

مقایسه محلول بتادین و پماد اریترومايسين در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان

دکتر داود آفادوست* دکتر محمدرضا شریف* دکتر احمد خورشیدی* مهندس سید غلام عباس موسوی**

Comparison of betadine solution and erythromycin ointment in prophylaxis of ophthalmia neonatarum

D. Aghadoste

MR. Sharif

A. Khorshidi

Gh A. Moosavi

Abstract

Background : Neonatal conjunctivitis (ophthalmia Neonatarum) continues to cause blindness due to the unusefulness of agents used prophylactically in preventing this condition. Prepared povidone-iodine ophthalmic solution is an effective antibacterial and antiviral agent. **Objective :** To evaluate and compare betadine solution 1% and erythromycin ointment 0.5% in prophylaxis of ophthalmia neonatarum.

Methods : Through a masked and prospective clinical trail , 300 infants born in Shahid Khani hospital of Kashan were studied. About 30 minutes after birth , 100 newborns received betadine solution 1% (group I) , 100 newborns received 1 cm erythromycin eye ointment 0.5% (group II) and 100 newborns received no treatment (group III). All neonates were followed up for one month.

Findings : Rate of neonatal conjunctivitis was 9% , 12% and 34% in group I , II , III respectively ($P < 0.0001$). No ocular side-effect of medications was seen in groups I and II.

Conclusion : Ophthalmic solution of betadine (1%) as a prophylaxis against ophthalmic neonatarum is more effective than treatment with erythromycin ointment 0.5% or without treatment. Additionally , it has wider spectrum and less cost and no or minimal ocular toxicity.

Key words : Betadine , Erythromycin , Ophthalmia Neonatarum

چکیده

زمینه : کنژنکتیویت نوزادان یکی از علل کوری است که استفاده از محلول بتادین ۱٪ یا پماد اریترومايسين ۰/۵٪ بلافاصله بعد از تولد می‌تواند بروز آن را کاهش دهد.

هدف : تحقیق به منظور مقایسه اثر قطره بتادین ۱٪ و پماد اریترومايسين ۰/۵٪ در جلوگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان انجام شد.

مواد و روش‌ها : این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر و یک سویه کور بر روی ۳۰۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه شبیه‌خوانی شهرستان کاشان در سال‌های ۱۳۷۷ تا ۱۳۷۸ انجام شد. نوزادان به طور تصادفی به سه گروه ۱۰۰ نفری تقسیم شدند. نیم ساعت پس از تولد ، شستن و خشک کردن نوزادان ، گروه اول یک قطره محلول بتادین ۱٪ و گروه دوم یک سانتی‌متر پماد اریترومايسين ۰/۵٪ چشمی دریافت کردند. در گروه سوم دارویی مورد استفاده قرار نگرفت. هر هفته فقط بکی از روش‌ها مورد استفاده قرار می‌گرفت. نوزادان از نظر بروز کنژنکتیویت و عوارض درمان به مدت یک ماه پیگیری شدند.

یافته‌ها : فراوانی کنژنکتیویت در گروه اول ۹٪ ، گروه دوم ۱۲٪ و گروه شاهد ۳۴٪ بود ($P < ۰/۰۰۰۱$). شیوع عفونت ملتحمه در نوزادان دختر و پسر در سه گروه تفاوتی نداشت. در گروه اول و دوم پس از استفاده از قطره بتادین و یا پماد اریترومايسين عارضه‌ای مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری : با توجه به تأثیر بیشتر ، ارزان‌تر بودن و نداشتن عارضه جانبی ، می‌توان در نقاطی که شیوع کنژنکتیویت نوزادان بالاست ، از محلول بتادین ۱٪ استفاده کرد.

