ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2523-2530)

การคุมกำเนิดทางช่องคลอด ซึ่งเป็นวิธีคุมกำเนิดแบบเก่า นั้น ปัจจุบันพบว่ากลับได้รับความสนใจมากขึ้น เพราะสตรีบางคนไม่สามารถคุมกำเนิดด้วยห่วงอนามัย, ยาเม็ดคุมกำเนิดและยาฉีดคุมกำเนิดได้ อาจจะเนื่องจากมีข้อบ่งห้าม (contraindication) หรือมีผลข้างเคียงก็ตาม พบว่าวิธีคุมกำเนิดทางช่องคลอดก็เป็นอีกวิธีที่อาจใช้ได้ ยังมีการศึกษาที่ยืนยันว่าช่วยป้องกันโรคหนองในและโรคติดเชื้อจาก Chlamydia ได้ด้วย⁽¹⁾ แต่จากรายงานการศึกษาต่างๆ⁽²⁻⁴⁾ พบว่าวิธีคุมกำเนิดทางช่องคลอดนี้ มีประสิทธิภาพแตกต่างกันมาก ซึ่งอาจจะเนื่องจากประชากรที่ศึกษา, ระยะเวลาที่ศึกษาหรืออาจจะมีปัจจัยอื่น ๆ อีก ซึ่งจะมีผลต่อการใช้ยา และผลต่อประสิทธิภาพของยาด้วย ดังนั้น Family Health International (FHI) จึงได้เริ่มทำการศึกษายาสอดคุมกำเนิด (foaming vaginal tablets) ขึ้นในหลายประเทศ ในที่มีประชากรที่แตกต่างกัน ซึ่งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เข้าร่วมในการศึกษานี้ด้วย การศึกษานี้เป็นการวิจัยคลินิกเชิงทดลองแบบ randomized, double - blind, parallel design ซึ่งรายงานข้อมูลที่ศึกษาในสตรีไทยเท่านั้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการยอมรับของยาสอดคุมกำเนิดชนิดฟองฟูสองชนิดในสตรีไทย ยาทั้งสองชนิดนี้เป็นยาของบริษัท Ortho Pharmaceutical Corporation, Raritan, New Jersey ชนิดแรกคือ nonoxynol - 9 ขนาด 100 มิลลิกรัม (OVT - n) อีกชนิดหนึ่งคือ menfegol ขนาด 60 มิลลิกรัม (OVT -m) โดยเปรียบเทียบ

1. อุบัติการณ์ของการตั้งครรภ์
2. อุบัติการณ์ของอาการแทรกซ้อน เช่น อาการแพ้, การอักเสบติดเชื้อในช่องคลอด และอื่น ๆ
3. อัตราและเหตุผลของการเลิกใช้ยา
4. ความสะดวกและความสม่ำเสมอของการใช้ยา

วัสดุและวิธีการ

ได้คัดเลือกสตรีอาสาสมัครทั้งหมดจากคลินิก 3 แห่ง คือ คลินิกโรงงานเย็บเสื้อผ้า (14 คน) อนามัยจุฬาราช (27 คน) และที่ศูนย์วิจัยวัดธาตุทอง ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (61 คน) จำนวนทั้งหมด 102 คน โดยเริ่มทำการศึกษาดังแต่เดือนกรกฎาคม 2529 ถึงเดือนตุลาคม 2530 โดยแพทย์และผู้ช่วยนักวิจัยชุดเดียวกัน

