

论文汇编

人流术后放置吉妮致美临床观察特刊

（供医务人员参考）



编者的话

倡导长效可逆避孕方法（long acting reversible contraceptive LARC），是近年来国际上力推的避孕选择，目的在于降低非意愿妊娠，避免人工流产，保护妇女身心健康。

吉妮无支架固定式宫内节育器系列产品，是长效可逆避孕优质的、非激素的避孕选择，其良好的避孕效果以及最少的副反应已被大量临床资料证实。

世界卫生组织（WHO）强调，要重视人流后和产后两个关键环节，及时尽早落实LARC，可以有效降低非意愿妊娠发生率，减少后续的并发症发生。

吉妮系列产品中的吉妮致美，所具备的无支架、柔软可弯曲、均码、止血功效以及固定式放置方式，恰适合人流术后立即放置。本期论文汇编，重点编辑了临床医生在人流术后放置吉妮致美的总结文章，以提供给大家有益的尝试经验。

吉娜，一款专门为产后立即避孕而设计的宫内节育器，是产后立即落实长效可逆避孕措施唯一可行的方法。我们同时汇集了关于吉娜的使用经验。

盼望次论文汇编能够给临床医生提供有价值的参考。

天津和杰医疗器械有限公司 市场部

2015年8月

目 录

第一部分 吉妮系列产品系统评价

吉妮柔适 IUD 效果和副反应的 Meta 分析·····	张 文 王 琨 吴尚纯	1
吉妮致美 IUD 对月经出血模式影响及特殊时期使用的系统评价···	张 文 王 琨 吴尚纯	18
吉妮致美宫内节育器使用效果的系统评价·····	张 文 王 琨 吴尚纯	27
产后即时放置吉娜宫内节育器临床使用效果的 meat 评价·····	王 琨 张 文 吴尚纯	36
无支架含铜宫内节育器（吉妮）与 TCu380A 宫内节育器：多中心随机比较性研究 8 年结果		43

第二部分 人流术后放置吉妮柔适、吉妮致美

讲座

流产后立即放置宫内节育器·····	王彩燕 黄紫蓉	46
产后和流产后使用长效可逆避孕环方法的技术指南·····	侯自红 吴尚纯 顾向应	50

论著

超声引导下人工流产后即时放置宫内节育器 286 例分析·····	杨琳琳 苏卫华	55
人工流产术后放置吉妮致美宫内节育器与元宫环的应用效果·····	徐航程	58
探讨人工流产术后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果·····	林桂枝	60
多次或短期内重复人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果观察·····	徐 珉	63
不同时期放置吉妮致美宫内节育器的临床观察·····	陈 莉 韩春艳	66
吉妮致美宫内节育器人流后即时放置与延时放置的对比研究·····	於丽华 杨婷璇	69
剖宫产妇女人工流产术后即时放置 IUD 的临床观察 ·····	陈思凤	72
人工流产术后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床观察·····	阎 华 王 红	76
人工流产术后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果观察 ·····	余世宁	80
未生育妇女人流术后即时放置“吉妮致美”节育环的安全性分析·····	杨焕兴 林锦妹	83
人工流产术后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器的临床研究·····	吴三春	87
人工流产术后两种即时避孕方法的效果比较·····	徐 红 赵玉梅 熊锦文	91
两种 IUD 用于人工流产术后即时放置的临床效果比较·····	张建英 李卫珍 祝 勤	94
无痛人流流产术后即时放置吉妮致美宫内节育器 387 例效果评价·····	吴幼丽	97
吉妮宫内节育器在特殊人群中使用的临床效果观察·····	张 力 王金永 郑 榕	99
人工流产后即时放置 GyneFixIUD、MCuIUD、Cu220IUD 避孕效果分析·····	楼芝英	101
人工流产术后同时放置吉妮致美宫内节育器 783 例临床分析·····	高 珊	105
未生育妇女放置吉妮与新体 380 临床应用比较性研究·····	苏伟崔	109
人工流产术后即时放置吉妮环 456 例分析·····	彭晓亚	111
人流术后放置吉妮环与活性金属环（165）的临床比较·····	黄文琼	113
无痛超导人工流产术后即时放置吉妮宫内节育器临床观察·····	姜改莉 宁晓娥	115

第三部分 剖宫产后立即放置吉娜

剖宫产术中放置宫内节育器观察·····	王培丽	118
---------------------	-----	-----

吉妮柔适 IUD 效果和副反应的 Meta 分析

国家人口计生委科学技术研究所

张文 王琨 吴尚纯

根据国家食品药品监督管理局医疗器械技术审批中心的要求,受天津和杰医疗器械有限公司的委托,国家人口计生委科研所女性临床研究室对近 5 年发表的文献进行检索,采用循证医学的方法进行评价分析,主要结果如下:

吉妮柔适 IUD 是吉妮 IUD 系列产品之一,其与最早在中国上市的吉妮 IN 的改进之处是以 3 /0 号的尼龙丝取代末节铜套以下的 2 /0 号尾丝,使位于宫颈内和暴露于子宫外口的尾丝更柔软,减小对妇女宫颈刺激和同房时配偶因尾丝刺激所导致的不适。吉妮柔适不含吲哚美辛,与吉妮 IN 相比,除第 6 个铜套以下的尼龙尾丝被替换外,其他方面无明显不同^[1]。

一、研究目的

本研究的重点除关注吉妮柔适在对同房不适方面与吉妮 IN、吉妮致美相比是否有所改善外,比较吉妮柔适与吉妮 IN、吉妮致美及有较高级别证据报告的其他目前使用较普遍的 Tcu380A、元宫 Cu300、母体乐 Cu375 在避孕效果和副反应的差别。

二、研究方法

(一) 原始文献的纳入和排除标准

纳入标准:纳入 2008 年至 2013 年间有关吉妮柔适使用的避孕效果、副反应、并发症的随机对照试验,纳入与吉妮、吉妮致美在同房不适方面有所比较的有对照的试验。

排除标准:排除无对照组临床观察的文献。

(二) 文献检索

1. 计算机检索

中文数据库包括:CNKI (2005~2013)、CBMdisc (2005~2013)、万方 (2005~2013)、维普 (2005~2013)。

2. 检索词

包括吉妮柔适、Tcu380、吉妮等中文检索词。

(三) 文献筛选

首先逐篇阅读文献题目和摘要,剔除明显不符合纳入标准的文献,合并重复和一稿多投的文献。然后进一步查找初筛拟纳入的文献,逐篇阅读原文,根据纳入排除标准确定纳入文献。

(四) 文献质量评价与资料提取

文献质量评价和资料提取由至少两名经训练合格的评价员背靠背完成,并交叉核对,不同意见与第三位评价员讨论解决。

RCT 的质量评价按照 Juni 等的标准进行^[2]:随机方法是否正确;是否做到分配隐藏、

方法是否正确；是否采用盲法（由于放置 IUD 的特殊性，通常至多采用单盲，即盲受试者，此处提盲法仅作为判定标准）；有无失访、退出，如有失访、退出，是否采用 ITT 分析。据此将纳入文献质量分为 A、B、C 三级，完全满足以上 4 条标准，发生各种偏倚的可能性最小，为 A 级；部分满足以上 4 条标准，发生各种偏倚的可能性为中度，为 B 级；完全不满足以上 4 条标准，发生各种偏倚的可能性为高度，为 C 级。非随机对照研究质量评价参照 Stroup DF 标准^[3]。其它参考因素包括：是否为多中心研究；两组间基线是否一致；是否存在混杂因素与交互作用；统计处理方法。

（五）统计分析

采用 RevMan5.0 软件。二分类变量采用比值比（OR）及其 95%CI 为疗效分析统计量，检验水准取 $\alpha = 0.05$ 。文献间异质性检验用卡方检验，检验水准取 $\alpha = 0.05$ ，当 $P < 0.05$ 时，认为存在异质性。同质数据采用固定效应模型；有异质性者，采用随机效应模型合并分析。

三、结果

（一）文献筛选结果及质量分析

文献检索共检到 177 篇文献，通过阅读文题和摘要，初筛排除 142 篇，进一步阅读 35 篇全文，复筛排除 28 篇，最终纳入 7 篇文献^[4-10]。所有文献都制定了明确的纳入排除标准。见表 1

研究	文献数	吉妮柔适 (例)	对照 (例)	发表 年限	分组方法	随访率
吉妮柔适 vs. 吉妮	3	439	346	2008-2011	1 篇按单双号分组，1 篇按入站时间分组，1 篇未具体描述随机方法。	1 篇随访率为 100%，另外 2 篇未说明随访率。
吉妮柔适 vs. 吉妮致美	2	319	226	2011	1 篇按照入站时间分组，1 篇未具体描述随机方法。	1 篇随访率为 100%，1 篇未说明。
吉妮柔适 vs. Tcu380A	2	500	500	2008-2010	2 篇均为病人自行选择入组。	2 个试验随访率均为 100%。
吉妮柔适 vs. 元宫 Cu300	1	400	400	2013	文中提及为随机分组，未详述具体方法。	随访率为 100%
吉妮柔适 vs. 母体乐 Cu375	2	471	365	2009-2011	文中提及为随机分组，未详述具体方法。	2 个试验随访率均为 100%。

（二）Meta 分析结果

根据 3 类指标对数据进行分析 and 比较，一是失败率，包括带器妊娠、与脱落相关的终止（完全脱落、部分脱落、下移取器和意外妊娠）和因症取出（疼痛、出血、盆腔感染、IUD 穿孔、异位等）。二是副反应发生率，主要包括出血、疼痛和阴道分娩物增多等。在所纳入的文献中，对相关副反应的指标，如月经血量增加、经期延长、不规则出血、白带增多等均没有具体定义，也没有客观测定所获的结果，因此均为观察对象的主观主诉。三是对吉妮

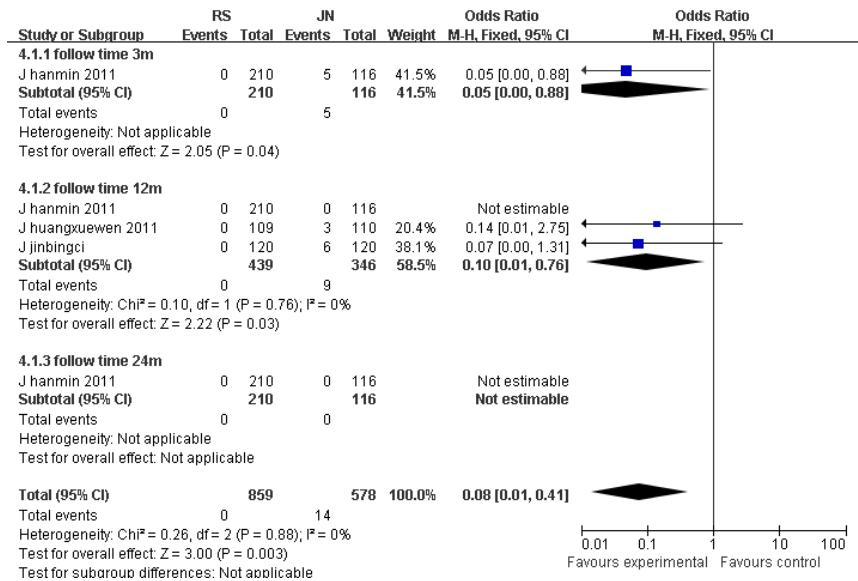
IUD 特别关注的指标，即同房时配偶因尾丝刺激所产生的不适主诉（下简称同房不适）。考虑到结果中包括同房不适的结果的文献非常有限，故在下述内容中仍以失败率在先，副反应居次，最后讨论同房不适的数据。

1. 吉妮柔适 vs. 吉妮

纳入的 3 篇文献均在 12m 时进行了随访。研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，吉妮柔适组同房不适率均低于吉妮组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，OR 及 95%CI 为 0.10 (0.01, 0.76)。

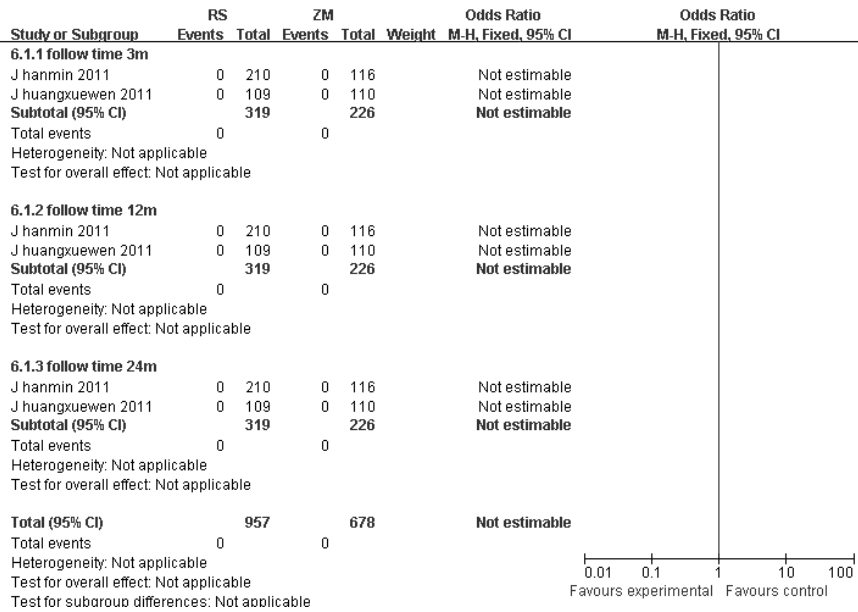
在 3m 时只有 1 篇文献进行了随访，吉妮柔适组同房不适发生率低于吉妮组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，OR 及 95%CI 为 0.105 (0.00, 0.88)。

