

R

**BÁO CÁO TỔNG KẾT ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
CẤP QUẢN LÝ ĐỀ TÀI: ỦY BAN DÂN SỐ GIA ĐÌNH TRẺ EM**

TÊN ĐỀ TÀI:

**ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ ĐỘ AN TOÀN
LÂU DÀI CỦA HAI LOẠI VÒNG TRÁNH THAI
TCu 380A DO CÔNG TY PREGNA ẤN ĐỘ,
CÔNG TY FINISHING ENTERPRISES INC MỸ
SẢN XUẤT**

(Theo dõi giai đoạn sau nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng)

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI:

PGS.TS. NGUYỄN VĂN TƯỜNG

CƠ QUAN CHỦ TRÌ ĐỀ TÀI:

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

THÁNG 9 NĂM 2004

5092

3/2/05

DANH SÁCH
CÁN BỘ NGHIÊN CỨU VÀ CỘNG TÁC VIÊN

Chủ nhiệm đề tài: PGS.TS. Nguyễn Văn Tường

Thư ký đề tài: ThS. Vũ Thị Vượng

Cố vấn chuyên môn: GS.TS. Nguyễn Khắc Liêu

Các thành viên tham gia nghiên cứu:

Trường Đại học Y Hà Nội

Bộ môn Sản :	BS. CKII. Nguyễn Hữu Cốc
Bộ môn Vi sinh:	TS. Nguyễn Thị Tuyền
Bộ môn Giải phẫu bệnh:	GS.TS. Nguyễn Vượng ThS. Nguyễn Thuý Hương
Phòng Quản lý NCKH:	BS. Phạm Thanh Tân
Học viên chuyên khoa II:	BS. Lê Vĩnh Phúc
Kế toán đề tài:	CN. Trần Lê Giang

Trung tâm bảo vệ bà mẹ và kế hoạch hoá gia đình các tỉnh.

Tỉnh Hà Nam:	BS. Phạm Thanh Phong và các CTV
Tỉnh Thừa Thiên Huế:	BS. Lê Thị Giỏ và các CTV
Tỉnh An Giang:	BS. Trịnh Hữu Thọ và các CTV

Giám sát nghiên cứu thực hiện đề tài: Ủy ban Dân số gia đình trẻ em.

BS. Đào Thị Mùi
CN. Nguyễn Văn Tam

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

ASCUS:	Atypical Squamous cells of undetermined Significance (Tế bào vảy không điển hình ý nghĩa chưa xác định)
BT:	Bình thường
CTC:	Cổ tử cung.
DCTC:	Dụng cụ tử cung
ĐHYHN:	Đại học Y Hà Nội
ĐT:	Đối tượng
ĐV:	Đặt vòng
FaI:	Vòng do hãng Pregna của Ấn Độ sản xuất
FEI:	Vòng do hãng Finishing Enterprises InC của Mỹ sản xuất.
KHHGD:	Kế hoạch hoá gia đình
SD:	Sử dụng

MỤC LỤC

NỘI DUNG	TRANG
Phần A: Kết quả nổi bật của đề tài	1
Phần B: Báo cáo kết quả nghiên cứu đề tài.	5
I. ĐẶT VẤN ĐỀ.	5
Mục tiêu nghiên cứu	8
II. TỔNG QUAN	9
2.1. Vòng tránh thai	9
2.2. Mô tả về vòng tránh thai TCu 380A và ba loại vòng tránh thai được sử dụng trong nghiên cứu.	10
2.2.1. Vòng TCu 380A.	10
2.2.2. Vòng TCu 380A do Ấn Độ sản xuất.	11
2.2.3. Vòng TCu 380A do hãng Finishing Enterprise USA sản xuất .	12
2.2.4. Vòng TCu 380A do hãng Ortho Canada sản xuất.	12
2.3. Các chỉ số theo dõi độ an toàn và hiệu quả của vòng tránh thai.	12
2.3.1. Các tác dụng không mong muốn.	12
2.3.2. Biến chứng và bất lợi.	13
2.3.3. Khái niệm bỏ cuộc	13
III. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	14
3.1. Đối tượng	14
3.2. Địa điểm nghiên cứu: tại 3 tỉnh Hà Nam, Huế, An Giang.	16
3.3. Phương pháp	16
3.4. Kỹ thuật thu thập thông tin.	16
3.4.1. Khám lâm sàng và khám phụ khoa	16
3.4.2. Kỹ thuật xét nghiệm vi sinh	17
3.4.3. Kỹ thuật xét nghiệm tế bào học	18