สตรีอาสาสมัครมีสุขภาพทั่วไปแข็งแรง อายุระหว่าง 18 ถึง 40 ปี และ sexually active คือ มีการร่วมเพศอย่างน้อยอาทิตย์ละ 2 ครั้ง แน่ชัดแล้วว่าไม่มีการตั้งครรภ์, ไม่มีบุตรยาก หรือเป็นหมัน และไม่มีประวัติแพ้ยา นอกจากนั้น สตรีอาสาสมัครจะต้องมีประจำเดือนอย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากแท้งบุตรหรือหลังคลอดบุตร โดยทุกคนยินดีที่จะใช้ยาสอดช่องคลอดอย่างใดอย่างหนึ่งสำหรับคุมกำเนิดเป็นเวลา 1 ปี การใช้ยาให้สอดยาเข้าไปในช่องคลอดโดยใช้นิ้วมือดันเข้าไปให้ลึกที่สุด และต้องรอน้อย 10 นาที ก่อนจะมีการร่วมเพศ ถ้าไม่ได้ร่วมเพศภายใน 1 ชั่วโมงหลังสอดยา ควรสอดยาอีก 1 เม็ด และถ้ามีการร่วมเพศซ้ำต้องซ้ำยาเพิ่มอีก 1 เม็ดทุกครั้ง

สตรีอาสาสมัครทั้งหมด 102 คน ได้แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ๆ ละ 51 คน โดยวิธี random allocation กลุ่มหนึ่งใช้ OVT - n อีกกลุ่มหนึ่งใช้ OVT - m สตรีอาสาสมัคร 4 คน ใน 102 คน ได้ถูกคัดออกจากการวิเคราะห์ข้อมูล โดยที่ 3 รายของ OVT - n ไม่ได้ใช้ยาเลย และ 1 ราย ของ menfegol ไม่มีประจำเดือนตลอดการศึกษา

เมื่อเริ่มการศึกษาสตรีอาสาสมัครจะได้รับการตรวจภายใน ตรวจมะเร็งปากมดลูก เพาะเชื้อหนองใน (gonorrhoea) และตรวจปัสสาวะ (pregnancy test) เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการตั้งครรภ์ จากนั้นจะมีการติดตามในเดือนที่ 1, 3, 6 และ 12 ตามลำดับ แต่ละครั้งที่มาตรวจติดตาม อาสาสมัครจะได้รับยาเพิ่มเติมอย่างเพียงพอ ในเดือนที่ 6 และ 12 จะมีการตรวจภายใน ตรวจมะเร็งปากมดลูก และเพาะเชื้อหนองใน (gonorrhoea) ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และในระยะที่ทำการศึกษานี้ ถ้าสตรีอาสาสมัครมีประจำเดือนขาดหายไป หรือมีอาการผิดปกติภายในช่องคลอดหรือมีอาการแพ้ยา ก็สามารถกลับมาพบแพทย์ได้ตลอดเวลา

สำหรับ sociodemographic และข้อมูลทางการแพทย์ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้ Chi - square test และ t - test ส่วนด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยานั้นวิเคราะห์โดยใช้วิธี gross cumulative life table rates.

ผลการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงอายุ, จำนวนการตั้งครรภ์และระดับการศึกษาของสตรีอาสาสมัคร พบว่าอายุเฉลี่ยสำหรับสตรีที่ใช้ nonoxynol-9 (OVT-n) คือ 26.8 ปี ซึ่งน้อยกว่าสตรีที่ใช้ menfegol (OVT-m) ซึ่งมีอายุเฉลี่ย 28.7 ปี (t =

1.9183, $p < 0.05$) ในสตรีที่ใช้ OVT-n และ OVT-m มีจำนวนการตั้งครรภ์เฉลี่ยคือ 1.2 และ 1.4 ตามลำดับ สำหรับระดับการศึกษาสตรีที่ใช้ OVT-n เฉลี่ยมีการศึกษา 7.6 ปี

ขณะที่สตรีในกลุ่ม OVT-m มีการศึกษาเฉลี่ย 8.4 ปี ซึ่งใกล้เคียงกัน

Table 1. Selected sociodemographic characteristics of OVT-n and OVT-m user.