在 24m 时只有 1 篇文献进行了随访，吉妮柔适组与吉妮组均无同房不适发生。



2. 吉妮柔适 vs. 吉妮致美

纳入的 2 篇文献中，吉妮柔适组与吉妮组均无同房不适发生。



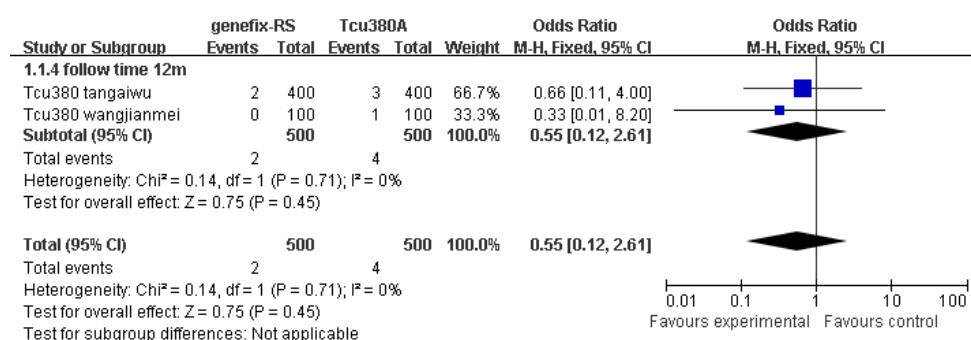
3. 吉妮柔适 vs. Tcu380A

Tcu380A 是近 20 年来被国际作为金标准的 IUD，虽在我国使用欠普遍（约占 4%），但在目前国内多数新型 IUD 的三期临床试验中均被作为对照组。

（1）失败率

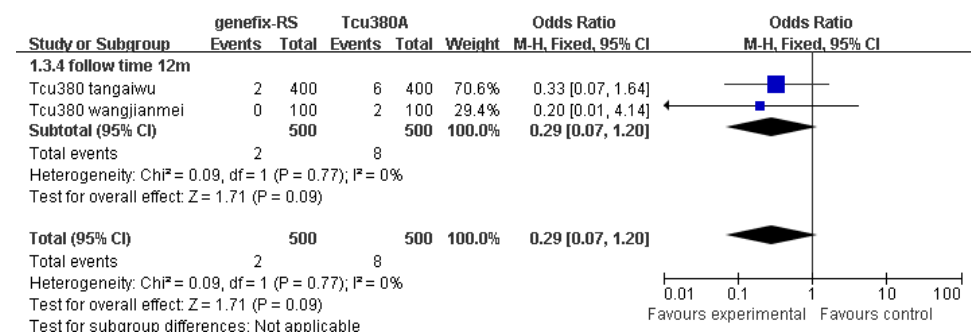
1) 带器妊娠率

纳入的 2 篇文献均只在 12m 时进行了随访，研究间无异质性（ $P>0.05$ ），因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，吉妮柔适组累计带器妊娠率在随访 12m 低于 Tcu380A 组，差异无统计学意义（ $P=0.45$ ），OR 及 95%CI 为 0.55（0.12,2.61）。



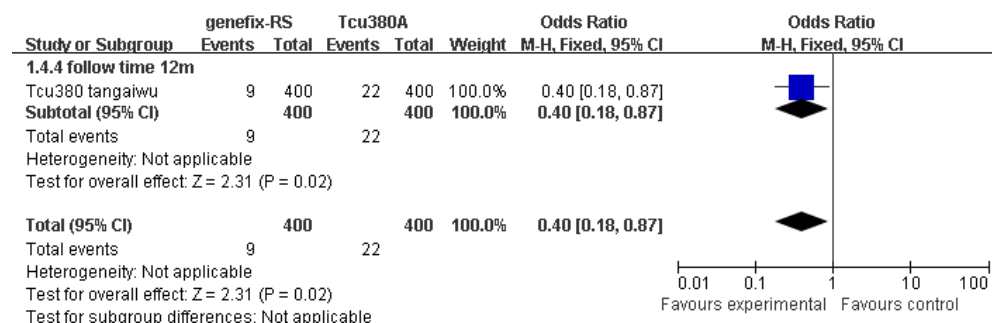
2) 脱落相关终止率

纳入的 2 篇文献均只在 12m 时进行了随访，研究间无异质性（ $P>0.05$ ），因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，吉妮柔适组累计脱落率在随访 12m 低于 Tcu380A 组，差异无统计学意义（ $P=0.09$ ）。



3) 因症取出率

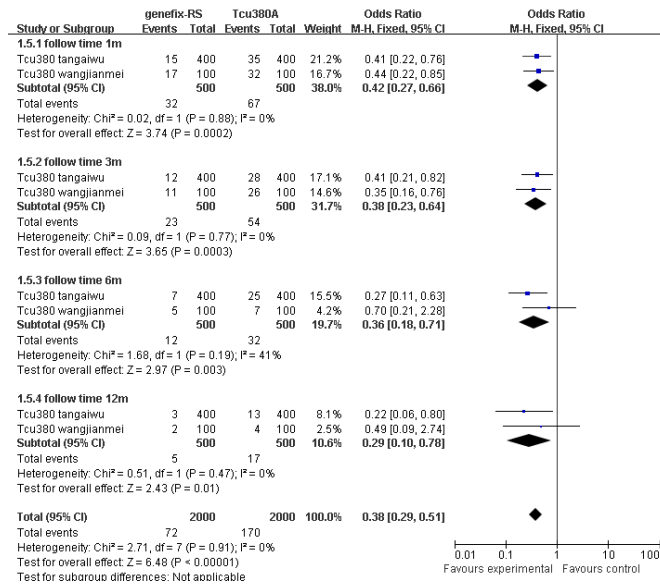
只有 1 篇文献在 12m 时进行了随访，结果显示，吉妮柔适组累计因症取出率在随访 12m 低于 Tcu380A 组，差异有统计学意义（ $P=0.02$ ），OR 及 95%CI 为 0.40（0.18,0.87）。



(2) 副反应

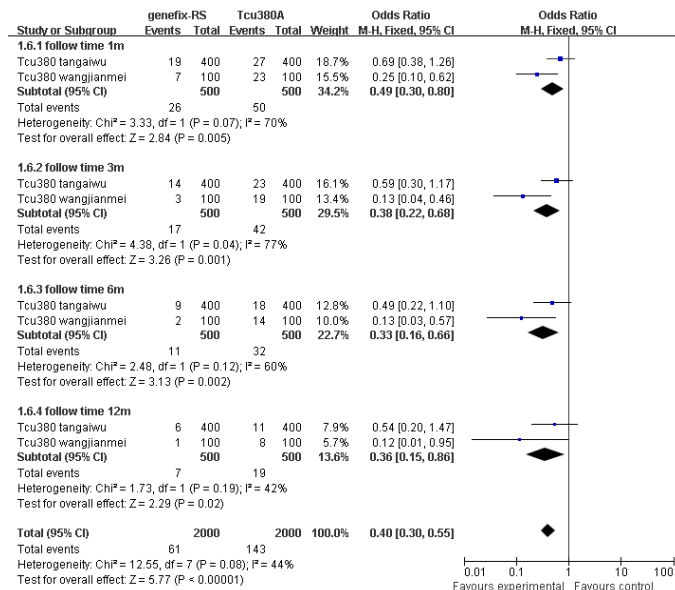
1) 月经血量增加

纳入的 2 篇文献在 1m,3m,6m,12m 均进行了随访,且各亚组试验间均无异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型。结果显示,吉妮柔适组的月经血量增多发生率在 1m,3m,6m,12m 时均低于 Tcu380A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),OR 及 95%CI 分别为 0.42 (0.27,0.66)、0.38 (0.23,0.64)、0.36 (0.18,0.71)、0.29 (0.10,0.78)。



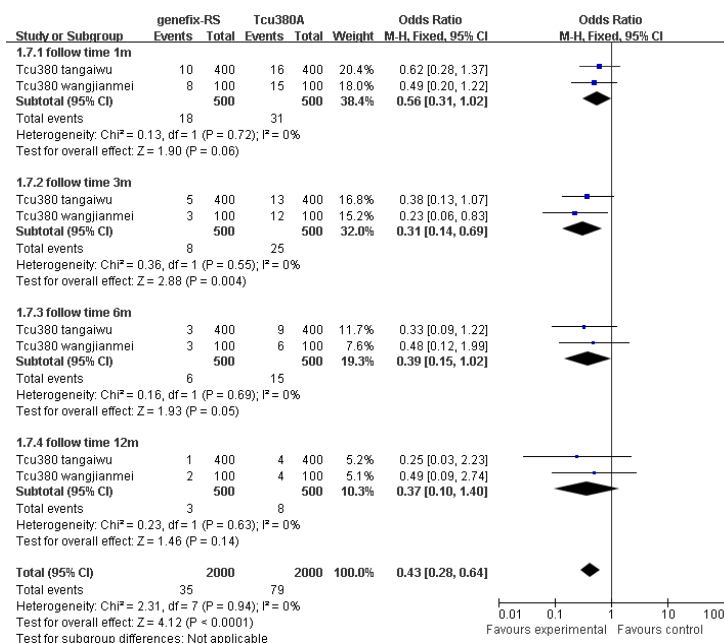
2) 经期延长

纳入的 2 篇文献在 1m,3m,6m,12m 均进行了随访。在 3m 时,2 个试验间有异质性($P<0.05$),故采用随机效应模型。结果显示,差异无统计学意义($P>0.05$)。在 1m,6m,12m 时,各亚组试验间均无异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型。结果显示,吉妮柔适组的经期延长发生率在 1m,6m,12m 时均低于 Tcu380A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),OR 及 95%CI 分别为 0.49 (0.30,0.80)、0.33 (0.16,0.66)、0.36 (0.15,0.86)。



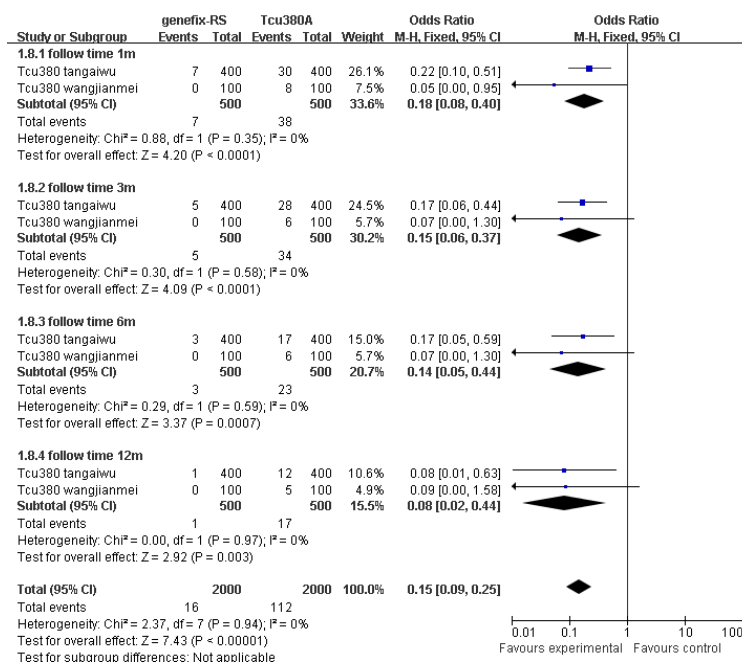
3) 不规则出血

纳入的 2 篇文献在 1m,3m,6m,12m 均进行了随访,且各亚组试验间均无异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型。结果显示,吉妮柔适组的不规则出血发生率在 1m,6m,12m 时差异均无统计学意义($P>0.05$)。在 3m 时,吉妮柔适组的不规则出血情况发生率低于 Tcu380A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),OR 及 95%CI 为 0.31 (0.14, 0.69)。



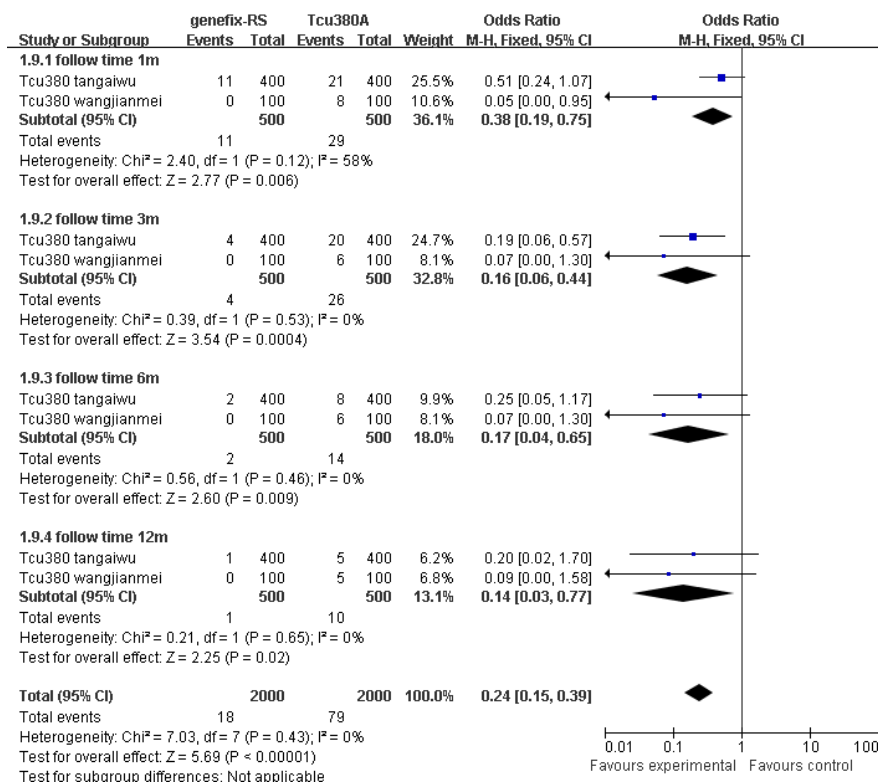
4) 疼痛

纳入的 2 篇文献在 1m,3m,6m,12m 均进行了随访,且各亚组试验间均无异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型。结果显示,吉妮柔适组的疼痛情况发生率在 1m,3m,6m,12m 时均低于 Tcu380A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),OR 及 95%CI 分别为 0.18 (0.08,0.40)、0.15 (0.06,0.37)、0.14 (0.05,0.44)、0.08 (0.02,0.44)。



5) 白带增多

纳入的 2 篇文献在 1m,3m,6m,12m 均进行了随访,且各亚组试验间均无异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型。结果显示,吉妮柔适组的白带增多情况发生率在 1m,3m,6m,12m 时均低于 Tcu380A 组,差异有统计学意义($P<0.05$),OR 及 95%CI 分别为 0.38 (0.19,0.75)、0.16 (0.06,0.44)、0.17 (0.04,0.65)、0.14 (0.03, 0.77)。