3.4.4. Kỹ thuật siêu âm	19
3.4.5. Kỹ thuật phỏng vấn	19
3.5. Các chỉ số trong nghiên cứu	19
3.6. Thời gian và tiến độ nghiên cứu	20
3.7. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu.	20
3.8. Phương pháp xử lý số liệu.	20
3.9. Quy trình nghiên cứu	21
IV. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	22
4.1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	21
4.2. Kết quả về hiệu quả tránh thai của hai loại vòng TCU 380A do Ấn Độ (FaI) và Mỹ (FEI) sản xuất sau đặt vòng 48 tháng.	26
4.2.1. Kết quả về các nguyên nhân bỏ cuộc chung	26
4.2.2. Kết quả về các nguyên nhân bỏ cuộc theo số con	29
4.3. Các kết quả về độ an toàn của các phụ nữ khi đặt vòng tránh thai loại TCU 380A trên các đối tượng còn tiếp tục sử dụng vòng.	32
4.3.1. Các dấu hiệu toàn thân	32
4.3.2. Các triệu chứng qua khám phụ khoa.	33
4.3.2. Các kết quả qua xét nghiệm vi sinh.	35
4.3.4. Các kết quả siêu âm.	37
4.3.5. Kết quả tế bào học.	39
4.3.6. Tìm hiểu sự chấp nhận của đối tượng đối với phương pháp đặt vòng tránh thai trong công tác dân số và kế hoạch hoá gia đình.	44
V. BÀN LUẬN.	46
5.1. Bàn về phương pháp nghiên cứu	46
5.2. Bàn về hiệu quả tránh thai và tỷ lệ bỏ cuộc của hai loại vòng TCU 380A do Ấn Độ và Mỹ sản xuất.	48
5.3. Bàn về sự an toàn của hai loại vòng TCU 380A do Ấn Độ và Mỹ sản xuất.	51

<i>5.3.1. Các dấu hiệu toàn thân.</i>	51
<i>5.3.2. Bàn về tình trạng viêm nhiễm</i>	52
<i>5.3.3. Kết quả siêu âm.</i>	58
<i>5.3.4. Kết quả tế bào học.</i>	59
<i>5.3.5. Sự chấp nhận của đối tượng đối với phương pháp đặt vòng tránh thai TCu 380A.</i>	60
VI. KẾT LUẬN	61
6.1. Hiệu quả tránh thai và tỷ lệ bỏ cuộc của các đối tượng đặt vòng loại TCu 380A sau 48 tháng theo dõi.	61
6.2. Độ an toàn của các đối tượng đặt vòng loại TCu 380 A sau 48 tháng đặt vòng.	62
KHUYẾN NGHỊ	63
TÀI LIỆU THAM KHẢO	64
PHỤ LỤC (ĐƯỢC IN THÀNH 1 PHẦN RIÊNG)	

**ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ VÀ ĐỘ AN TOÀN LÂU ĐÀI
CỦA HAI LOẠI VÒNG TRÁNH THAI TCu 380A DO CÔNG TY
PREGNA ẤN ĐỘ, CÔNG TY FINISHING ENTERPRISES INC,
MỸ SẢN XUẤT**

(Theo dõi giai đoạn sau nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng)

PHẦN A

1. CÁC KẾT QUẢ NỔI BẬT CỦA ĐỀ TÀI

a. Đóng góp mới của đề tài

Lần đầu tiên các Tác giả thực hiện một nghiên cứu theo dõi dọc lâu dài nhất (48 tháng) tại Việt nam cho các phụ nữ đặt vòng tránh thai loại TCu 380A. Với một hệ thống các chỉ số đánh giá phong phú: lâm sàng, khám phụ khoa, siêu âm xác định vị trí của vòng, xét nghiệm vi sinh, xét nghiệm tế bào học xác định tổn thương tại đường sinh dục dưới của các phụ nữ sau đặt vòng. Kết quả nghiên cứu đã đánh giá một cách khách quan về tính hiệu quả và độ an toàn của phương pháp tránh thai này.