Characteristic	OVT-n No.	OVT-m No.
Number of users	48	50
Age (years) : Range	18 – 36	19 – 39
: Mean \pm SD	26.8 \pm 4.9	28.7 \pm 4.8
Parity : Range	0 – 3	0 – 3
: Mean \pm SD	1.2 \pm 0.8	1.4 \pm 0.8
Education : Range	3 – 17	0 – 19
(Years) : Mean \pm SD	7.6 \pm 4.4	8.4 \pm 4.9

จากตารางที่ 2 จะเห็นว่าประมาณครึ่งหนึ่งของสตรีทั้งหมด เคยใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมาก่อนที่จะเข้ามาในการศึกษานี้ และมีสตรีทั้งหมด จำนวน 9 ราย ได้ใช้ยาฉีดคุมกำเนิดมาก่อน มีเพียง 1 รายในสตรีที่ใช้ OVT-m ที่มีประสบการณ์ในการใช้ยาสอดคุมกำเนิดมาก่อน เหตุที่เลือกใช้วิธีนี้ เนื่องจากได้รับคำแนะนำจากเพื่อน, บุคคลในครอบครัว

และจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข หรือจากมีข้อบ่งห้ามในการใช้วิธีคุมกำเนิดอื่น ๆ

ทางด้านการแพทย์ สตรีอาสาสมัครได้รับการตรวจภายในก่อนเข้าโครงการพบว่าทุกคนมีสุขภาพดี บางรายมีความผิดปกติเล็กน้อย แต่ไม่สำคัญ ในสตรีที่ใช้ OVT-m 1 ราย เพาะเชื้อ gonorrhoea ได้ผลบวก ซึ่งก็ได้รับการรักษาจนหายจากโรค

Table 2. Prior contraceptive use among OVT-n and OVT-m Users.

Characteristic	OVT-n (N = 48)		OVT-m (N = 50)	
	No.	%	No.	%
None	8	16.7	6	12
Foam/jelly suppository tablet	0	-	1	2.0
Oral pills	23	47.9	23	46.0
IUD	1	2.1	2	4.0
Condom	11	22.9	6	12.0
Rhythm/withdrawal	1	2.1	4	8.0
Depo-provera (DMPA)	1	8.3	8	16.0

Table 3. Regularity of use and reasons for irregular use, product-related problems by follow-up visit

	Follow-up visit											
	1 month		6 month				12 month					
	OVT-n (N = 45) No. %	OVT-m (N = 47) No. %	OVT-n (N = 31) No. %	OVT-m (N = 35) No. %	OVT-n (N = 22) No. %	OVT-m (N = 26) No. %	OVT-n (N = 22) No. %	OVT-m (N = 26) No. %	OVT-n (N = 22) No. %	OVT-m (N = 26) No. %		
Regularity of use												
Every intercourse	35 (77.8)	35 (74.5)	23 (74.2)	29 (82.8)	20 (90.9)	25 (96.2)						
Occasional nonuse	8 (17.8)	6 (12.8)	5 (16.1)	5 (14.3)	2 (9.1)	1 (3.8)						
Frequent nonuse	2 (4.4)	5 (10.6)	2 (6.5)	1 (2.9)	0 (-)	0 (-)						
Not used	0 (-)	1 (2.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Unspecified	0 (-)	0 (-)	1 (3.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Total*	45 100.0	47 100.0	31 100.0	35 100.0	22 100.0	26 100.0						
Reason for irregular use**												
Female discomfort	1	4	2	1	0	1						
Male discomfort	2	1	0	2	1	0						
Male & female discomfort	3	1	1	0	0	0						
Too troublesome	1	2	1	0	0	0						
Patient neglect	3	1	2	2	1	0						
out of supplies	0	1	1	0	0	0						
Thought she was safe	0	1	0	1	1	0						
Unspecified	0	1	1	0	0	0						
Product-related problems												
None	27 (60.1)	24 (51.2)	21 (67.8)	26 (74.2)	17 (77.4)	25 (96.2)						
Burning, stinging, itching	10 (22.2)	15 (31.9)	5 (16.1)	7 (20.0)	3 (13.6)	1 (3.8)						
Inconvenient/messy	5 (11.1)	1 (2.1)	2 (6.5)	1 (2.9)	0 (-)	0 (-)						
Male discomfort/irritation	0 (-)	2 (4.3)	1 (3.2)	1 (2.9)	1 (4.5)	0 (-)						
Tablet didn't dissolve	2 (4.4)	1 (2.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Abdominal or pelvic pain	0 (-)	1 (2.1)	1 (3.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Prefers to douche after intercourse	1 (2.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Dislikes taste	0 (-)	1 (2.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Vulval rash	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	1 (4.5)	0 (-)						
Unspecified difficulty with insertion	0 (-)	1 (2.1)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						
Unspecified	0 (-)	1 (2.1)	1 (3.2)	0 (-)	0 (-)	0 (-)						