4. 吉妮柔适 vs. 元宫 Cu300

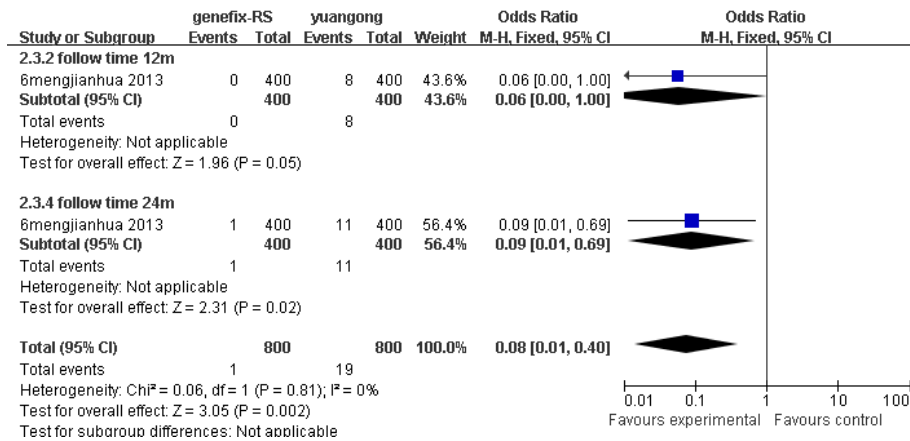
元宫 Cu300, 是我国研发的 IUD, 为宫型系列产品之一, 以螺旋状铜丝内置于不锈钢丝制成的螺旋支架内, 铜表面积为 300mm², 元宫 Cu300 不含吲哚美辛。包括宫型和元宫型, 单纯含铜和含药含铜不同类别的宫型系列产品, 在我国有较为广泛的使用, 在十一五期间所进行的 IUD 使用情况调查中, 宫型系列产品的使用量约占三分之一, 但有关元宫 Cu300IUD 临床性能的文献相对较少。

只有一篇文献入选, 对其结果汇报如下:

(1) 失败率

1) 带器妊娠率

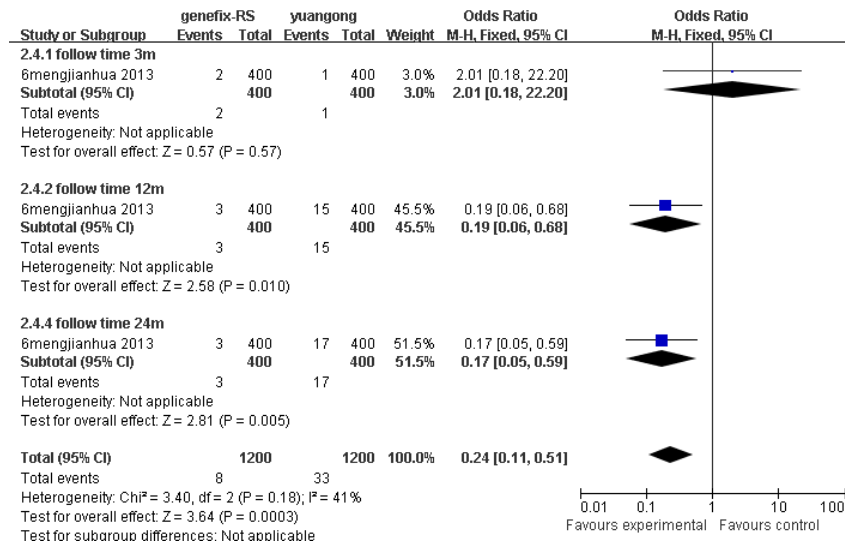
吉妮柔适组累计带器妊娠率在随访 12m、24m 时均低于元宫 cu300 组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), OR 及 95%CI 分别为 0.06 (0.00,1.00)、0.09 (0.01,0.69)。



2) 脱落相关终止率

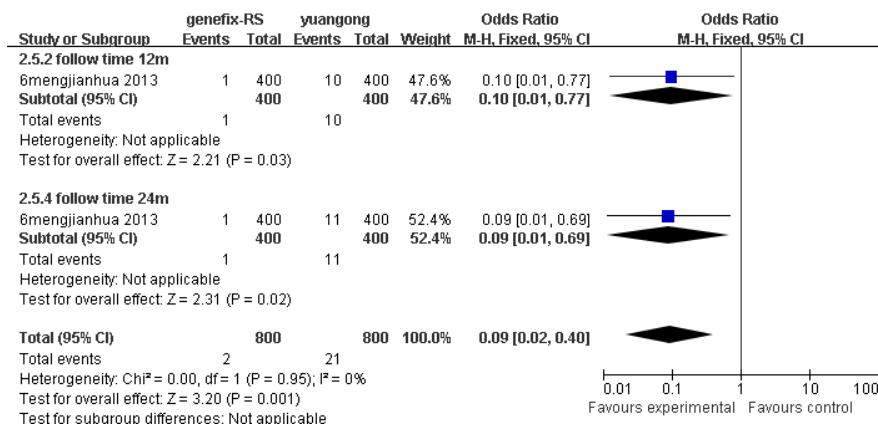
吉妮柔适组累计脱落率在随访 3m 时，差异无统计学意义 (P>0.05)。

吉妮柔适组累计带器妊娠率在随访 12m、24m 时均低于元宫 cu300 组，差异有统计学意义 (P<0.05)，OR 及 95%CI 分别为 0.19 (0.06,0.68)、0.17 (0.05,0.59)。



3) 因症取出率

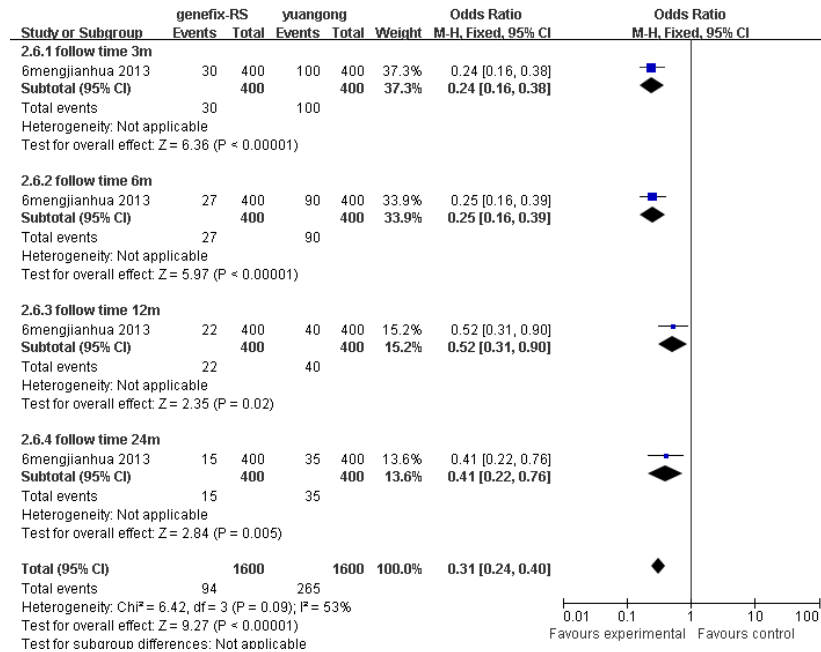
吉妮柔适组累计因症取出率在随访 12m、24m 时均低于元宫 cu300 组，差异有统计学意义 (P<0.05)，OR 及 95%CI 分别为 0.10 (0.01,0.77)、0.09 (0.01,0.69)。



(2) 副反应

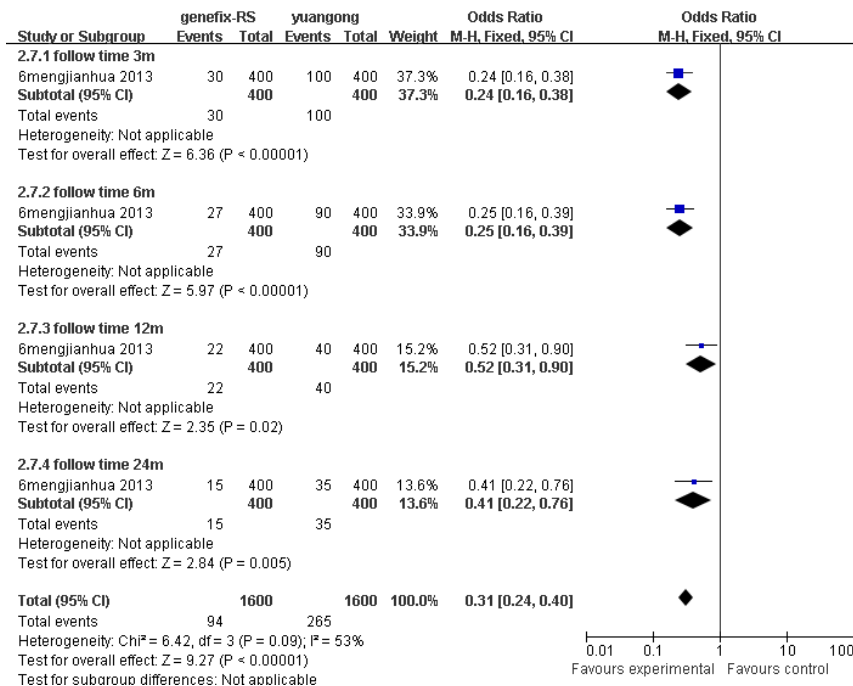
1) 月经血量增加

吉妮柔适组月经血量增加情况发生率在随访 3m、6m、12m、24m 时均低于元宫 cu300 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，OR 及 95%CI 分别为 0.24 (0.16,0.38)、0.25 (0.16,0.39)、0.52 (0.31,0.90)、0.41 (0.22,0.76)。



2) 经期延长

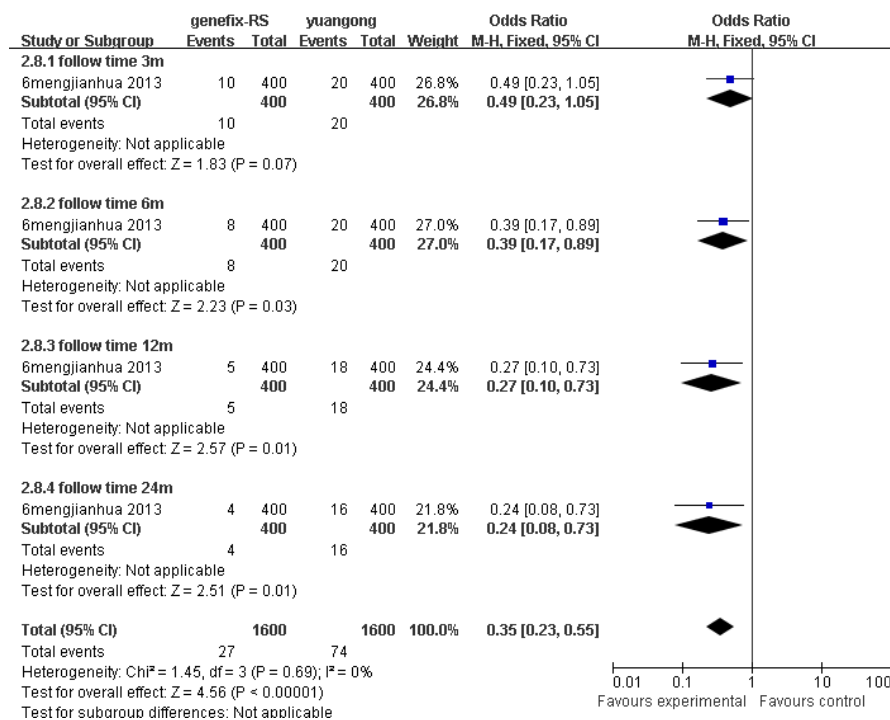
吉妮柔适组月经血量增加情况发生率在随访 3m、6m、12m、24m 时均低于元宫 cu300 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，OR 及 95%CI 分别为 0.24 (0.16,0.38)、0.25 (0.16,0.39)、0.52 (0.31,0.90)、0.41 (0.22,0.76)。



3) 不规则出血

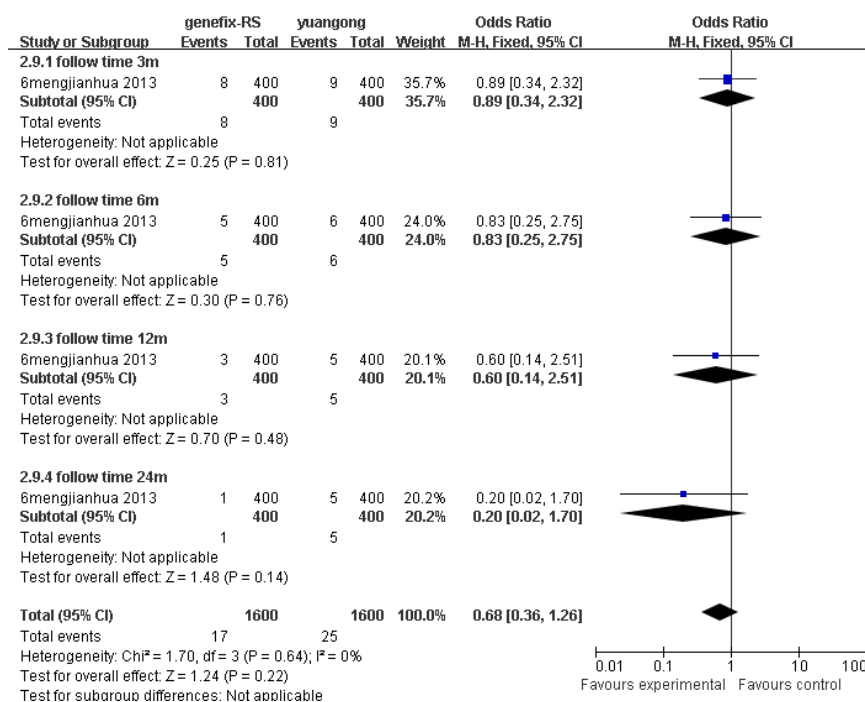
吉妮柔适组不规则出血情况发生率在随访 3m 时，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

吉妮柔适组不规则出血情况发生率在随访 6m、12m、24m 时均低于元宫 cu300 组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，OR 及 95%CI 分别为 0.39 (0.17,0.89)、0.27 (0.10,0.73)、0.24 (0.08,0.73)。