b. Kết quả cụ thể

Qua nghiên cứu theo dõi dọc 775 đối tượng sau 48 tháng đặt vòng loại TCu 380A do Mỹ, Ấn Độ, Canada sản xuất tại ba tỉnh Hà Nam, Thừa Thiên Huế và An Giang Việt Nam, Chúng tôi có một số kết quả cụ thể như sau.

b.1. Hiệu quả tránh thai và tỷ lệ bỏ cuộc của các đối tượng đặt vòng loại TCu 380A sau 48 tháng theo dõi.

- Tỷ lệ có thai khi mang vòng của giai đoạn này là 0,3%, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa ba loại vòng. Tỷ lệ có thai chung tính từ giai đoạn thử nghiệm và theo dõi dọc là 1,5%, tỷ lệ tránh thai của phương pháp đặt vòng TCu 380A sau 48 tháng là 98,5%.

- Tỷ lệ bỏ cuộc vì lý do y học chung là 11,7%; đối tượng đặt vòng Ấn Độ là 11,8%; vòng Canada: 15,0%; vòng Mỹ: 8,6%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

- Tỷ lệ bỏ cuộc vì lý do xã hội chung là 30,6%; đối tượng đặt vòng Ấn Độ là 30,1%; vòng Canada: 32,4%; vòng Mỹ: 29,3%, sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

- Nguyên nhân đối tượng bỏ cuộc cao nhất là tháo vòng sinh con 21,0%, tỷ lệ này khác nhau ở các đối tượng có 1 con: 51,6%, đối tượng có 2 con: 14,8%, đối tượng có ≥ 3 con: 3,3%. Nguyên nhân bỏ cuộc do tụt vòng chiếm 3,9%, tụt vòng Canada 5,3%, tụt vòng Mỹ 1,6%, vòng ấn Độ 4,8%. Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$ về tỷ lệ tụt vòng do Mỹ và Canada sản xuất. Nguyên nhân bỏ cuộc do rong kinh, rong huyết 3,7%. Nguyên nhân bỏ cuộc do đau bụng, đau lưng: 2,7%.

b.2. Độ an toàn của các đối tượng đặt vòng loại TCu 380 A sau 48 tháng đặt vòng.

Tỷ lệ đối tượng có viêm nhiễm đường sinh dục dưới qua khám lâm sàng phụ khoa là 18,12 %, qua nhuộm gram các tiêu bản vi sinh: 52,8%, qua nhuộm HE các phiến đồ tế bào học: 59,4%. Chưa thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa kết quả viêm nhiễm của các đối tượng sau đặt vòng 18 tháng so với kết quả sau đặt vòng 48 tháng.

Nguyên nhân gây viêm nhiễm đường sinh dục dưới của phụ nữ sau đặt vòng qua xét nghiệm vi sinh chủ yếu là nấm: 29,2%, *G.vaginalis*: 6,8%, *Enterobacteriaceae*: 13,0%. Chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về nguyên nhân cũng như tỷ lệ nhiễm giữa đối tượng có đặt vòng và hiện tại không mang vòng.

Tỷ lệ loạn sản qua kết quả tế bào học sau 48 tháng đặt vòng: 4,3%, thấp hơn so với thời điểm 18 tháng. Chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tổn thương tế bào học giữa ba loại vòng.

Hình ảnh siêu âm vòng đúng vị trí trong tử cung ở thời điểm 48 tháng: 81% cao hơn thời điểm 18 tháng. Hình ảnh siêu âm sau 48 tháng với vòng Ấn Độ đúng vị trí : 86,5%; vòng Canada: 80,49%; vòng Mỹ: 76,2%.

Tỷ lệ đối tượng bị đau bụng khi hành kinh: 41,2%; đau lưng khi hành kinh: 47,4%

Tỷ lệ đối tượng chấp nhận sử dụng vòng là 71%. Thời gian đối tượng chấp nhận sử dụng vòng từ 42 – 44 tháng.