* total N is number of women with follow-up data.

** Irregular use includes occasional nonuse and frequent nonuse.

จากตารางที่ 3 เกี่ยวกับทางด้านการยอมรับ (acceptability) พบว่าการใช้ยาทั้งสองชนิดในสตรีเหล่านี้ ส่วนใหญ่ใช้ทุกครั้งที่มีการร่วมเพศ เหตุผลส่วนใหญ่ที่ไม่ใช้สม่ำเสมอในระยะการศึกษา เนื่องจากคนใช้ลืมหรือลเลย และเนื่องจากผลข้างเคียงที่สามีไม่ชอบ (male discomfort)* ส่วนใหญ่พบว่าสตรีจะลืมใช้ยาในหกเดือนสุดท้าย มากกว่า

ในหกเดือนแรก แต่ความรู้สึกที่สามีไม่ชอบ (male discomfort) จะเกิดขึ้นในหกเดือนแรก

มีสตรี 24 ราย ที่ใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นในช่วงระยะติดตามผล 7 ราย ใช้ยาฉีดคุมกำเนิดหรือยาเม็ดคุมกำเนิด ซึ่งได้ตัดออกไปจากการศึกษา ที่เหลือบ้างก็ใช้วิธีหลังภายนอก หรือใช้ถุงยางอนามัยด้วย ซึ่งถือเป็นวิธีเสริม นอกเหนือ

* male discomfort = ใช้แล้วรู้สึกไม่ปกติ หรือไม่ดี รวมทั้งความรู้สึกเลอะเทอะ หรือแสบร้อน ระคายเคือง (ซึ่งทำให้ไม่ชอบ = dislike)

ไปจากการใช้ยาสอดคุมกำเนิด

อาการข้างเคียงที่เกิดจากยาทั้งสองชนิดนี้ ในช่วงระยะติดตามผล พบว่า สตรีทั้งสองกลุ่มมีอาการ ปวดแสบปวดร้อน และคันมากที่สุด นอกจากนั้นก็มีเรื่องความไม่สะดวกเหนียวเลอะเทอะ และมีอาการระคายเคืองในฝ่ายชาย ซึ่งในระยะติดตามผลในเดือนที่ 12 นั้น พบว่าสตรีที่ใช้ OVT-n จะมีอาการมากกว่าสตรีที่ใช้ OVT-m อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($X^2 = 3.88, p < 0.05$)

ส่วนอาการแทรกซ้อนทางการแพทย์พบว่า มีจำนวนเพียงเล็กน้อยในสตรีทั้งสองกลุ่ม พบว่ามี 2-3 ราย ที่เป็นเชื้อราในช่องคลอดหรือไม่มีประจำเดือน ส่วนใหญ่พบว่า มี cellular atypia Papanicolaou (Pap.) smear มีสตรีอาสาสมัคร 1 ราย ที่ใช้ OVT-n มีผล Pap smear ตอนแรกว่าเป็น dysplasia และการตัดชิ้นเนื้อตรวจ พบเป็น mild cervical dysplasia ซึ่งต้องตัดออกไปจากการศึกษา

Table 4. Distribution and rates of pregnancies.

