

436 例吲哚美辛爱母 IUD 与第二代爱母 IUD 的避孕效果研究

仲 华¹⁾, 刘 贞¹⁾, 段 钊²⁾

(1) 西安唐城医院妇产科, 陕西 西安 710016; 2) 西安交通大学医学院第二附属医院妇产科, 陕西 西安 710004)

[摘要] **目的** 观察新型吲哚美辛爱母宫内节育器 (MYCuI IUD) 和第二代爱母含铜宫内节育器 (MCu II IUD) 的临床效果. **方法** 选择 436 例自愿放置 MYCuI IUD 和 MCu II IUD 避孕的健康育龄期妇女, 根据其意愿放置 2 种 IUD 后, 术后第 1、3、6、12 个月回访. **结果** MYCu IUD 组和 MCu II IUD 组 12 个月累计带器妊娠率分别为 2/236 (0.84%)、3/200 (1.5%); 累计脱落率分别为 1/236 (0.42%)、1/200 (0.5%); 因副作用取出率分别为 2/236 (0.084%)、3/200 (1.5%); 使用效果各组差异无统计学意义 ($P > 0.05$). 但 MYCuIUD 组早期副作用要少于 MCu II IUD 组 ($P = 0.012$). **结论** MCu II IUD 与 MYCuIUD 均为脱落率低、带器妊娠率低、副作用少的优点, 而 MYCuIUD 因含吲哚美辛, 早期副反应要低于 MCu II IUD, 虽然 MYCuIUD 花费略高, 但绝大多数育龄女性都可承受, 值得推广.

[关键词] 爱母牌宫内节育器; 吲哚美辛; 避孕; 效果研究

[中图分类号] R169.41 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X (2014) 08-0096-03

Contraceptive Efficacy in 436 Cases Taken Indomethacin Mother Love IUD or the Second Generation of Mother Love IUD

ZHONG Hua¹⁾, LIU Zhen¹⁾, DUAN Zhao²⁾

(1) Dept. of Obstetrics and Gynecology, Xi'an Tang Cheng Hospital, Xi'an Shaanxi 710016; 2) Dept. of Obstetrics and Gynecology, The 2nd Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710004, China)

[Abstract] **Objective** To observe the clinical results in the new indomethacin mother love IUD (MYCuI IUD) and the second-generation copper mother love IUD (MCuII IUD). **Methods** 436 contraceptive healthy women were voluntarily placed MYCuI IUD or MCuII IUD for contraception according to their wishes, then they were followed up 1, 3, 6, 12 months after placement of IUD. **Results** During the 12-month following-up, the accumulative pregnancy rate was 2/236 (0.84%) and 3/200 (1.5%), the accumulative loss rate was 1/236 (0.42%) and 1/200 (0.5%), the removal rate due to side effects was 2/236 (0.084%) and 3/200 (1.5%) in MYCu IUD group and MCuII IUD group, respectively. Differences between groups had no statistical significance ($P > 0.05$). But the early side effects were less in MYCu IUD group than MCuII IUD group ($P = 0.012$). **Conclusion** Both MCu II IUD and MYCuIUD have such advantages as low pregnancy rate with IUD, low loss rate and few side effects, but MYCuIUD containing indomethacin had less early side effects than MCu II IUD, although MYCuIUD cost is a little higher, but the vast majority of women in childbearing age can bear, it is worthy of promotion.

[Key words] Mother love IUD; Indomethacin; Contraception; Clinical effects

[基金项目] 陕西省自然科学基金资助项目 (2013JM4012)

[作者简介] 仲华 (1974~), 女, 陕西西安市人, 医学学士, 主治医师, 主要从事妇产科临床工作.

[通讯作者] 段钊. E-mail: duanzhao8@163.com

爱母含铜环, 即爱母含铜节育器 (IUD) 已在临床工作中使用 10 余 a, 研究结果说明其可以作为脱落率低、妊娠率低及副作用少的 IUD, 在国内得到了广泛的应用^[1-3]. 第二代爱母含铜 IUD (MCuII IUD) 及释放吡美辛的爱母含铜 IUD (MYCu IUD) 是爱母含铜 IUD 的改进产品, MYCu 含缓释剂吡美辛 25 mg, 两张 IUD 铜表面积均为 225 mm², 在临床中的应用都得了较好的效果^[4-5], 但这 2 种 IUD 的比较还少见报道. 本研究采用回顾性分析, 对这 2 种 IUD 的安全性及有效性进行分析.