کلید واژه‌ها : بتادین - اریترومايسين - کنژنکتیویت نوزادان

□ مقدمه :

عفونت ملتحمه در یک ماه اول زندگی، کنژنکتیویت نوزادان (*Ophthalmia Neonatarum*) نامیده می‌شود. (۶) شیوع این بیماری در نقاط مختلف جهان بین ۱/۵ تا ۲۳ درصد گزارش شده و در گذشته یکی از علل شایع کوری کودکان جهان بوده است. (۷) عفونت ملتحمه نوزادان به علل متعددی مانند باکتری‌ها، ویروس‌ها، کلامیدیاها و مواد شیمیایی ایجاد می‌شود. عفونت‌های ناشی از میکروب نیسریاگونه‌آ و کلامیدیا نسبت به سایر موارد وخیم‌تر هستند و در صورت عدم درمان باعث سوراخ شدن قرنیه و حتی با ایجاد سپتی‌سمی منجر به مرگ نوزاد می‌شوند. (۶ و ۹)

کشورهای مختلف در برنامه پیشگیری از کوری نوزادان برای از بین بردن یا کاهش عفونت ملتحمه نوزادی از محلول نیترات نقره ۲ درصد، پماد تتراسیکلین یا پماد اریترومایسین استفاده می‌کنند. با پیدایش ارگاناسم‌های مقاوم به این داروها مانند بعضی از کلامیدیاها و بروز کنژنکتیویت شیمیایی پس از مصرف آنها، از میزان تأثیر و کاربرد این داروها کاسته شده است و پزشکان در پی یافتن دارویی با طیف وسیع‌تر و عوارض جانبی کمتر هستند. (۷) در سال‌های اخیر استفاده از غلظت‌های گوناگون محلول بتادین (۲/۵ و ۵ درصد) برای پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان مطرح گردیده است. بتادین یک داروی ارزان قیمت با سمیت ناچیز است که تمام ارگاناسم‌ها اعم از باکتری، ویروس، کلامیدیا و حتی

قارچ‌ها را از بین می‌برد. (۱ و ۲)

در ایران از هیچ روش مرسوم برای کاهش یا جلوگیری از بروز عفونت ملتحمه نوزادان استفاده نمی‌شود. در حالی که با توجه به شیوع نسبتاً بالای عفونت ملتحمه در این گروه سنی و عوارض جدی آن روی دید و سلامت نوزادان، استفاده از یک داروی ارزان با طیف اثر وسیع و سمیت ناچیز منطقی به نظر می‌رسد. (۱ و ۵ و ۸) این مطالعه به منظور مقایسه اثر قطره بتادین یک درصد با پماد اریترومایسین نیم درصد در جلوگیری یا کاهش بروز عفونت ملتحمه نوزادان انجام شد.

□ مواد و روش‌ها :

این کارآزمایی بالینی یک سویه کور در سال ۱۳۷۷ تا ۷۸ در بیمارستان شبیه‌خوانی کاشان بر روی ۳۰۰ نوزاد انجام شد. پرسش‌نامه با استفاده از مشاهده، مصاحبه و معاینه بالینی تکمیل گردید. نوزادانی که به روش طبیعی یا سزارین متولد شده بودند به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. نیم ساعت بعد از تولد، شستن و خشک کردن نوزادان، در گروه اول یک قطره محلول بتادین یک درصد که با رقیق کردن محلول بتادین ۱۰ درصد در آب مقطر استریل به دست آمده بود و در گروه دوم یک سانتی‌متر پماد اریترومایسین ۰/۵ درصد چشمی ساخت شرکت داروسازی «سینا دارو» استفاده شد. در گروه سوم هیچ داروی چشمی مورد استفاده قرار نگرفت. پرسش‌نامه

جدول ۱:

فراوانی ترشح چرکی و قرمزی ملتحمه

در نوزادان مورد مطالعه (تعداد هر گروه = ۱۰۰ نفر)

گروه‌ها	کنژنکتیویت	دارد	ندارد	جمع
اول (بتادین یک درصد)	۹	۹۱	۱۰۰	
دوم (اریترومایسین نیم درصد)	۱۲	۸۸	۱۰۰	
سوم (بدون دارو)	۳۴	۶۶	۱۰۰	
جمع	۵۵	۲۴۵	۳۰۰	

شیوع عفونت ملتحمه در نوزادان دختر گروه اول ۹/۰۹ درصد، گروه دوم ۱۰/۰۸ درصد و گروه سوم ۴۴/۰۴ درصد و در نوزادان پسر سه گروه به ترتیب ۸/۹، ۱۲/۹ و ۳۳/۹ درصد بود (جدول شماره ۲).