Event	OVT-n (N = 48) No.	OVT-m (N = 50) No.
Pregnancy		
Method failure	3	1
Use failure	8	9
Planned pregnancy	1	0
Pearl pregnancy rates*	37.7	30.0

* Pearl pregnancy rates are calculated on 12-month data and include all pregnancies and total woman-month of use.

ทางด้านประสิทธิภาพของยา พบว่าขณะทำการศึกษากเกิดการตั้งครรภ์ทั้งหมด 21 ราย โดยเกิดในสตรีที่ใช้ OVT-n 11 ราย และในสตรีที่ใช้ OVT-m 10 ราย (ในตารางที่ 4) 3 ใน 11 ราย ของสตรีกลุ่ม OVT-n เกิดตั้งครรภ์เนื่องจากตัวยา (method failure) ส่วนที่เหลืออีก 8 ราย เกิดจากใช้ยาไม่ถูกต้อง (use failure) ในสตรีที่ใช้ OVT-m 1 ใน 10 ราย เกิดจากตัวยา (method failure) และ 9 รายเกิดจากการใช้ยาไม่ถูกต้อง (use failure) สำหรับเดือนที่ 12 ของ Pearl pregnancy rates ในสตรีที่ใช้ OVT-n คือ 37.7 ต่อ 100 woman-years (จากทั้งหมด 350 woman-months) ส่วนสตรีที่ใช้ OVT-m มี Pearl pregnancy rates 30.0 ต่อ 100 woman-years (จากทั้งหมด 400 woman-months) ซึ่งพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เหตุผลของสตรีอาสาสมัครในการเลิกการศึกษา (ตารางที่ 5) พบว่า ส่วนใหญ่เกิดจากการตั้งครรภ์ เนื่องจาก

วิธีใช้ไม่ถูกต้อง พบในสตรีที่ใช้ OVT-n 12 ราย และในสตรีที่ใช้ OVT-m 10 ราย เหตุผลรองลงมา คือ อาการข้างเคียงของยาที่ทำให้เกิดอาการปวดแสบปวดร้อน และระคายต่ออวัยวะเพศ ซึ่งพบในสตรีที่ใช้ OVT-n 5 ราย และในสตรีที่ใช้ OVT-m 7 ราย สำหรับสาเหตุทางการแพทย์ ที่เป็นเหตุให้เลิกศึกษาพบน้อย เช่น เป็นเชื้อราในช่องคลอด และ 1 ราย ที่ใช้ OVT-n เป็น cervical dysplasia, นอกจากนั้นสาเหตุที่เลิกใช้เนื่องจากอาการข้างเคียงของตัวยา เช่น เหนียวเลอะเทอะ ไม่สะดวกในการใช้ สำหรับเหตุผลส่วนตัวที่สตรีขอเลิกใช้ยา เช่น ต้องการวิธีอื่น, สามีไม่ชอบวิธีนี้ หรือสามีได้ทำหมันแล้ว และในการศึกษานี้พบว่า มีการขาดการติดตาม ทั้งหมด 9 ราย เป็นสตรีที่ใช้ OVT-n 5 ราย และที่ใช้ OVT-m 4 ราย สตรีที่ได้เข้าร่วมในการศึกษาจนครบ 12 เดือนนั้น มี 19 ราย ในกลุ่มที่ใช้ OVT-n และ 24 ราย ในสตรีกลุ่มที่ใช้ OVT-m.

Table 5. Reasons for discontinuation.

Discontinuation Reasons	OVT-n (N = 48) No.	OVT-m (N = 50) No.
Pregnancy	12	10
Vaginal/penile discomfort reasons		
Burning, stinging, heat	5	6
Penile irritation	0	1
Medical reasons		
Moniliasis	0	1
Vulvovaginitis	1	0
Cervical dysplasia	1	0
Dysuria	0	1
Product-related reasons		
Messy, inconvenient	1	1
Other personal reasons		
Desires another method	0	1
Partner objects	2	0
Partner had vasectomy	1	0
Unable to continue follow-up visits	1	1
Lost to follow-up	5	4
Completed 12 month of use	19	24