1 资料与方法

1.1 临床资料

以放置 IUD 并作为唯一避孕方法的育龄女性, 年龄为 26~42 岁, 均已育, 平素月经规律, 正常性生活, 同时无放置 IUD 禁忌证, 能按时随访的健康妇女 436 例, 200 例放置 MCuII IUD, 236 例放置 MYCu IUD. 见表 1. MYCu IUD 及 MCu II IUD 是改进的爱母含铜 IUD, 铜表面积均为 225 mm², 均在两臂端固压铜粒, 侧臂装载毛细铜管; MYCu IUD 含吡美辛缓释剂 25 mg; 均为辽宁爱母医疗科技有限公司生产.

1.2 方法

目标对象的根据使用 IUD 的不同分为 MYCu IUD 组及 MCu II IUD 组, 保持其他生物指标差异无统计学意义 ($P < 0.05$). 统一手术操作标准, 保持统一随访标准、登记标准. 放置 IUD 的女性均签署书面知情同意书. 按标准施行 IUD 放置手术, 告知观察对象术后注意事项, 回访时间为放置后第 1、3、6、12 月, 回访时关注观察对象有无 IUD 相关副作用, 若多个副反应发生在 1 个个体上, 则根据症状均分别登记; 同时常规妇检; 妇科 B 超确定 IUD 位置等.

1.3 评价指标

评价指标是放置后 12 个月内的脱落率、累积带器妊娠率, 因难以忍受 IUD 取出率, 次要评价指标包括月经异常 (经量增多、周期缩短、经期延长)、不规则出血、腰腹疼痛和阴道分泌物增多,

轻度副作用建议妇女继续带环, 如副反应持续存在, 根据妇女意见取环.

1.4 统计学处理

采用 SPSS 软件进行数据的统计处理; 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料的比较分别采用独立样本 t 检验.

2 结果

2.1 2 种 IUD 的使用效果

436 例育龄女性, 放置 IUD 均无穿孔、失败、感染等并发症发生; 放置后第 1、3、6 和 12 月的回访中, 无严重 IUD 副作用发生, 无贫血记录, 均达到安全标准.

2.2 避孕效果比较

随访的 12 个月内, MYCu IUD 组发生 1 例脱环, 有 2 例带环妊娠; MCu II IUD 组 1 例脱环, 有 3 例发生带环宫内妊娠, 均行人工负压吸引人流术. 同时, MCuII IUD 组发生 1 例带环异位妊娠, 腹腔镜切除患侧输卵管并术中行诊断性刮宫, 2 组差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2.

2.3 放置 IUD 后的副反应

在回访的 12 个月内, 前 3 月 MYCu IUD 组月经延长、下腹坠胀感发生率要低于 MCuII IUD 组, 但坚持带环一段时间后大多数妇女副反应消失; MYCu IUD 组因长时间阴道不规则出血取环 1 例, 1 例因置环后长时间下腹坠胀痛取环; MCuII IUD 组 2 例因长时间出血、1 例下腹坠胀痛取环; 取环后上述副反应均消失. 2 种 IUD 副反应发生率分别比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 3.

3 讨论

放置 IUD 是国内育龄妇女最常用的避孕措施之一, 它以简便、长效、安全、经济、可逆等特点深受育龄妇女欢迎^[1]. 爱母牌 IUD 器是含有高效铜的活性宫内节育器^[3,6]. 通过长时间铜缓慢释放, 干扰子宫内膜性质, 改变子宫内膜酶系统活性如碳酸酐酶、碱性磷酸酶, 并影响糖原代谢、雌激素摄入及 DNA 合成^[1]. 从而干扰受精、干扰受精卵着

表 1 样本基本情况 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 1 The general data of samples ($\bar{x} \pm s$)

组 别	<i>n</i>	年龄 (岁)	孕次	产次	体重 (kg)	宫腔深度 (cm)
MYCu IUD	236	34.5 ± 5.7	2.5 ± 0.9	1.3 ± 0.3	53.2 ± 3.7	7.2 ± 3.2
MCu II IUD	200	32.6 ± 6.3	3.1 ± 0.6	1.6 ± 0.2	54.2 ± 3.9	6.9 ± 4.2