4) 疼痛

吉妮柔适组疼痛情况发生率在随访各个时间段，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



5. 吉妮柔适 vs. 母体乐 Cu375

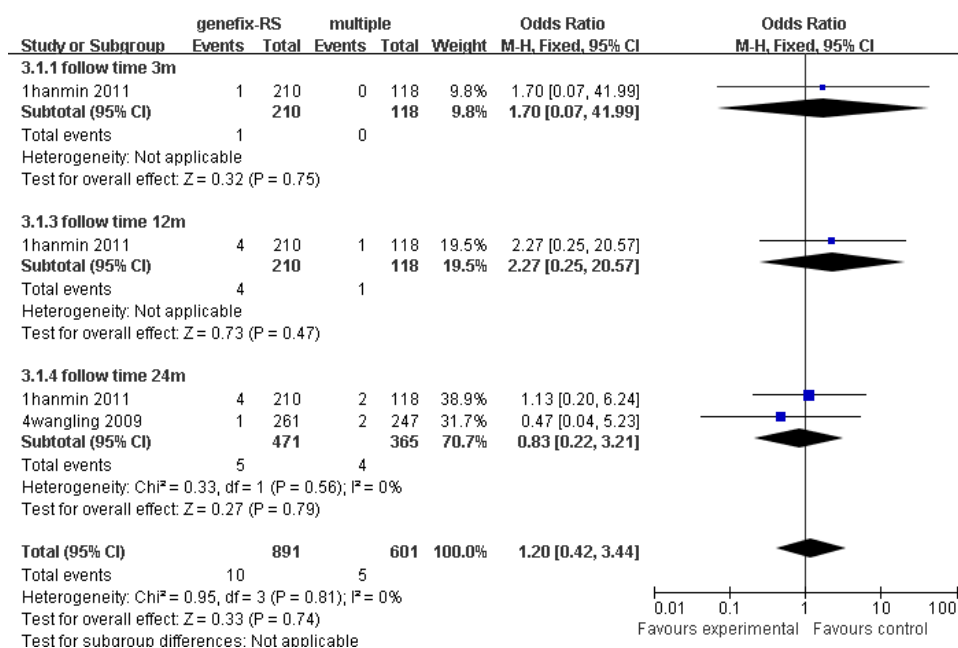
母体乐 Cu375 由国外引进中国，并在中国建立生产线，在我国使用的时间较长，在十一五期间所进行的 IUD 使用情况调查中，母体乐 Cu375 的使用量约占百分之十，国内外对母体乐 Cu375 的临床性能均有较多报道。

(1) 失败率

1) 带器妊娠率

纳入的 2 篇文献均在 24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

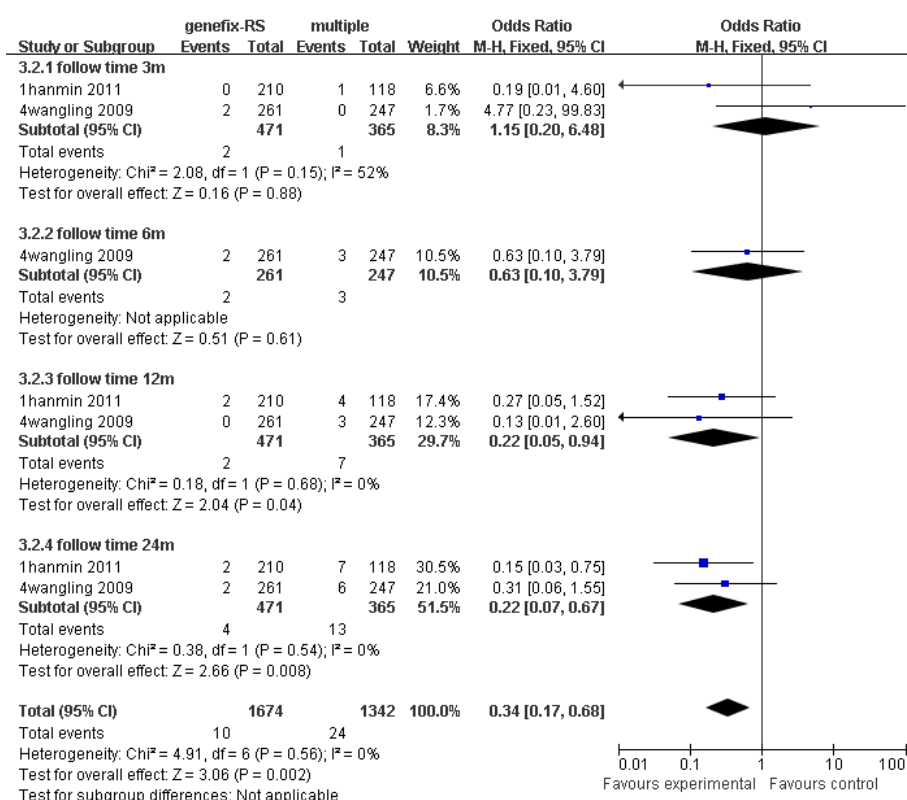
在 3m、12m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



2) 脱落相关终止率

纳入的 2 篇文献均在 3m、12m、24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，3m 时差异无统计学意义 ($P>0.05$)。在 12m、24m 时吉妮柔适组累计脱落率均低于母体乐 Cu375 组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，OR 及 95%CI 分别为 0.22 (0.05,0.94)、0.22 (0.07,0.67)。

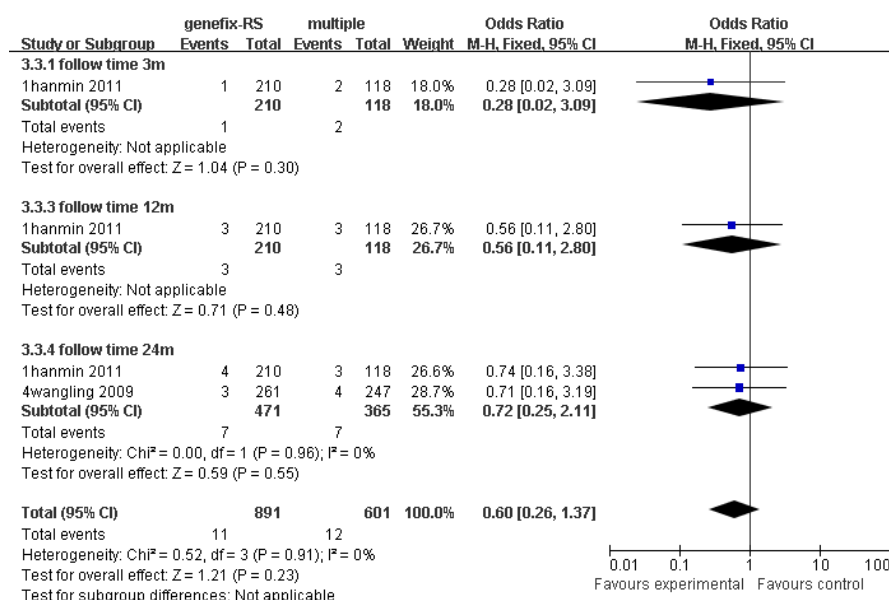
在 6m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



3) 因症取出率

纳入的 2 篇文献均在 24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P > 0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

在 3m、12m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

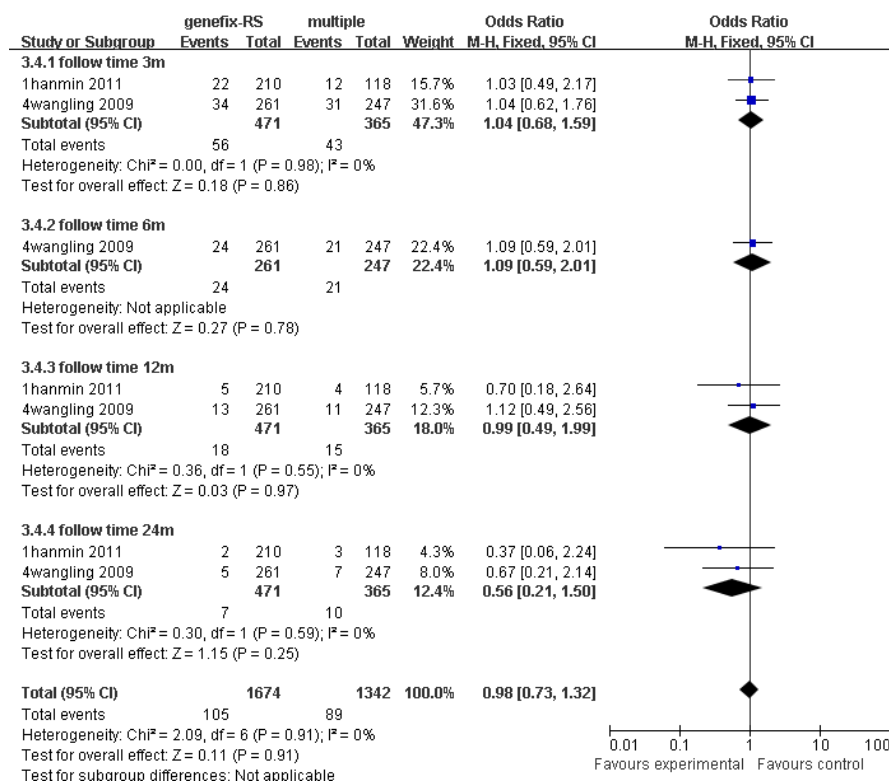


(2) 副反应

1) 月经血量增加

纳入的 2 篇文献均在 3m、12m、24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P > 0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

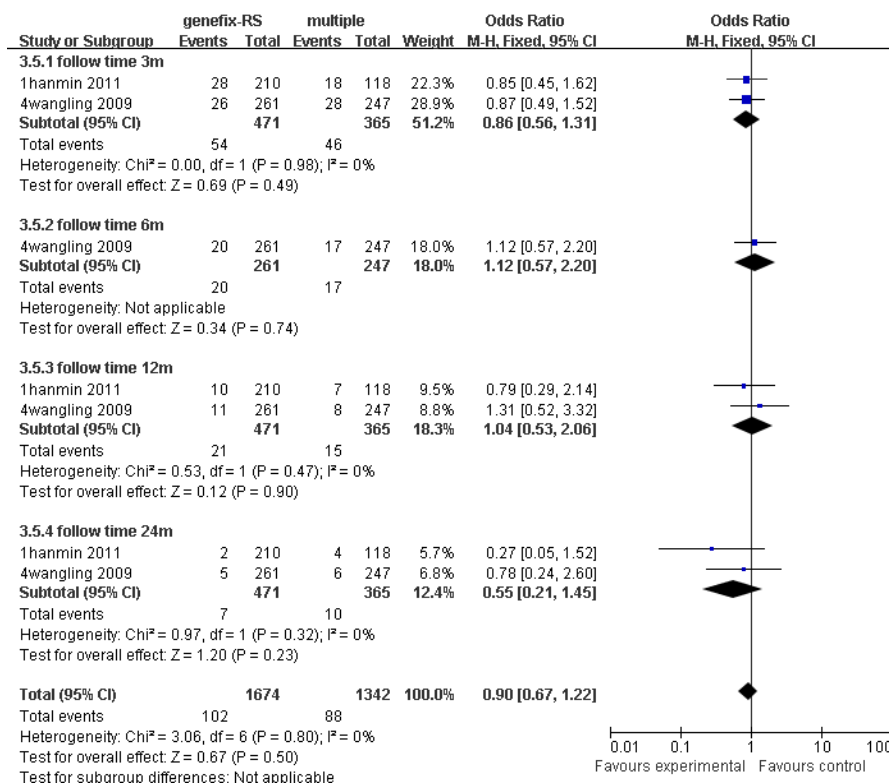
在 6m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



2) 经期延长

纳入的 2 篇文献均在 3m、12m、24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

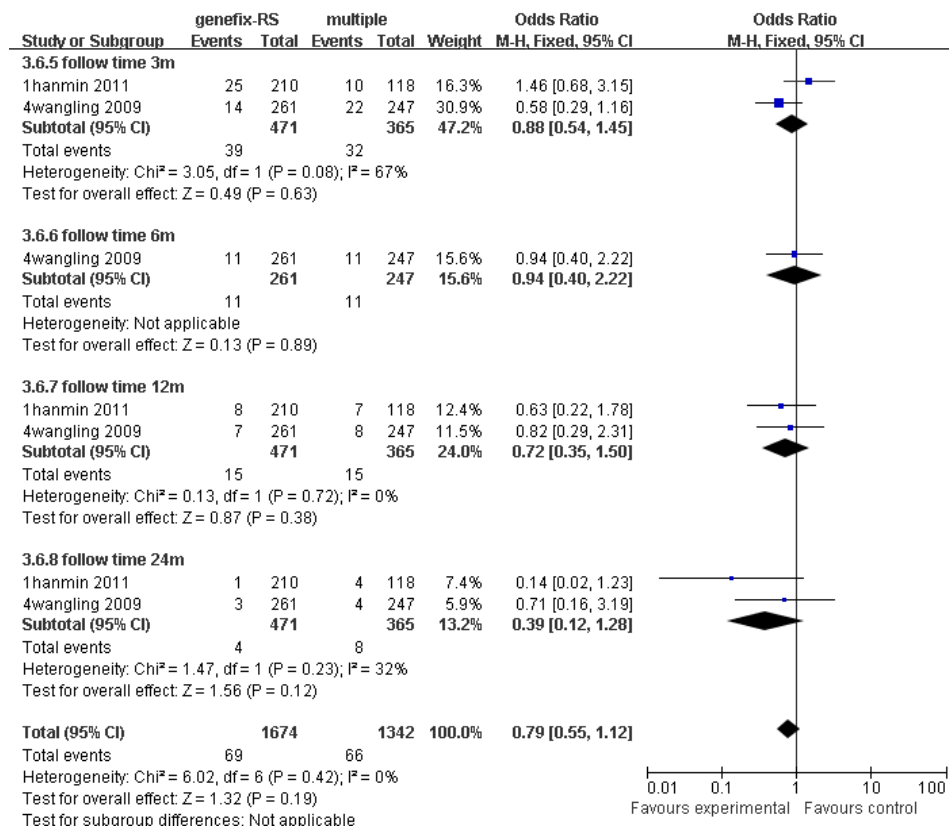
在 6m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



3) 不规则出血

纳入的 2 篇文献均在 3m、12m、24m 时进行了随访，研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