อัตราการตั้งครรภ์ในเดือนที่ 12 จาก gross cumulative life table rates (ตารางที่ 6) พบว่าสตรีในกลุ่มที่ใช้ OVT-n เกิดขึ้นร้อยละ 31.7 ขณะที่ในสตรีกลุ่มที่ใช้ OVT-m เกิดขึ้นร้อยละ 25.3 ถ้าวิเคราะห์ในเดือนที่ 12 เป็น Pearl pregnancy rates จะพบร้อยละ 37.7 ต่อ 100 woman-years ในสตรีที่ใช้ OVT-n และร้อยละ 30.0 ต่อ 100

woman-years ในสตรีที่ใช้ OVT-m. สำหรับอัตราการคงใช้ในเดือนที่ 12 พบในกลุ่มสตรีที่ใช้ OVT-n และ OVT-m ร้อยละ 45.4 และ 55.3 ตามลำดับ ส่วนอัตราการติดตามในเดือนที่ 12 พบร้อยละ 79.2 ในสตรีที่ใช้ OVT-n. และร้อยละ 82.6 ในสตรีที่ใช้ OVT-m

Table 6. Gross cumulative life table rates per 100 women.

Event	6 month		12 month	
	OVT-n	OVT-m	OVT-n	OVT-m
	Rates/100 women (\pm SE) 1	Rates/100 women (\pm SE) 1	Rates/100 women (\pm SE)	Rates/100 women (\pm SE)
Continuation rate*	66.9	66.3	45.4	55.3
Follow-up rate	85.3	88.6	79.2	82.6
Discontinuation rate				
Accidental pregnancy	15.2 \pm 5.8	13.3 \pm 5.6	31.7 \pm 8.1	25.3 \pm 7.3
Planned pregnancy	0.0 \pm 0.0	0.0 \pm 0.0	4.8 \pm 4.6	0.0 \pm 0.0
Discomfort discontinuation	10.1 \pm 4.9	13.4 \pm 5.1	13.5 \pm 5.7	16.2 \pm 5.7
Method-related discontinuation	2.6 \pm 2.5	2.2 \pm 2.2	2.6 \pm 2.5	2.2 \pm 2.2
Other medical discontinuation	5.4 \pm 3.7	5.1 \pm 3.5	5.4 \pm 3.7	5.1 \pm 3.5
Other personal discontinuation	4.7 \pm 3.3	4.8 \pm 3.3	12.4 \pm 6.0	4.8 \pm 3.3
Lost to follow-up rate	10.42	8	39.58	42.0
Total woman-month of use 12 months	-	-	350.0	400.0

1. standard error of rate

* Includes 9 women who subsequently became lost-to-follow-up

วิจารณ์

จากผลการศึกษาพบว่า ยาสอดช่องคลอดคุมกำเนิดทั้งสองชนิด ซึ่งมี nonoxynol-9 (OVT-n) หรือ menfegol (OVT-m) นั้นมีประสิทธิภาพไม่ต่างกัน และไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนใหญ่เหตุผลของการเลิกใช้ยาเนื่องจากเกิดการตั้งครรภ์ขึ้น (accidental pregnancy) ซึ่งพบเกือบประมาณครึ่งหนึ่งของสตรีแต่ละกลุ่มที่ใช้ยาสอดนั้น ๆ เนื่องจากการใช้ยาไม่ถูกต้อง (use failure) มากกว่าเกิดจากตัวยาเอง (method failure) เช่น บางคนสอดยาไม่ถึง 10 นาที ก่อนจะร่วมเพศ บางคนลืมเอายาไปเมื่อไปต่างจังหวัด บางคนไม่มีนาฬิกาที่จะบอกเวลา เป็นต้น ในด้านประสิทธิภาพในการคุมกำเนิดนี้ ถ้าดูจากอัตราการตั้งครรภ์ (pregnancy rate) โดยศึกษาจากรายงานต่าง ๆ⁽⁵⁾ ของหลาย ๆ ประเทศ พบว่า มีอัตราที่แตกต่างกันมาก ก็ตั้งแต่ร้อยละ 1-31 เช่น จากรายงานการศึกษาของ Chi, I-c. และคณะ⁽⁶⁾ พบว่า อัตราการตั้งครรภ์ในสตรีที่ใช้ neo-sampoon (menfegol) ร้อยละ 6.2-29.9 ต่อสตรี 100 คน ซึ่งต่างกันอย่างมากกับการศึกษา Youssef และคณะ⁽⁷⁾ ที่พบว่า มีอัตราการตั้งครรภ์ที่ใช้ยาสอดช่องคลอดชนิดเดียวกัน เกิดขึ้นเพียงร้อยละ 2.8 เท่านั้น ซึ่งถ้ามาเปรียบเทียบกับการศึกษานี้ก็พบว่า การศึกษานี้มีอัตราการตั้งครรภ์ค่อนข้างสูง จะเห็นว่าแตกต่างกันมาก ซึ่งนักวิจัยหลายท่านให้ความเห็นว่า อาจเกิดจากประชากรที่ศึกษาหรือวิธีการศึกษาแตกต่างกันก็ได้