جدول ۲:

فراوانی کنژنکتیویت در نوزادان مورد مطالعه

برحسب جنسیت

جنس	کونژنکتیویت	گروه اول (درصد)	گروه دوم (درصد)	گروه سوم (درصد)	جمع
پسر	دارد	۴ (۸/۹)	۷ (۱۲/۹)	۱۹ (۳۳/۹)	۴۰ (۱۱/۴)
	ندارد	۵۱ (۹۱/۰۶)	۲۷ (۸۷/۰۳)	۳۵ (۶۶/۰۳)	۱۳۳ (۸۱/۶)
	جمع	۵۵	۵۴	۵۴	۱۶۳ (۱۸/۲۴)
دختر	دارد	۴ (۹/۰۹)	۵ (۱۰/۰۸)	۱۶ (۳۳/۰۴)	۲۵ (۱۸/۲۴)
	ندارد	۴۰ (۹۰/۹)	۴۱ (۸۹/۱)	۳۱ (۶۵/۹)	۱۱۲ (۸۱/۷۵)
	جمع	۴۴	۴۶	۴۷	۱۳۷ ۱۰۰

دارای دو بخش بود که قسمت اول آن در بخش نوزادان توسط سرپرستار همکار طرح تکمیل می‌شد و شامل اطلاعاتی مانند تاریخ تولد، جنس نوزاد، نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) و سابقه پاره شدن کیسه آب (کمتر یا بیشتر از ۱۸ ساعت) بود. نوع داروی استفاده شده در دفتر بخش نوزادان ثبت می‌شد و مادر نوزاد و پزشکان معاینه کننده از آن خبر نداشتند. قبل از ترخیص، برای مادر نوزاد و یا همراهان او علائم کنژنکتیویت مانند قرمزی، تورم چشم‌ها و ترشح چرکی بیان می‌شد و به آنها توصیه می‌گردید که در پایان هفته اول و ماه اول زندگی و یا در زمان بروز ناراحتی چشمی به متخصص چشم یا متخصص اطفال همکار طرح مراجعه کنند.

تمام نوزادان مشمول طرح در پایان هفته اول و ماه اول توسط متخصص چشم یا متخصص کودکان به طور رایگان معاینه شدند. نوزادانی که طی ماه اول زندگی دچار قرمزی یا ترشح چرکی شده بودند خارج از نوبت معاینه و بخش دوم پرسش‌نامه که شامل نوع ناراحتی چشمی (قرمزی و ترشح چرکی) بود، کامل شد. سپس با مراجعه به دفتر بخش نوزادان نوع داروی استفاده شده یادداشت و اطلاعات با آزمون کای دو تجزیه و تحلیل شد.

📌 یافته‌ها:

از ۳۰۰ نوزاد مورد مطالعه، ۱۶۳ نفر (۵۴/۳ درصد) پسر و ۱۳۷ نفر (۴۵/۷ درصد) دختر بودند. بیشترین ترشح چرکی یا قرمزی ملتحمه (۳۴ درصد) در گروه سوم که داروی پیشگیری کننده دریافت نکرده بودند، مشاهده شد (جدول شماره ۱).

جدول ۴:

فراوانی کنژنکتیویت در نوزادان گروه‌های مورد مطالعه برحسب مدت حاملگی

مدت حاملگی	کنژنکتیویت	گروه اول (درصد)	گروه دوم (درصد)	گروه سوم (درصد)	جمع
طبیعی	دارد	۷ (۷/۶)	۹ (۱۰-۱)	۲۹ (۳۲/۲)	۴۵ (۱۶/۶)
	ندارد	۸۵ (۹۲/۳)	۸۰ (۸۹/۸)	۶۱ (۶۷/۷)	۲۲۶ (۸۳/۴)
	جمع	۹۲	۸۹	۹۰	۲۷۱
زودرس	دارد	۲ (۲۵)	۳ (۲۷/۲)	۵ (۵۰)	۱۰ (۳۴/۵)
	ندارد	۶ (۷۵)	۸ (۷۲/۸)	۵ (۵۰)	۱۹ (۶۵/۵)
	جمع	۸	۱۱	۱۰	۲۹