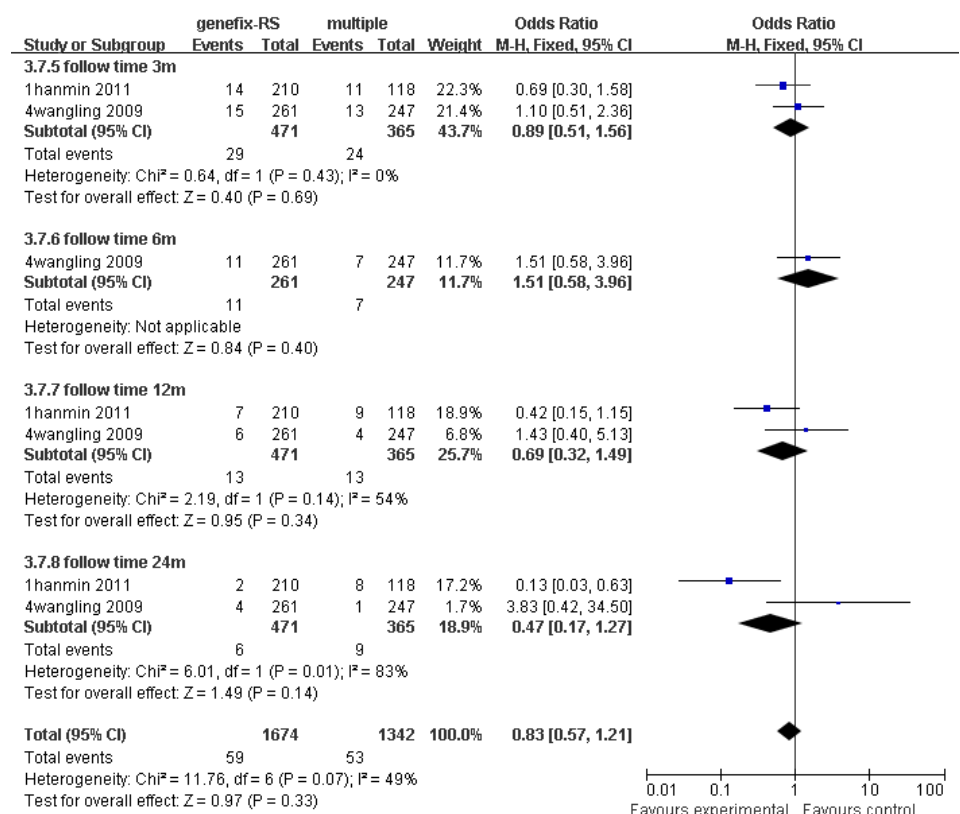
在 6m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



4) 疼痛

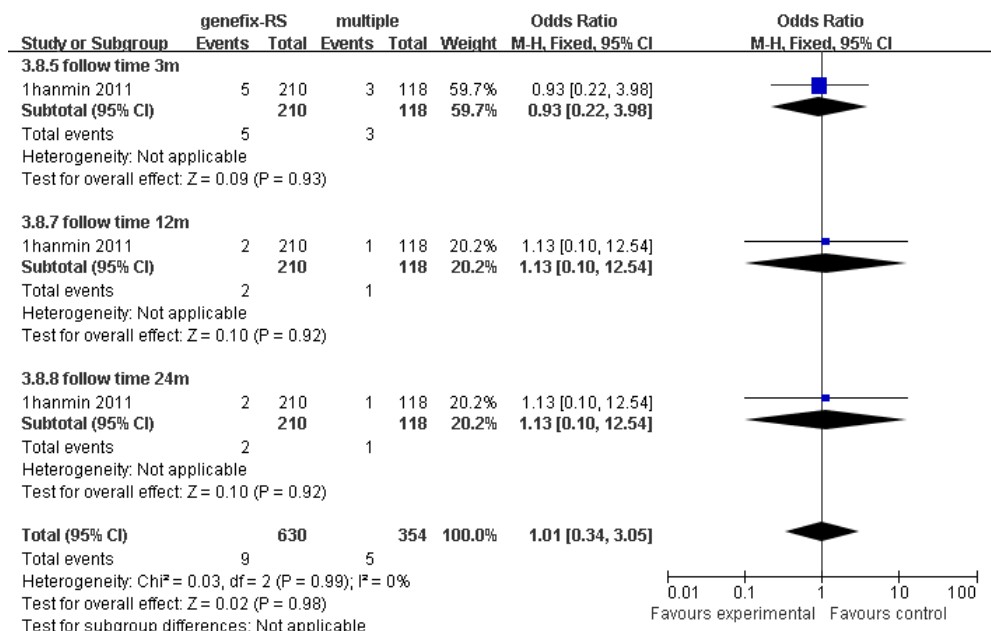
纳入的 2 篇文献均在 3m、12m、24m 时进行了随访。3m、12m 研究间无异质性 ($P>0.05$)，因此采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。24m 研究间有异质性 ($P<0.05$)，因此采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

在 6m 时只有 1 篇文献进行了随访，但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。



5) 白带增多

只有 1 篇文献在 3m、12m、24m 时进行了随访，但差异无统计学意义 (P>0.05)。



6) 同房不适

只有 1 篇文献在 3m、12m、24m 时进行了随访，但试验组与对照组均无同房不适。

	genefix-RS		multiple			Odds Ratio	Odds Ratio
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI
3.9.5 follow time 3m							
1hanmin 2011	0	210	0	118		Not estimable	
Subtotal (95% CI)		210		118		Not estimable	
Total events	0		0				
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Not applicable							
3.9.7 follow time 12m							
1hanmin 2011	0	210	0	118		Not estimable	
Subtotal (95% CI)		210		118		Not estimable	
Total events	0		0				
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Not applicable							
3.9.8 follow time 24m							
1hanmin 2011	0	210	0	118		Not estimable	
Subtotal (95% CI)		210		118		Not estimable	
Total events	0		0				
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Not applicable							
Total (95% CI)		630		354		Not estimable	
Total events	0		0				
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Not applicable							
Test for subgroup differences: Not applicable							

0.01

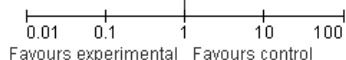
0.1

1

10

100

Favours experimental Favours control



四、结论

吉妮柔适 IUD 由天津和杰医疗器械有限公司生产，尽管在我国有较广泛的使用，但由于在国外仍未注册上市，因此纳入的文献均以国内的临床研究或观察为主，下面对文献的质量和结果进行简要的讨论。

（一）纳入文献质量分析

根据研究标准，符合纳入条件的文献数量较少，特别缺乏规范设计的多中心大样本和较长时间随访的临床试验结果。有些观察指标也缺乏明确的定义和客观的测量结果。除一般人群外，没有检索到特定人群，如有剖宫产史或人工流产后即时放置吉妮柔适 IUD 的较高质量的文献。另外，对于应该对吉妮柔适 IUD 进行特别关注的同房不适的主诉率少有报道，临床医生反映的在取出吉妮柔适时，易发生尾丝与末节铜套脱开的现象，也未能从超过百篇的文献中，发现相关的发生率。

总体而言，在与元宫 Cu300 和母体乐 Cu375 的比较中，所纳入的 3 篇文献均为质量相对较高的临床随机对照试验，随访率均为 100%，试验均制定了明确的纳入排除标准，结果较可靠，表明吉妮柔适是一种性能优良的宫内节育器。

在与 Tcu380A、吉妮 IN、吉妮致美的比较中，所纳入的文献均制定了明确的纳入排除标准，但所采取的随机方法欠严谨，如采用单双号或按放置日期的方法分组等。且部分文献未说明随访率，对证据的强度有一定影响。

（二）Meta 分析结论

吉妮柔适 IUD 的铜表面积为 330mm^2 ，与铜表面积近似的 TCu380A 和母体乐 Cu375IUD 相比，带器妊娠率没有明显差别。但其使用 1 年和 2 年时的带器妊娠率均明显低于铜表面积低于其的元宫 Cu300。

吉妮系列 IUD 均为固定式的置入技术,改变尾丝的柔适度,对其与脱落相关的终止率不会有明显的影响,因此吉妮柔适与吉妮 IN 和吉妮致美 IUD 脱落相关终止没有差别。但明显低于 TCu380A、母体乐 Cu375 和元宫 Cu300,提示固定式的置入技术对改善 IUD 脱落有明显的作用。

吉妮系列 IUD 的无支架结构,减少了对子宫的刺激,可适应子宫形态的各种变化,减少副反应,本研究的数据提示,与 Tcu380A 比较,吉妮柔适 IUD 随访 1,6,12 个月时月经血量增加和经期延长情况的发生率均更低,随访 1,3,6,12 个月的疼痛、白带增多的发生率更低,与此相应的因症取出率也更低。与元宫 Cu300 比较,吉妮柔适 IUD 在随访 6,12,24 个月时的出血副反应(包括月经血量增加、经期延长和不规则出血)均更低,相应的因症取出率也更低。提示吉妮柔适 IUD 可明显改善宫内节育器常见的副反应和因症取出率。上述指标,吉妮柔适 IUD 与母体乐 Cu375 均没有差别。

综上所述,对现有文献的系统评价,证实吉妮柔适 IUD 的带器妊娠率和脱落相关终止率低,能够提供高效的避孕作用,其无支架的设计能够有效减少副作用,提高续用率和服务对象的满意程度。已有的文献未见严重不良的事件报道,提示本产品的设计合理,质量良好,经过培训,放置技术能够被服务提供者所掌握,总体而言使用安全。

参考文献

1. 吴尚纯. 宫内节育器的开发和应用状况.中国计划生育学杂志, 2009, (5): 318~319.
2. Juni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ, 2001; 323: 42 - 46.
3. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al. Meta-analysis of observational studies epidemiology: a proposal for reporting. JAMA, 2000; 283(15):2008 - 12.
4. 韩敏.吉妮系列宫内节育器临床效果观察.淮海医药, 2011,29 (1): 13~14.
5. 孟建华.放置吉妮柔适 IUD 与活性元宫型 Cu300IUD 的临床效果观察.中国医药指南, 2013,11 (13): 642~643.
6. 王玲.对不同宫内节育器临床应用的效果分析.当代医学, 2009,15 (34): 50~51.
7. 唐爱武.宫内节育器吉妮柔适与 TCu380 的临床效果比较.中国计划生育和妇产科, 2010,2 (5): 32~34.
8. 王建梅,张钰,李奕.吉妮柔适宫内节育器与 TCu380 临床避孕效果的比较研究.医学综述, 2008, 14 (4): 634~635.
9. 黄雪文.3 种宫内节育器临床效果比较.临床合理用药 2011,4 (2A): 104~105.
10. 靳炳慈.放置吉妮柔适 IUD 临床副反应观察.中国计划生育学杂志, 2008, (7): 435~436.

吉妮致美 IUD 对月经出血模式影响及特殊时期使用的系统评价

张文^{1,2} 王琨³ 吴尚纯²

1. 北京协和医学院研究生院 (100081); 2. 国家卫生计生委科学技术研究所; 3. 青岛市妇女儿童医院

【摘要】目的: 系统评价吉妮致美与其他吉妮系列产品对月经出血模式的影响, 以及吉妮致美在特殊情况下使用的效果。**方法:** 计算机检索 CNKI (1979~2014)、CBMdisc (1978~2014)、万方 (1982~2014)、维普 (1898~2014) 数据库, 并结合手工检索相关杂志。根据纳入、排除标准筛选文献, 并经质量评价后, 采用 RevMan 5.0 软件进行 meta 分析。**结果:** 文献检索共检出 580 篇文献, 根据纳入排除标准, 最终纳入 7 篇已发表研究。分析结果显示: ①在经量增多发生率、经期延长发生率、点滴出血发生率方面, 吉妮致美普遍低于吉妮 IN 和吉妮柔适; ②在人工流产后即时放置吉妮致美和宫铜 200 宫内节育器 (IUD) 的比较中, 吉妮致美具有更低的脱落相关终止率和因症取出率; ③在有剖宫产史的妇女中, 带器妊娠率、脱落相关终止率、因症取出率方面, 吉妮致美均低于元宫 Cu220 IUD 和 TCu220C IUD, 在脱落相关终止率、因症取出率方面, 吉妮致美均低于 TCu380A IUD。**结论:** 吉妮致美可以有效改善月经出血模式, 同时在人工流产后即时放置或者有剖宫产史的妇女中放置时, 可以有效预防妊娠、降低 IUD 脱落率并减少因症取出率, 进而提高续用率, 值得推广应用。

【关键词】 文献分析; 吉妮; 终止率; 月经出血模式; 宫内节育器

A systematic review of effects of medicated GyneFix intrauterine device on menstrual bleeding pattern and use in special circumstances

ZHANG Wen^{1,2}, WANG Kun³, WU Shangchun^{2,*}

1. Peking Union Medical College Graduate School, Beijing 100730; 2. Maternal and Child Hospital of Qingdao; 3. National Research Institute for Family Planning

*Corresponding author: WU Shangchun, Email: wu.shang.chun@yeah.net

Abstract Objective: To evaluate menstrual bleeding patterns after insertion of medicated GyneFix intrauterine device (IUD) when compared with other products of GyneFix series and the contraceptive efficacy when used in special circumstances. Methods: We searched medical databases including CNKI (1979-2014), CBMdisc (1978-2014), Wanfang Database (1982-2014), VIP Database (1989-2014) by computer. And we screened the articles and then performed a meta-analysis by using RevMan 5.0 software. Results: Seven articles from 580 literature were recruited for meta-analysis according to inclusion and exclusion criteria. The analysis results showed that incidences of menorrhagia, prolonged menstrual bleeding, spotting bleeding of medicated GyneFix IUD were generally lower than those of GyneFix IN and GyneFix soft threads IUDs. The expulsion rate and the removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD immediately inserted after abortion were lower than those of Gong copper 200 IUD. Among women with cesarean history, the pregnancy rate with IUD in situ, the expulsion rate and the removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD were lower than those of Yuangong copper 220 or T 220C IUDs, while the expulsion rate and the removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD were lower than those of copper T 380A IUD. Conclusion: Medicated GyneFix can improve the menstrual bleeding pattern, also it can prevent the pregnancy effectively, reduce the expulsion rate and the removal rate for medical reason even when used in special circumstances.

So it has the favorable contraceptive efficacy and is worth using widely.