จากการศึกษาของ SODERSTROM⁽⁸⁾ พบว่า การให้คำแนะนำปรึกษา (good counseling) เป็นสิ่งจำเป็นอย่างมากต่อสตรี เพื่อให้ใช้ยาได้อย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ สามารถจะลดอุบัติการณ์ของการตั้งครรภ์ลงได้ แต่จากการศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่าการใช้ยาสอดสม่ำเสมอและใช้ให้ถูกต้องทั้งยา OVT-n หรือ OVT-m ก็เป็นวิธีคุมกำเนิดที่ดีและปลอดภัยวิธีหนึ่ง ซึ่งพบอาการข้างเคียงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ในทั้งสองกลุ่ม แต่การที่พบอุบัติการณ์ของการใช้ยาไม่ถูกต้อง (use failure) สูงนั้น อาจแสดงให้เห็นว่าวิธีนี้ อาจจะไม่เหมาะสมกับประชากรกลุ่มนี้ก็ได้

นอกจากนั้นจากรายงานการศึกษา⁽⁵⁾ ทางด้านความปลอดภัย พบว่า การใช้ยานี้ เมื่อสตรีเกิดการตั้งครรภ์ขึ้น จากที่มีการศึกษามาแล้วยังไม่พบหลักฐานแน่นอนว่าทำให้เกิดความพิการในทารก และพบว่ายาทั้งสองนี้อาจจะมีการดูดซึมผ่านผนังช่องคลอดได้เล็กน้อย แต่ไม่สามารถตรวจพบระดับยาในเลือด และในสตรีที่เลี้ยงลูกด้วยนมมารดาหรือไม่ก็ตาม ก็มีรายงานยืนยันว่าไม่มีผลเสีย (adverse effect) ต่อสุขภาพของมารดาเหล่านั้น

สรุปและเสนอแนะ

จากการวิจัยนี้ ได้ทำการศึกษาในสตรีอาสาสมัคร 102 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ๆ ละ 51 คน โดยวิธี random allocation กลุ่มหนึ่งใช้ nonoxynol-9 (OVT-n) อีกกลุ่มหนึ่ง

ใช้ menfegol (OVT-m) ได้มีการติดตามผลในเดือนที่ 1,3,6 และ 12 ตามลำดับ พบว่ายาสอดช่องคลอดทั้งสองชนิดมีประสิทธิภาพไม่ต่างกัน และไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ มีการเกิดการตั้งครรภ์สูงโดยดูจาก gross cumulative life table rates พบว่ากลุ่มที่ใช้ยา OVT-n และ OVT-m พบร้อยละ 31.7 และ 25.3 ตามลำดับ ส่วนใหญ่เกิดการใช้ยาไม่ถูกต้อง (use failure) เหตุผลรองลงมาถึงอาการปวดแสบปวดร้อน และระคายต่ออวัยวะเพศ นอกจากนั้นเนื่องจากอาการข้างเคียงของตัวยา เช่น เหนื่อยและเอะอะ ไม่สะดวกในการใช้ สำหรับสาเหตุส่วนตัวที่ขอเลิกใช้ยาที่พบคือ สามี่ไม่ชอบวิธีนี้ สามี่ได้ทำหมันแล้ว เป็นต้น