علائم کنژنکتیویت در نوزادان متولد شده به روش طبیعی، در گروه اول ۹/۴ درصد، گروه دوم ۱۰/۱ درصد و گروه سوم ۴۴/۲ درصد و در نوزادان سزارینی به ترتیب ۷/۱، ۹ و ۱۰ درصد بود. در مواردی که فاصله پاره شدن کیسه آب تا هنگام تولد نوزاد کمتر از ۱۸ ساعت بود، گروه اول ۶/۸ درصد، گروه دوم ۹/۵ درصد و گروه سوم ۳۳/۶ درصد علائم کنژنکتیویت را نشان دادند و در موارد پارگی کیسه آب با زمان بیش‌تر از ۱۸ ساعت به ترتیب ۲۵، ۲۵ و ۳۷/۵ درصد بود (جدول شماره ۳).

جدول ۳:

فراوانی کنژنکتیویت در نوزادان گروه‌های شاهد و مورد برحسب مدت پارگی کیسه آب مادر

مدت زمان پارگی کیسه آب	کنژنکتیویت	گروه اول (درصد)	گروه دوم (درصد)	گروه سوم (درصد)	جمع
مساوی یا بیشتر از ۱۸ ساعت	دارد	۳ (۲۵)	۴ (۲۵)	۳ (۳۷/۵)	۱۰ (۲۷/۸)
	ندارد	۹ (۷۵)	۱۲ (۷۵)	۵ (۶۲/۵)	۲۶ (۷۰/۶)
	جمع	۱۲	۱۶	۸	۳۶ (۱۰۰)
کمتر از ۱۸ ساعت	دارد	۶ (۶/۸)	۸ (۹/۵)	۳۱ (۳۲/۶)	۴۵ (۱۷)
	ندارد	۸۲ (۹۳/۱)	۷۶ (۹۰/۵)	۶۱ (۶۶/۴)	۲۱۹ (۸۳)
	جمع	۸۸	۸۴	۹۲	۲۶۴ (۱۰۰)

در گروه اول و دوم که به ترتیب از قطره بتادین یک درصد و پماد اریترومایسین ۰/۵ درصد استفاده شده بود هیچ عارضه‌ای مشاهده نشد.

آزمون کای دو نشان داد که استفاده از قطره بتادین یک درصد و پماد اریترومایسین ۰/۵ درصد در کاهش عفونت ملتحمه نوزادان مؤثر است ($P < 0.0001$). همچنین آزمون کای دو نشان داد پاره شدن کیسه آب بیش از ۱۸ ساعت، نارس بودن نوزاد و نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) با شانس بروز عفونت ملتحمه نوزادان رابطه مستقیم دارد.

بحث و نتیجه‌گیری:

این تحقیق نشان داد که بتادین یک درصد و اریترومایسین ۰/۵ درصد بدون هیچ عارضه‌ای قادر است شیوع کنژنکتیویت نوزادان را کاهش دهد. در این مطالعه شیوع کنژنکتیویت در گروه بتادین ۹ درصد، در

بروز علائم کنژنکتیویت در نوزادان ترم گروه اول ۷/۶ درصد، گروه دوم ۱۰/۱ درصد و گروه سوم ۳۲/۲ درصد بود ولی در نوزادان نارس (۲۹ نفر از ۳۰۰ نوزاد) به ترتیب ۲۷/۲، ۲۵ و ۵۰ درصد بود (جدول شماره ۴).

نسبتاً بالای کنژنکتیویت نوزادی و خواص مفید بتادین مانند در دسترس بودن، ارزان بودن، طیف اثر وسیع و سمیت کم، می‌توان آن را به عنوان داروی پیشگیری‌کننده کنژنکتیویت نوزادان به کار برد.

□ سپاسگزاران :

از شورای محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آکاشان به علت تشخیص ضرورت تحقیق و از همکاری آقایان دکتر احمدی، دکتر خطیبی و سرکار خانم پیوندی تشکر و قدردانی می‌شود.