Đề tài đã chứng minh sau 48 tháng đặt vòng nghiên cứu không có sự khác nhau giữa ba loại vòng về tỷ lệ bỏ cuộc, độ an toàn và không gây nên những tai biến hoặc tác dụng có hại nguy hiểm đến sức khỏe của đối tượng sử dụng vòng.

c. Hiệu quả về đào tạo

+ Đã đào tạo được một bác sĩ chuyên khoa cấp II chuyên ngành Sản phụ khoa (BS.Lê Vĩnh Phúc đang chuẩn bị bảo vệ),

+ Đã tăng cường khả năng nghiên cứu cho các Cán bộ Y tế tham gia thực hiện đề tài

+ Bản báo cáo nghiệm thu đề tài cũng là một tài liệu để các học viên sau đại học có thể tham khảo.

d. Hiệu quả về xã hội

Đề tài đã là các minh chứng khoa học phục vụ thiết thực cho việc áp dụng phương pháp đặt vòng tránh thai loại TCu 380A trong công tác dân số và kế hoạch hoá gia đình ở Việt Nam.

2. ÁP DỤNG VÀO THỰC TIỄN SẢN XUẤT VÀ ĐỜI SỐNG XÃ HỘI

- Kết quả nghiên cứu đã giúp cho các nhà hoạch định chính sách quyết định nhập loại vòng TCu 380A phù hợp cho phụ nữ Việt Nam.

- Kết quả nghiên cứu đã giúp cho các cơ sở thực hành về công tác dân số và kế hoạch hoá gia đình nhìn nhận về tính hiệu quả, độ an toàn cũng như tuổi thọ của loại vòng TCu 380A để có thái độ thực hành đúng trong chăm sóc cho các phụ nữ có nhu cầu kế hoạch hoá gia đình.

3. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN ĐỀ TÀI.

a. Tiến độ: Thời gian thực hiện đề tài từ tháng 12/2002 – 12/2004, đúng tiến độ so với đề cương đăng ký.

b. Thực hiện các mục tiêu nghiên cứu đề ra.

Đã thực hiện đầy đủ các mục tiêu và nội dung nghiên cứu đề ra. Ngoài ra so với đề cương, Đề tài còn thực hiện thêm chỉ tiêu tế bào học cổ tử cung và âm đạo để đánh giá tính an toàn của phương pháp đặt vòng TCu 380A.

c. Các sản phẩm tạo ra so với dự kiến trong đề cương.

Đã tạo ra đầy đủ các sản phẩm dự kiến trong đề cương và được Hội đồng nghiệm thu chấp nhận.

Đã kết hợp nghiên cứu khoa học với đào tạo được 1 bác sĩ chuyên khoa cấp II chuyên ngành Sản phụ khoa.

Đề tài đã công bố 2 bài báo trên Tạp chí Nghiên cứu Y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

e. Đánh giá việc sử dụng kinh phí.

Kinh phí được chuyển thành hai đợt : đợt 1: 91.470.000 đồng; đợt 2: 180.000.000 đồng. Như vậy tổng kinh phí : 271.470.000 đồng (Hai trăm bảy mươi bốn triệu bốn trăm bảy mươi ngàn đồng chẵn). Kinh phí đã sử dụng tiết kiệm, đáp ứng các nội dung đặt ra và đạt hiệu quả tối đa.

4. CÁC Ý KIẾN ĐỀ XUẤT

- Đây là một nghiên cứu theo dõi dọc nên công tác thực hiện nghiên cứu gặp rất nhiều khó khăn, đề nghị UBDSGDTE đầu tư kinh phí cho tổ chức thường xuyên hàng năm tập huấn cho các cán bộ cơ sở các nội dung theo dõi và quản lý các đối tượng sau đặt vòng.

- Cần rút kinh nghiệm trong chỉ đạo của các Trung tâm BVSKBMTE và UBDSGDTE ở các tuyến cơ sở khi triển khai các biện pháp kế hoạch hoá gia đình mới, không nên thay đổi vòng với những người đang đặt vòng mà tuổi thọ của vòng vẫn còn dài. Trong tỷ lệ bỏ cuộc có 4,7% là do cán bộ y tế thay vòng mới để đảm bảo chỉ tiêu đặt vòng, trong khi nguyên nhân do đối tượng muốn đổi biện pháp tránh thai khác chỉ chiếm có 2,6%.