คณะผู้วิจัยเห็นว่า การคุมกำเนิดด้วยวิธีใช้ยาสอดช่องคลอด ใช้ได้ในสตรีบางกลุ่มที่สามารถจะสอนให้เข้าใจวิธีการใช้ได้ถูกต้อง และต้องการเว้นช่วงการมีบุตรหรือสตรีที่มีข้อบ่งห้ามในการใช้วิธีอื่น ๆ ที่สำคัญ คือ ต้องมีความเข้าใจและมีเหตุจูงใจในการใช้ยาได้อย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ วิธีนี้สะดวกและหาซื้อได้ง่าย เป็นวิธีคุมกำเนิดชั่วคราวอีกวิธี

อ้างอิง

1. Resenberg MJ, Rajanapithakorn W, Feldblum PJ, Higgins JE. Effect of the contraceptive sponge on chlamydial infection, gonorrhoea and candidiasis. *JAMA* 1989 May 1; 257 (17) : 2308-12
2. Ishihama A. Clinical test of vaginal foam tablet with polyoxyethylene (10) monylphenylether. *Practice Obstet Gynecol* 1971; 20 : 796
3. Ishihama A, Inoue T. Clinical field test of a new contraceptive vaginal foam tablet. *Contraception* 1972; 6 : 410
4. Begum SF, Liao WC, Mc Cann MF, Ahmad N. A clinical trial of neo sampoon vaginal contraceptive tablets. *Contraception* 1980; 22 (6) : 573-82

หนึ่งที่มีเพื่อให้สตรีวัยเจริญพันธุ์ได้มีโอกาสเลือกใช้ คือเป็นส่วนหนึ่งของหลาย ๆ วิธีของการคุมกำเนิด (cafeteria choice of contraceptions)

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ ได้รับการสนับสนุนจาก Family Health International (FHI), Research Triangle Park, North Carolina, USA. ขอขอบคุณ คุณเอี่ยมพร คชการ, คุณจงกล ตั้งอุตสาหะ และคุณณนิมภรณ์ นิลกาญจน์ ในการคัดเลือกและติดตามสตรีอาสาสมัคร ขอขอบคุณ Mr. Gaston Farr, Research Analyst จาก FHI และ คุณวินัส อุดมประเสริฐกุล ในการวิเคราะห์ข้อมูล ท้ายสุดขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการสาธารณสุขที่ 21 กรุงเทพมหานคร ศูนย์อนามัยจุฬา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคลินิกประจำบริษัทไทรอัมพ์ ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินศึกษาวิจัยนี้ และคุณอรอนงค์ นิมงาม ในการพิมพ์ต้นฉบับนี้

5. Barrier methods. *Population Reports* H-7. 1984 Jan-Feb
6. Chi Ic, Smith SC, Borko E, Sun TH, Begum, SF, Hunt WL, Wilkens LR. Clinical acceptability, use-patterns and use-effectiveness of the vaginal contraceptive sponge and neo-sampoon tablets-An international multi-center randomized clinical trial. *Contraception* 1987 Nov; 36(5) : 499-513
7. Youssef H, Croftor VA, Smith SC, Siemens AJ. A clinical trial of neo sampoon vaginal contraceptive foam in Alexandria, Egypt. *Contraception* 1987 Feb; 35 (2) : 101-10
8. Soderstrom RM. The contraceptive sponge. In: Corson SL, Derman PU, Tyrer L, eds. *Fertility Control*. Boston : Little, Brown, 1985. 253