Key words Literature analysis; Medicated GyneFix; Discontinue rate; Menstrual bleeding pattern; Intrauterine device

宫内节育器(IUD)是长效、经济、安全、可逆的避孕方法吗,占我国采取避孕措施育龄妇女的50%^[1]。吉妮致美由天津和杰医疗器械有限公司生产,为了有效减少IUD的出血副作用,吉妮致美在常规吉妮产品的基础上增加了吲哚美辛硅胶棒;同时吉妮致美还是无支架型固定式IUD,对于特殊人群,如人工流产后即时放置或者有剖宫产史的妇女有独特的优点。本研究从临床效果角度系统评价吉妮致美的上述性质,比较吉妮致美与其他吉妮系列产品对月经出血模式的影响,以及在月经间期放置与吉妮IN、吉妮柔适对出血模式的影响;在人工流产后即时放置与其它常用IUD的效果;有剖宫产史的妇女放置与其它常用IUD的效果。

1 资料与方法

1.1 文献的纳入和排除标准

纳入标准:纳入月经间期放置吉妮系列产品的随机对照试验(RCT);纳入在人工流产后即时放置或在有剖宫产史妇女中放置吉妮致美及其它常用IUD的随机对照试验。排除标准:排除使用非随机方法的试验,如按入院日期、门诊病历、奇偶数法、就诊顺序等为基础的随机方法;排除在非单一时期(既有间期放置,又有人工流产后即时或哺乳期)放置IUD的研究;排除缺乏结局指标相关数据的研究;排除非平行对照试验。

1.2 文献检索

计算机检索中文数据库包括:中国生物医学文献数据库(CBMdisc)(1978~2014)、中国知识基础设施工程(CNKI)(1979~2014)、万方数据库(1982~2014)、维普数据库(1989~2014)。手工检索并追索已纳入文献的参考文献;联系本领域专家,获取上述途径不能发现的信息。检索词包括“宫内节育器”、“IUD”、“吉妮致美”、“含吲哚美辛固定式IUD”等中英文检索词。

1.3 文献筛选

首先逐篇阅读文献题目和摘要,剔除明显不符合纳入标准的文献,合并重复和一稿多投的文献。然后进一步查找初筛拟纳入的文献,逐篇阅读原文,根据纳入和排除标准确定纳入文献。

1.4 文献质量评价与资料提取

文献质量评价和资料提取由至少两名经训练合格的评价员背靠背完成,并交叉核对,遇不同意见时与第三位评价员讨论解决。随机对照研究的质量评价按照Juni等^[2]的标准进行:随机方法是否正确;是否做到分配隐藏、方法是否正确;是否采用盲法;有无失访、退出,如有失访、退出,是否采用ITT分析。据此将纳入文献质量分为A、B、C三级,完全满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性最小,为A级;部分满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性为中度,为B级;完全不满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性为高度,为C级。其它参考因素包括:是否为多中心研究;两组间基线是否一致;是否存在混杂因素与交互作用;统计处理方法。

1.5 统计分析

采用RevMan5.0软件。计数指标数据采用比值比(OR)及其95%CI为分析统计量,检验水准取 $\alpha=0.05$ (双侧)。文献间异质性检验用卡方检验,检验水准取 $\alpha=0.05$ (双侧),当 $P<0.05$ 时,认为存在异质性。同质数据采用固定效应模型;有异质性者,采用随机效应模型合并分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果及质量分析

文献检索共检到 580 篇文献,通过阅读文题和摘要以及筛除重复的文献,初筛排除 541 篇,进一步阅读 39 篇全文,复筛排除不符合纳入和排除标准的 32 篇文献,最终纳入 7 篇文献^[3-9]。所有文献都制订了针对受试对象的明确的纳入和排除标准。其中,比较人工流产后即时放置吉妮致美和其它常用 IUD 效果的文献有 1 篇;比较在有剖宫产史的妇女放置吉妮致美和其它常用 IUD 效果的文献有 3 篇;比较月经间期放置吉妮致美与吉妮 IN、吉妮柔适对出血模式影响的文献有 3 篇。有关信息见表 1、表 2。

表 1 meta 分析纳入文献信息

研究内容	文献数	观察组 (例)	对照组 (例)	发表年限	分组方法	随访率
吉妮致美和吉妮 IN	3	396	400	2006~2009	2 篇为随机, 1 篇未提及	2 篇 100%, 1 篇失访率<3%
吉妮致美和吉妮柔适	3	356	450	2008~2009	3 篇均为随机	均为 100%

表 2 定性系统评价纳入文献信息一览表

作 者	放置时期	观察组 (例)	对照组 (例)	发表年限	分组方法	随访率
张建英 ^[4]	流产后即时	235	214	2013	随机数字表	均 100%
陈思凤 ^[5]	剖宫产时	240	240	2012	未提及随机	均 100%
卞 琳 ^[6]	剖宫产时	205	215	2008	随机	失访率观察组 3%, 对照组 12%
麦健容 ^[7]	剖宫产时	120	130	2011	随机	未提及失访情况

2.2 月经间期放置吉妮致美和吉妮 IN

2.2.1 经量增多发生率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献,吉妮致美组经量增多发生率低于吉妮 IN 组 (OR=0.16, 95%CI: 0.05~0.58)。在随访第 3 个月时纳入 2 篇文献,结果显示,吉妮致美组经量增多发生率低于吉妮 IN 组 (OR=0.22, 95%CI: 0.08~0.61)。在随访第 6、12 个月时纳入 3 篇文献,结果显示,吉妮致美组经量增多发生率低于吉妮 IN 组 [OR 及 95%CI 分别为 0.26 (0.12~0.54)、0.30 (0.14~0.64)]。在随访第 24 个月时只纳入 1 篇文献,吉妮致美组经量增多发生率低于吉妮 IN 组 (OR=0.42, 95%CI: 0.19~0.92)。见图 1。

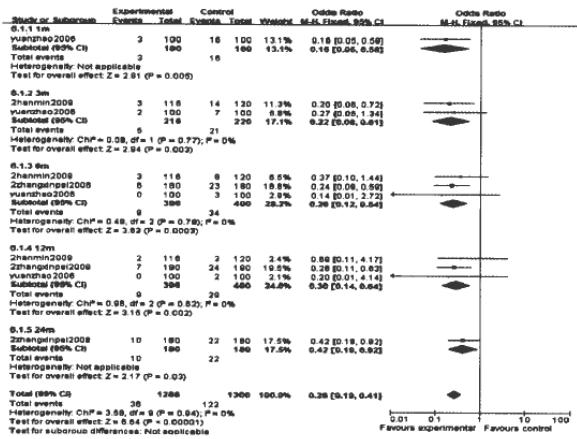


图 1 月经间期放置吉妮致美和吉妮 IN IUD 后经量增多发生率比较

2.2.2 经期延长发生率 在随访第1个月时只纳入1篇文献,吉妮致美组与吉妮IN组在经期延长发生率方面差异有统计学意义(OR=0.19,95%CI: 0.06~0.58)。在随访第3个月时纳入2篇文献,结果显示,吉妮致美组经期延长发生率低于吉妮IN组(OR=0.25,95%CI:0.11~0.59)。在随访第6、12个月时纳入3篇文献,结果显示,在随访第6、12个月时,吉妮致美组经期延长发生率低于吉妮IN组[OR及95%CI分别为0.31(0.16~0.59)、0.31(0.16~0.62)]。在随访第24个月时只纳入1篇文献,吉妮致美组经期延长发生率低于吉妮IN组(OR=0.33,95%CI: 0.14~0.77)。见图2。

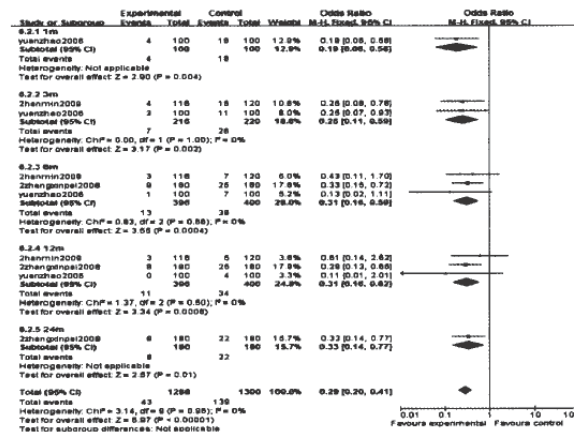


图2 月经间期放置吉妮致美和吉妮IN IUD后经期延长发生率比较

2.2.3 点滴出血发生率 在随访第1个月时只纳入1篇文献,吉妮致美组与吉妮IN组在点滴出血发生率方面差异无统计学意义(P=0.57)。在随访第3个月时纳入2篇文献,结果显示,吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮IN组(OR=0.28,95%CI: 0.09~0.86)。在随访第6、12个月时纳入3篇文献,结果显示,在随访第6、12个月时,吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮IN组[OR及95%CI分别为0.30(0.15~0.59)、0.32(0.16~0.66)]。在随访第24个月时只纳入1篇文献,吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮IN组(OR=0.18,95%CI: 0.07~0.47)。见图3。

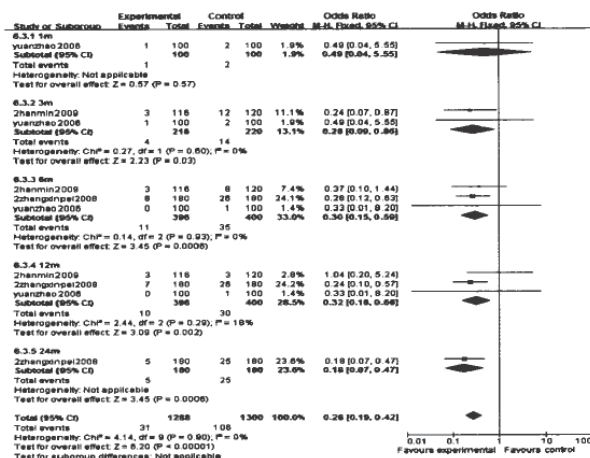


图3 月经间期放置吉妮致美和吉妮IN IUD后点滴出血发生率比较

2.3 吉妮致美和吉妮柔适

2.3.1 经量增多发生率 在随访第3个月时只纳入1篇文献，吉妮致美组在经量增多发生率方面低于吉妮柔适组（OR=0.23, 95%CI: 0.07~0.78）。在随访第6、12个月时纳入3篇文献，结果显示，在随访第6个月时吉妮致美组经量增多发生率低于吉妮柔适组（OR=0.46, 95%CI: 0.22~0.95）。在随访第12个月时，吉妮致美组与吉妮柔适组经量增多发生率差异无统计学意义（ $P=0.16$ ）。在随访第24个月时纳入2篇文献，研究间无异质性（ $P>0.05$ ），结果显示，在随访第24个月时吉妮致美组与吉妮柔适组在经量增多发生率方面差异无统计学意义（ $P=0.16$ ）。见图4。

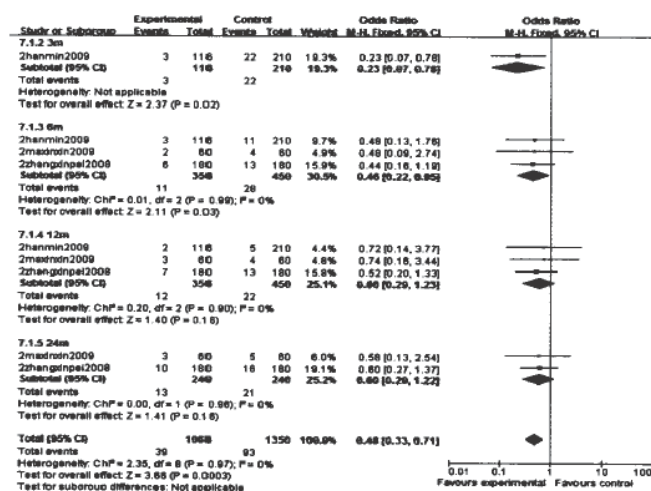


图4 吉妮致美和吉妮柔适 IUD 置入后经量增多发生率比较

2.3.2 经期延长发生率 在随访第3个月时只纳入1篇文献，吉妮致美组经期延长发生率低于吉妮柔适组（OR=0.23, 95%CI: 0.08~0.68）。在随访第6、12个月时纳入3篇文献，结果显示，在随访第6、12个月时吉妮致美组与吉妮柔适组在经期延长发生率方面差异无统计学意义（ $P=0.10$ ）。在随访第24个月时纳入2篇文献，结果显示，吉妮致美组与吉妮柔适组在经期延长发生率方面差异无统计学意义（ $P=0.17$ ）。见图5。

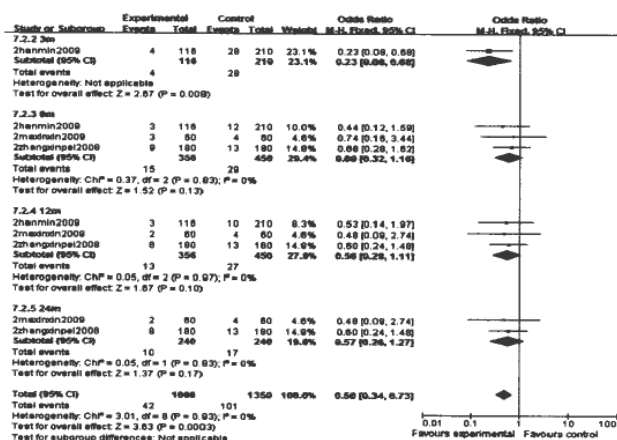


图5 吉妮致美和吉妮柔适 IUD 置入后经期延长发生率比较

2.3.3 点滴出血发生率 在随访第3个月时只纳入1篇文献，吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮柔适组 (OR=0.20, 95%CI: 0.06~0.67)。在随访第6、12个月时纳入3篇文献，结果显示，在随访第6个月时吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮柔适组 (OR=0.47, 95%CI: 0.24~0.92)；在随访第12个月时，吉妮致美组与吉妮柔适组点滴出血发生率差异无统计学意义 ($P=0.17$)。在随访第24个月时纳入2篇文献，研究间无异质性 ($P>0.05$)，结果显示，吉妮致美组点滴出血发生率低于吉妮柔适组 (OR=0.34, 95%CI: 0.13~0.91) 见图6。

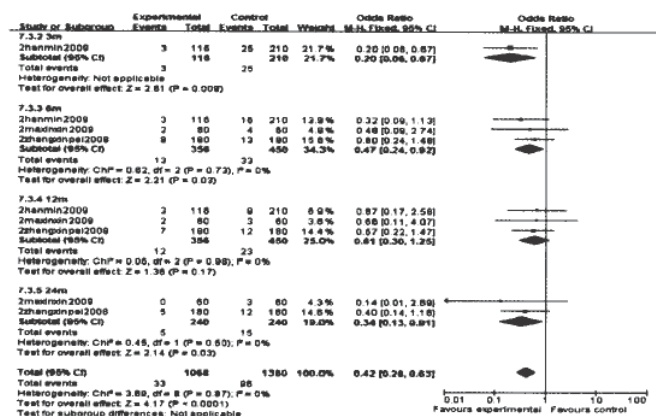


图6 吉妮致美和吉妮柔适 IUD 置入后点滴出血发生率比较

2.4 人工流产后即时和有剖宫产史妇女置器的定性系统评价

在人工流产后即时放置以及有剖宫产史的妇女放置吉妮致美和其它常用 IUD 效果的系统评价中，由于纳入的每篇文献研究的是吉妮致美与不同的 IUD 之间的比较，或者虽然研究的是同一种 IUD，但是各文献间的随访时间无法合并，无法进行定量 meta 分析，因此对其进行定性系统评价。