□ مراجع :

- ۱- رستمی ناهید، ژام هانیه، رجوی ژاله. اثر بتادین در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان. پژوهنده، شماره هشتم، بهار ۱۳۷۷، ۸۲ - ۷۷
- ۲- نصیری نادر. بتادین چیست؟ چه کاربردی در چشم پزشکی دارد؟ ضمیمه مجله چشم پزشکی بینا، سال دوم، شماره چهار، تابستان ۱۳۷۶، ۳ - ۲
3. Bell TA , Erayston JT , Khron MA. Eye prophylaxis study group randomized trial of silver nitrate , and no eye prophylaxis for the prevention of conjunctivitis among newborns not at risk. *Pediatrics* 1993 ; 92 : 755-60
4. Chen CY. Prophylaxis of ophthalmia neonatarum : comparison of silver nitrate , tetracycline , erythromycin and no prophylaxis. *Pediatr infect Dis I* 1992 ; 2 : 1022-30
5. Hammerschlag M , Cummings C , Roblin

گروه اریترومایسین ۱۲ درصد و در گروه سوم ۳۴ درصد بود. در مطالعات مختلف شیوع کنژنکتیویت نوزادان از ۱/۵ تا ۲۳ درصد متغیر است. لاگو و همکاران در نایروبی میزان بروز عفونت ملتحمه را در نوزادانی که درمان پیشگیرانه نگرفته‌اند ۲۳ درصد، بل ۲۲ درصد و چن از تایوان ۸ درصد گزارش کرده‌اند. (۳ و ۴ و ۹)

در مطالعه دیگری که توسط رستمی و همکاران در سال‌های ۱۳۷۵ و ۷۶ در مهدیه تهران انجام شد شیوع عفونت ملتحمه نوزادان در گروه شاهد ۳۰ درصد و در گروهی که قطره بتادین ۲/۵ درصد دریافت کرده بودند ۵ درصد گزارش گردید. (۱) در این مطالعه، بالاتر بودن شیوع کنژنکتیویت در گروه شاهد ممکن است به علت نوع نمونه مورد مطالعه باشد که نوزادان زودرس و نوزادان متولد شده از مادران با سابقه طولانی پارگی کیسه آب (بیش از ۱۸ ساعت) را نیز در بر می‌گرفت. البته شرایط اجتماعی، اقتصادی، اقلیمی و فرهنگی هم ممکن است در بروز میزان عفونت ملتحمه نوزادان مؤثر باشد. (۱)

در این مطالعه رابطه مستقیمی بین میزان عفونت ملتحمه نوزادی با نارس بودن و زمان پارگی کیسه آب وجود داشت. ولی تفاوتی بین شیوع کنژنکتیویت در نوزادان دختر و پسر مشاهده نشد. در مطالعه لاگو رابطه‌ای بین شیوع کنژنکتیویت نوزادی با زمان پارگی کیسه آب و وزن تولد گزارش نشده است. (۸)

گرچه در این تحقیق نوع ارگانسیم‌های عامل کنژنکتیویت مشخص نشد، ولی قطره بتادین یک درصد یا اریترومایسین ۵/۰ درصد شیوع کنژنکتیویت نوزادی را کاهش دادند. بنابراین با توجه به شیوع

- P. Efficacy of neonatal ocular prophylaxis for the prevention of chlamydia and gonococcal conjunctivitis. N Engl J Med 1989 ; 320 : 769-72*
6. Isenberg S , Wood M. A controlled trial of povidone-iodine as prophylaxis against ophthalmia neonatarum. *N Engl J Med 1995 ; 332 : 262-6*
7. Laga M , Njanje H , Brunham R. *Epidemiology of ophthalmia neonatarum in Kenia. Lancet 1986 ; I : 1145-9*
8. Leonard et al. Out patient topical use of povidone-iodine in preparing the eye for surgery. *Ophthalmology 1989 ; 96 : 289-92*
9. Speaker Mark G , Menikoff Jerry A. Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. *Ophthalmology 1991 ; 98 : 1769-75*