表 2 2 组妇女累积带环妊娠情况

Tab. 2 The accumulative pregnancy rate with IUD in two groups

组 别	宫内妊娠	宫外妊娠	脱环
MYCu IUD	2	0	1
MCu II IUD	3	1	1

表 3 2 组妇女主要累积不良反应

Tab. 3 The accumulative adverse reactions in two groups

组 别	月经延长		下腹坠涨痛		感染		阴道分泌物增多	
	前 3 月	后 9 月	前 3 月	后 9 月	前 3 月	后 9 月	前 3 月	后 9 月
MYCu IUD	10	9	9	8	0	0	10	6
MCu II IUD	23	8	17	11	0	0	13	4
<i>P</i>	0.018	0.57	0.023	0.49	0.79	0.83	0.57	0.74

床,从而达到避孕目的^[1]。但带环过程中的副作用,如带器妊娠、脱落、出血、腹痛等不良反应的发生,一直是行业希望不断降低发生率的课题^[7-9]。IUD 中铜表面积、IUD 在宫内位置的高低均与其避孕效果相关^[1]。MCu II IUD 与 MYCu IUD 在两宫角处形成铜离子的高浓度区,在侧臂加载毛细铜管,铜表面积 225 mm²,使有效避孕物质铜分布在宫腔高、中、低部位,充分发挥抗生育作用,因此在临床中得到了广泛的应用^[1]。

本研究采用回顾性研究,对门诊中育龄期女性采用 MYCu 或 MCu II 作为避孕措施的有效性及其安全性进行客观评价,本研究表明,2 种 IUD 的避孕效果及 IUD 相关副作用无明显差距。

国内的研究证实,吡啶美辛通过抑制前列腺素合成,可减少 IUD 放置后引起的下腹坠涨痛、不规则出血等副作用。MYCu 含吡啶美辛 25 mg,按照时间先后而非恒速释放^[2,10,11]。本研究中 2 种 IUD 观察前 3 个月中下腹坠涨痛、月经异常发生率 MYCu 组要少于 MCu II,差异有统计学意义,放置 3 个月后 2 种 IUD 的副作用发生率差异无统计学意义。证实了 MYCu 含吡啶美辛能减少放置 IUD 相关副作用,有利于育龄女性接受,随着时间延长,相关副作用发生率逐渐降低,绝大多数女性可以接受。

在 IUD 的放置中,爱母系列 IUD 与目前常用的 IUD 不完全相同,周宾香报道的爱母系列 IUD 放置方法同时结合放置后的 B 超确认放置位置,有助于提高爱母系统 IUD 的效果^[12]。

综上所述,MYCu IUD 可减少 IUD 放置早期副作用,更受欢迎;但 MYCu 和 MCu II 均具有抗生育效果好、安全性高、脱落率低的特点;因

MYCu IUD 价格稍贵,在使用中可根据女性经济条件酌情选择。

[参考文献]

- [1] 楚光华,吴尚纯. 含铜宫内节育器的生物安全性[J]. 中国计划生育和妇产科,2013,5(4):24-26.
- [2] 魏塞梅. MYCu 宫内节育器临床效果观察[J]. 当代医学,2013,19(24):50-51.
- [3] 尹海萍. 有关宫内节育器应用现状与研究进展[J]. 大家健康(学术版),2013,7(5):193.
- [4] 陈玉波. 478 例爱母牌 MYCu 宫内节育器的临床应用观察[J]. 中国医药指南,2013,11(13):230-231.
- [5] 郝莹莹,穆君,许路佳,等. 含吡啶美辛 MYCu 宫内节育器多中心临床研究 [J]. 中国计划生育学杂志,2013,21(5):324-327.
- [6] 孙雅君. 带宫内节育器妊娠的相关因素及预防措施 [J]. 中国保健营养,2013,10(2):708-709.
- [7] 陈冰,何秀凤,严金群. 三种不同宫内节育器临床效果观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报,2013,34(4):553-555.
- [8] 贾晓茸. 宫内节育器对月经的影响 [J]. 中国保健营养,2013,10(2):655-656.
- [9] 宋玉霞. 放置宫内节育器后月经过多临床治疗体会 [J]. 医药论坛杂志,2013,10(2):77-78.
- [10] 杨玉芹. MYCu 宫内节育器与 MCu II 功能性宫内节育器的临床效果观察 [J]. 中国医药指南,2013,11(12):90-91.
- [11] 张文静,李凤珍. 放置 MYCu 宫内节育器与 MCu II 功能性宫内节育器的临床效果观察 [J]. 当代医学,2013,19(25):84-85.
- [12] 周宾香. B 型超声随访几种常用节育器的宫内变化 [J]. 临床合理用药杂志,2013,6(9):26-27.

(2014-03-21 收稿)