2.4.1 人工流产后即时放置 IUD 张建英等[4]进行的随机对照试验比较了人工流产后即时放置吉妮致美和宫铜 200 IUD 的效果，并记录了第1、3、6、12个月时的随访情况。其中，吉妮致美组纳入235例研究对象，宫铜组纳入214例研究对象，随访率为100%。结果表明：置器12个月时吉妮致美组无带器妊娠，而宫铜型组带器妊娠5例、妊娠率2.33%，两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=3.65$, $P>0.05$)。脱落相关终止率方面，吉妮致美组脱落3例、脱落率1.27%，宫铜组脱落共15例、脱落率为7.01%，两组比较差异有统计学意义 ($\chi^2=9.56$, $P<0.01$)。因症取出率方面，吉妮致美组取出4例、取出率1.70%，宫铜组取出29例，取出率13.6%；两组差异有统计学意义 ($\chi^2=23.09$, $P<0.01$)。

2.4.2 有剖宫产史妇女放置 IUD 陈思凤^[6]进行的随机对照试验比较了有剖宫产史的妇女放置吉妮致美和TCu380A IUD 的效果，并记录了第1、3、6、12个月时的随访情况，两组随访率均100%。吉妮致美组和TCu380A组分别纳入240例研究对象。结果表明：两组带器妊娠率差异无统计学意义 ($P>0.05$)。脱落相关终止率方面，两种 IUD 放置12个月时，吉妮致美发生4例，脱落率1.67%；TCu380A组发生20例，脱落率8.33%；置器后1、3、6、12个月时，两种 IUD 脱落相关终止率差异均有统计学意义 ($P<0.05$)，吉妮致美组低于

TCu380A 组。因症取出率方面, 吉妮致美组临床使用 12 个月时, 取出 9 例, TCu380A 组取出 20 例; 置器后 1、3、6、12 个月时, 两种 IUD 因症取出率差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 吉妮致美 IUD 低于 TCu380A IUD。

卞琳[5]进行的随机对照试验比较了有剖宫产史的妇女放置吉妮致美和 TCu220C 的效果, 并记录了第 3、6、12 个月时的随访情况。其中, 吉妮致美组纳入 205 例受试对象 (第 12 个月时失访 6 例), TCu220C 组纳入 215 例研究对象 (第 12 个月时失访 26 例, 失访率为 12%)。结果表明: 带器妊娠率方面, 吉妮致美组、TCu220C 组 1 年累计带器妊娠率分别为 0.99%、5.36%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。脱落相关终止率方面, 吉妮致美组、TCu220C 组 1 年累计脱落相关终止率分别为 0.98%、3.95%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。因症取出率方面, 吉妮致美组、TCu220C 组因症取出率分别为 2.93%、12.09%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

麦健容等^[7]进行的随机对照试验比较了有剖宫产史的妇女放置吉妮致美他 TCu220C、元宫 220IUD 的效果, 并记录了第 24 个月时的随访情况。其中, 吉妮致美组纳入 120 例受试对象, TCu220C 组和元宫 220 组均纳入 130 例研究对象, 未提及失访情况。结果表明: 吉妮致美、元宫 220、TCu220C 各组 24 个月累计带器妊娠率分别为 0.85%、5.79%、5.83%, 3 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 24 个月累计脱落率分别为 0.85%、6.61%、6.56%, 3 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 24 个月因症取出率分别为 1.69%、5.65%、6.67%, 3 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

吉妮致美由天津和杰医疗器械有限公司生产, 尽管在我国有较广泛的使用, 但由于在国外仍未注册上市, 因此纳入的文献均为国内的试验。

3.1 纳入文献质量评价

通过文献检索, 虽然初步纳入的文章数目很多, 但是经过严格的筛选后发现高质量的文章很欠缺, 且每个结局指标中可以合并的文献并不多, 导致合并后的样本量不理想, 因此可能带来一定的偏倚。本文纳入的 7 篇文献均为随机对照试验, 但只有 1 篇提及随机数字表, 其余只提及“随机”二字而无具体方法描述或者未提及随机。因此, 在研究设计方面, 可能导致一定的偏倚。有 1 篇文献未提及失访情况, 有 1 篇文献的对照组失访率为 12%, 其余文献的失访率均控制在 $< 10\%$ 。对于结局指标的定义, 所有文献都缺乏一个非常详细的说明解释。另外, 原始文献中, 各指标均采用累积发生率方法来观察分析。

上述这些方面都可能会影响本文结果的可信度。因此, 若要进一步了解吉妮致美的临床使用效果, 需要有关研究机构进行严格设计的多中心大样本且长期随访的临床研究, 提供有关吉妮致美的高质量研究证据。

3.2 月经出血模式

除外随访第 1 个月时 (纳入 1 篇文献) 吉妮致美组与吉妮 IN 组在点滴出血发生率方面

相似外,对其余指标在所有随访时间段内的研究结果表明,吉妮致美可以有效减少经量增多发生率、经期延长发生率和点滴出血发生率。与吉妮柔适比较,吉妮致美在随访初期可以有效降低经量增多发生率和经期延长发生率,而在随访后期则两者相似。点滴出血发生率方面,除在随访第 12 个月时,吉妮致美组与吉妮 IN 组相似外,在其它随访时间吉妮致美组均低于吉妮柔适组。吉妮致美在吉妮 IN 和吉妮柔适的基础上增加了吲哚美辛硅胶棒,共含吲哚美辛 28mg,每日可释放 $(100 \pm 30) \mu\text{g}$ 。吲哚美辛属于前列腺素合成酶抑制剂,同时吉妮致美无支架,可以避免支架对子宫内膜的损伤,从而有效减少出血相关副作用,改善月经出血模式。

3.3 在特殊情况下放置效果

在人工流产后即时放置吉妮致美和宫铜 200IUD 的比较中,吉妮致美具有更低的脱落相关终止率和因症取出率,但是在带器妊娠率方面两者相似。而本研究纳入的该文献来自浙江省海盐县妇幼保健院,有明确提及随机数字表的随机方法,且随访率达到 100%,两组一般资料均衡,但样本总量为 449 例,因此其结论可靠性还有待进一步严格科学设计的多中心大样本随机对照试验来佐证。

在有剖宫产史的妇女中放置吉妮致美与元宫 220 或 TCu220CIUD,其得出的结果基本与间期放置的结果类似,两者之间在带器妊娠率、脱落相关终止率、因症取出率方面,吉妮致美均低于元宫 220 或 TCu220CIUD。在有剖宫产史的妇女中放置吉妮致美与 TCu380A IUD,两者之间在带器妊娠率方面,在脱落相关终止率、因症取出率方面,吉妮致美均低于 TCu380A IUD。初步提示,在有剖宫产史的妇女中使用吉妮致美,其效果优于元宫 220、TCu220C 和 TCu380A IUD。

吉妮致美由 6 根铜管和 1 根手术线组成,含铜总面积 330mm^2 ,手术线上端有一小结,放置时将手术线上的小结植入子宫底肌层达 1cm,起固定作用。较高的含铜总面积及固定式的放置方法均保证了吉妮致美较低的带器妊娠率、脱落相关终止率及因症取出率。

综上所述,对现有文献的系统评价,提示吉妮致美与其他吉妮系列产品相比较可以更好地改善妇女的月经出血模式。同时,在人工流产后即时放置或者在有剖宫产史的妇女中放置时,吉妮致美具有预防带器妊娠、降低 IUD 脱落、减少因症取出率等优点。吉妮致美与国际公认的效果优良的 TCu380A IUD 避孕效果比较无差别,且有更低的脱落相关终止率及因症取出率。已有的文献未见严重不良的事件报道,提示吉妮致美具有设计合理、质量良好、使用安全等特点。

参考文献

- [1] 吴尚纯. 宫内节育器的开发和应用状况[J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 5:318-319.
- [2] Juni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials[J]. BMJ, 2001, 323:42-46.
- [3] 袁照. GeneFlex、GyneFix 和 TCu380A 三种 IUD 的比较性临床研究[J]. 热带医学杂志, 2006, 6(12):1297-1298.

- [4] 张建英. 两种 IUD 用于人工流产后即时放置的临床效果比较[J]. 现代实用医学, 2013, 25(2):211-212.
- [5] 卞琳. 剖宫产术后放置 GeneFiex、TCu220C 及活性 165 宫内节育器的临床效果比较[J]. 中国计划生育学杂志, 2008, 9:560-562.
- [6] 陈思凤. 剖宫产妇女人工流产后即时放置 IUD 的临床观察[J]. 临床研究, 2012, 2(22):225-226.
- [7] 麦健容. 剖宫产妇女放置三种 IUD 的临床效果比较[J]. 赣南医学院学报, 2011, 31(6):756-757.
- [8] 韩敏. 吉妮致美 IUD、吉妮柔适 IUD 与吉妮 IUD 临床效果观察[J]. 中国计划生育和妇产科, 2009, 1(1):47-49.
- [9] 张新培. 3 种宫内节育器的临床应用观察[J]. 河南科技大学学报, 2008, 26(3):215-216.

[责任编辑: 王丽娜]

吉妮致美宫内节育器使用效果的系统评价

张文^{1,2} 王琨³ 吴尚纯²

1. 北京协和医学院研究生院 (100730); 2. 国家卫生计生委科学技术研究所; 3. 青岛市妇女儿童医院

【摘要】目的: 系统评价吉妮致美宫内节育器(IUD)和其它常用IUD的避孕效果。方法: 计算机检索CNKI、CBMdi-sc、万方、维普,并结合手工检索相关杂志,纳入吉妮致美与其它常用IUD比较的随机对照试验(RCT),质量评价后,用RevMan5.0软件进行meta分析。结果: 共检索到580篇文献,根据纳入及排除标准,最终纳入6篇文献。分析结果显示: ①累计带器妊娠率方面,与元宫Cu220IUD比较,在随访第12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI为0.19(0.08, 0.47);与TCu220CIUD比较,两者在随访6、12个月吉妮致美更低,OR及95%CI为0.18(0.05, 0.68)、0.13(0.05, 0.37)。②累计脱落相关终止率方面,与元宫Cu220IUD比较,在随访第12、24个月时吉妮致美更低,OR及95%CI分别为0.24(0.10, 0.59)、0.09(0.02, 0.39);与TCu380A IUD比较,在随访第12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI为0.17(0.04, 0.76);与tcu220ciud比较,两者在随访12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI为0.21(0.08, 0.55)。③累计因症取出率方面,与元宫CU220IUD比较,在随访第6、12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI分别为0.39(0.20, 0.77)和0.21(0.12, 0.36);与TCu380IUD比较,在随访第3、6、12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI分别为0.21(0.07, 0.65)、0.11(0.04, 0.31)、0.09(0.03, 0.23);与TCu220C IUD比较,两者在随访6、12个月时吉妮致美更低,OR及95%CI分别为0.22(0.07, 0.66)、0.23(0.11, 0.48)。结论: 吉好致美IUD具有有效预妊娠、降低IUD的脱落并减少因症取出率的特点,可提高续用率,值得推广应用。

【关键词】系统评价; meta分析; 吉妮致美; 终止率; 宫内节育器

doi: 10.3969/j.issn.1004-8189.2015.01

A systematic review of the efficacy of medicated GyneFix intrauterine device

ZHANG Wen^{1,2}, WANG Kun³, WU Shangchun^{2*}

1.Peking Union Medical College Graduate School, Beijing 100730; 2.Maternal and Child Hospital of Qingdao; 3.National Research Institute for Family Planning

*Corresponding author: WU Shangchun, Email: wu.shang.chun@yeah.net

Abstract Objective: To evaluate the contraceptive efficacy of medicated GyneFix intrauterine device (IUD) when compared with other common IUDs. Methods: We searched medical databases including CNKI(1979–2014), CBMdisc(1978–2014), Wanfang Database(1982–2014), VIP Database(1989–2014) by computer. And we screened randomized control trials and then performed the meta-analysis by using RevMan5.0 software. Results: Fifteen articles from 580 literature were recruited for meta-analysis according to the inclusion and exclusion criteria. The rate of pregnancy with IUD in situ of medicated GyneFix IUD was lower than of Yuangong copper 220 IUD when followed up at 12th month[odd ratio(OR)=0.19 95% confidence intervals (CI 0.08–0.47)]. And the rate of pregnancy with IUD in situ of medicated GyneFix IUD was lower than that of copper T220C IUD when followed up at 6th, 12th month [OR=0.18(95%CI 0.05–0.68), 0.13(95%CI 0.05–0.37),respectively]. The expulsion rate of medicated GyneFix IUD was lower than that of Yuangong cooper 220 IUD when followed up at 12th,24th

month[OR=0.24(95%CI 0.10–0.59), 0.09(95%CI 0.02–0.39),respectively]. And the expulsion rate of medicated GyneFix IUD was lower than those of copper T380A IUD [OR=0.17(95%CI 0.04–0.76)] and copper T220C IUD [OR=0.21(95%CI 0.08–0.55)] when followed up at 12th month. The removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD was lower than that of Yuangong copper 220 IUD when followed up at 6th,12th month[OR=0.39(95%CI 0.20–0.77), 0.21(95%CI 0.12–0.36),respectively]. The removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD was lower than that of copper T380A IUD when followed up at 3th,6th,12th month[OR=0.21(95%CI 0.07–0.65), 0.11(95%CI 0.04–0.31),0.09(95%CI 0.03–0.23),respectively]. And the removal rate for medical reason of medicated GyneFix IUD was lower than that of copper T220C IUD when followed up at 6th,12th month[OR=0.22(95%CI 0.07–0.66), 0.23(95%CI 0.11–0.48),respectively]. Conclusion: Medicated GyneFix can prevent the pregnancy effectively and reduce the expulsion rate and the removal rate for medical reason. So it has the favorable contraceptive and is worth using widely.

Key words Systematic review; Meta-analysis; Medicated GyneFix; Discontinue rate; Intrauterine device

宫内节育器(IUD)是长效、经济、安全、可逆的避孕方法,其使用者约占采取避孕措施育龄妇女的50%^[1]。含铜IUD明显提高了节育器的避孕效果,但也产生了放置后月经过多等问题。现今国内先后研制了含孕激素、抗纤溶药物和抗前列腺素(PG)药物的IUD。吉妮致美IUD由天津和杰医疗器械有限公司生产,为含吲哚美辛缓释系统的无支架型IUD,铜表面积为330m²。本文旨在比较月经间期放置吉妮致美和其它常用IUD的效果。

1 资料与方法

1.1 文献的纳入和排除标准

纳入标准:纳入放置吉妮致美与其它常用IUD比较的随机对照试验(RCT)。排除标准:排除使用高偏倚风险随机方法的试验,如按入院日期、门诊病历、奇偶数法、就诊顺序等为基础的分配方法。排除非月经间期放置或非单一时期(既有间期放置又有人工流产后即时放置或哺乳期放置)放置IUD的研究;排除缺乏结局指标(带器妊娠率、脱落相关终止率,因症取出率)的研究;排除非平行对照试验。

1.2 文献检索和筛选

计算机检索的中文数据库包括:中国生物医学文献数据库(CBMdisc)(1978~2014年)、中国知识基础设施工程(CNKI)数据库(1979~2014年)、万方数据库(1982~2014年)、维普数据库(1989~2014年)。手工检索相关杂志,并追索已纳入文献的参考文献;联系本领域专家,获取上述途径未能发现的信息。检索词包括“宫内节育器”、“IUD”“吉妮致美”、“含吲哚美辛因定式宫内节育器”等中英文检索词。对检索到的文献首先逐篇阅读文献题目和摘要,剔除明显不符合纳入标准的文献,合并重复和一多投的文献。然后进一步查找初筛拟纳入的文献,逐篇阅读原文,根据纳入和排除标准确定纳入文献。

1.3 文献质量评价与资料提取

文献质量评价和资料提取由至少2名经训练合格的评价员各自独立完成,并交叉核对,遇不同意见时与第三位评价员讨论解决。随机对照研究的质量评价按照JUNI等^[2]的标准进行。据此将纳入文献质量分为A、B、C三级。A级为完全满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性最小;b级为部分满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性为中度;c级为完全不满足以上4条标准,发生各种偏倚的可能性为高度。其它参考因素包括:是否为多中心研

究；两组间基线是否一致，是否存在混杂因素与交互作用；统计处理方法。

1.4 统计分析

采用 RecMan5.0 软件。计数指标数据采用比值比（OR）及其 95%置信区间（CI）为分析统计量，检验水准取 $\alpha=0.05$ （双侧）。文献间异质性检验用卡方检验，检验水准取 $\alpha=0.05$ （双侧），当 $P<0.05$ 时，认为存在异质性。同质数据采用固定效应模型；有异质性者，采用随机效应模型合并分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果及质量分析

文献检索共获得 580 篇文献，通过初筛除 541 篇，进一步阅读 39 篇全文，复筛排除不符合纳入和排除标准的 24 篇文献，纳入 15 篇文献，排除非同期放置、特殊人群放置（如剖宫产史）的文献，最终纳入 6 篇文献^{【3-8】}。所有文献都制订了针对受试对象的明确的纳入和排除标准。有关信息见表 1。

表 1 纳入文献信息

研究内容	文献数	观察组 (例)	对照组 (例)	发表年限	分组方法	随访
吉妮致美和元宫 Cu220 IUD	3	618	643	2008~2012	均为随机	2 篇随访率为 100%，1 篇 报告失访量，失访率<2%
吉妮致美和 TCu380A IUD	2	223	244	2006~2010	1 篇为随机， 1 篇未说明	2 篇均报告失访量，失访 率<10%
吉妮致美和 TCu220C IUD	2	425	439	2008~2011	均为随机	随访率均为 100%

2.2 吉妮致美和元宫 CU220 IUD

2.2.1 累计带器妊娠率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 cu220 组均无带器妊娠发生。在随访第 3、6、12 个月时纳入 2 篇文献。结果显示，在随访第 3、6 个月时，吉妮致美组与元宫 cu220 组在累计带器妊娠率方面差异无统计学意义。（P 值分别为 0.97 和 0.15）；在随访第 12 个月时，吉妮致美组累计带器妊娠率低于元宫 Cu220 组，差异有统计学意义（ $P=0.003$ ），OR 及 95%CI 为 0.19（0.08，0.47）。在随访第 24 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计带器妊娠率方面差异无统计学意义（ $P=0.09$ ）。见图 1。

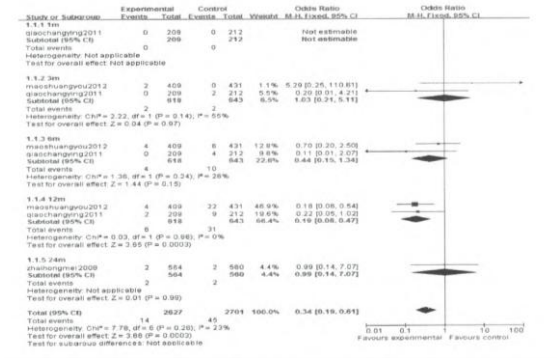


图 1 吉妮致美和元宫 Cu220 IUD 累计带器妊娠率比较的森林图

2.2.2 累计脱落相关终止率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计脱落相关终止率方面差异无统计学意义 ($P=0.58$)。在随访第 3、6、12 个月进纳入 2 篇文献。结果显示，在随访第 3、6 个月时，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计脱落相关终止率方面差异无统计学意义 (P 值分别为 0.95 和 0.64)；在随访第 12 个月时，吉妮致美组累计脱落相关终止率低于元宫 Cu220 组，OR 及 95% CI 为 0.24 (0.10, 0.59)。在随访第 24 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组累计脱落相关终止率低于元宫 Cu220 组，OR 及 95% CI 为 0.09 (0.02, 0.39)。见图 2。

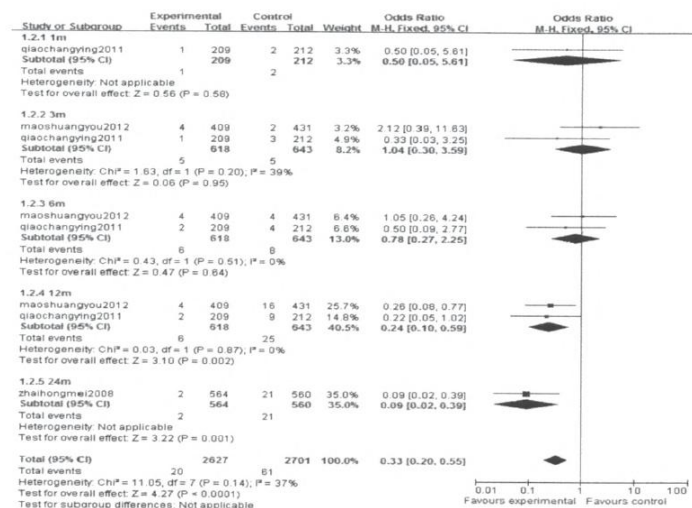


图 2 吉妮致美和元宫 Cu220 IUD 累计脱落相关终止率比较的森林图

2.2.3 累计因症取出率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计因症取出率方面差异无统计学意义 ($P=0.35$)。在随访第 3 个月时纳入 2 篇文献，结果显示，虽然 I^2 为 81%，但在使用固定效应模型的情况下，吉妮致美组与元宫 CU220 组，在累计因症取出率方面差异无统计学意义。在随访第 6、12 个月时纳入 2 篇文献，结果显示，吉妮致美组的累计因症取出率低于元宫 Cu220 组，OR 及 95%CI 分别为 0.39 (0.2, 0.77) 和 0.21 (0.12, 0.36)。在随访第 24 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计因症取出率方面差异统计学意义 ($P=0.99$)。见图 3。

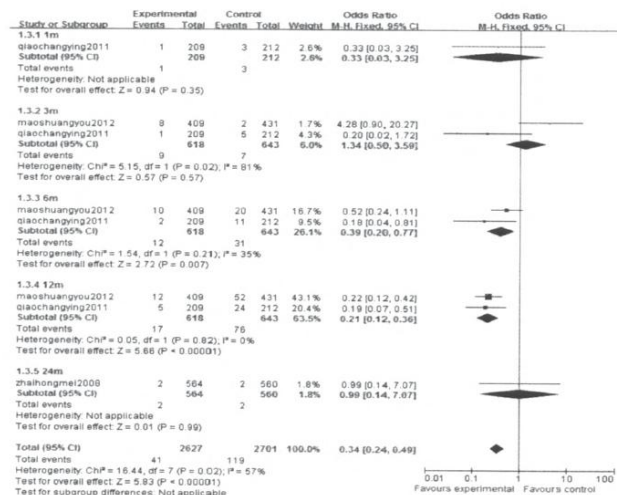


图 3 吉妮致美和元宫 Cu220 IUD 累计因症取出率比较的森林图

2.3 吉妮致美和 TCU380A IUD

2.3.1 累计带器妊娠率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献,在随访第 3 个月时纳入 2 篇文献,吉妮致美组与 TCU380A 组均无带器妊娠发生。在随访第 6、12 个月时纳入 2 篇文献。结果显示,吉妮致美组与 TCU380A 组累计带器妊娠率方面差异无统计学意义(P 值分别为 0.23 和 0.18)。见图 4。

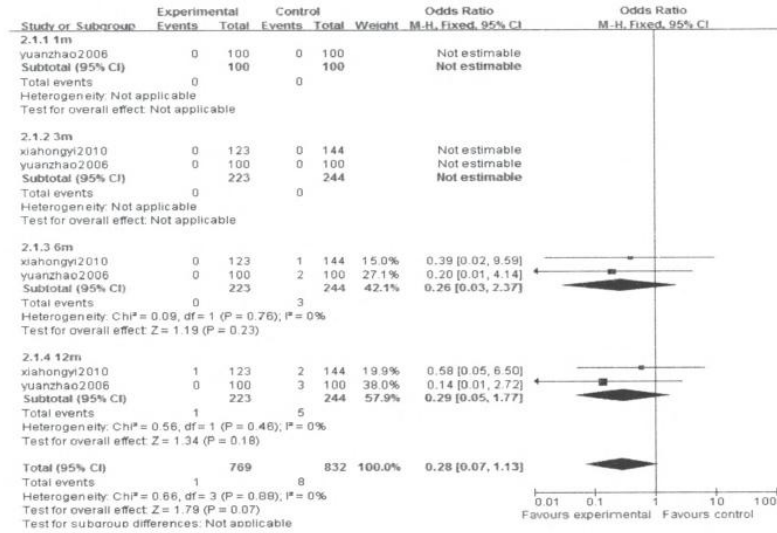


图 4 吉妮致美和 TCU380A IUD 累计带器妊娠率比较的森林图

2.3.2 累计脱落相关终止率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献,吉妮致美组与 TCU380A 组各有 100 例,且均只有 1 例发生脱落。在随访第 3、6、12 个月时纳入 2 篇文献,结果显示,在随访第 3、6 个月时,吉妮致美组与 TCU380A 组在累计脱落相关终止率在随访第 12 个月时,吉妮致美组的累计脱落相关终止率低于 TCU380A 组,OR 及 95%CI 为 0.17 (0.04, 0.76)。见图 5。

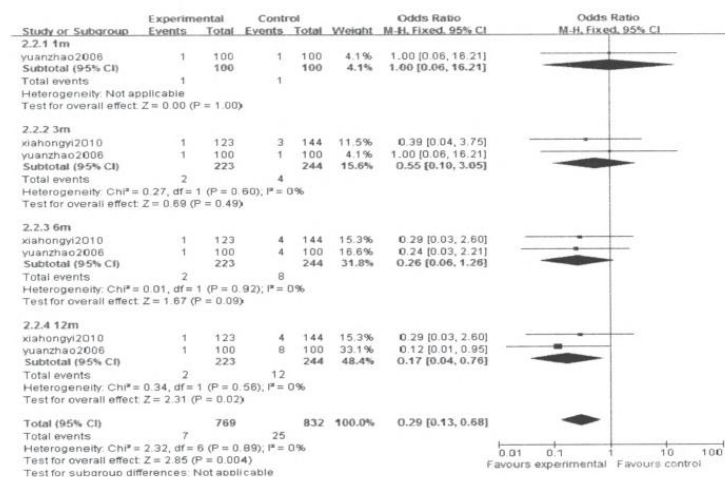


图 5 吉妮致美和 TCU380A IUD 累计脱落相关终止率比较的森林图

2.3.3 累计因症取出率 在随访第 1 个月时只纳入 1 篇文献,吉妮致美与 TCU380A 组在累计因症取出率方面差异无统计学意义(P=0.32)。在随访第 3、6、12 个月时纳入 2 篇文献,

结果显示，在随访第 3、6、12 个月时，吉妮致美组的累计因症取出率低于 TCu380A 组，OR 及 95%CI 分别为 0.21 (0.07, 0.65)、0.11 (0.04, 0.31)、0.089 (0.03, 0.23)。见图 6。

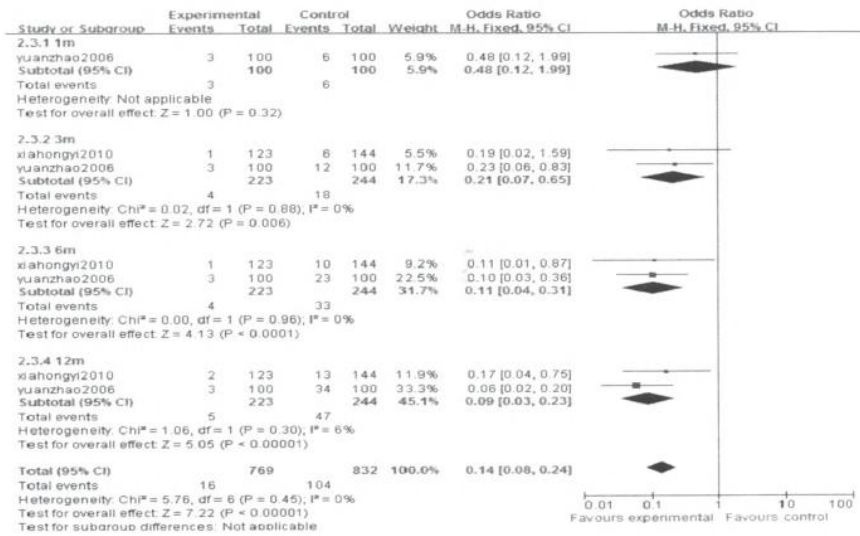


图 6 吉妮致美和 TCu380A IUD 累计因症取出率比较的森林图

2.4 吉妮致美和 TCU220C IUD

2.4.1 累计带器妊娠率 在随访第 1 个月时纳入 2 篇文献，吉妮致美组与 TCu220C 组在累计带器妊娠率方面差异无统计学意义 (P=0.32)。在随访第 3 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与 TCu220C 组在累计带器妊娠率方面差异无统计学意义 (P=0.49)。在随访第 6、12 个月时纳入 95%CI 分别为 0.18 (0.05, 0.68)、0.13 (0.05, 0.37)。见图 7。

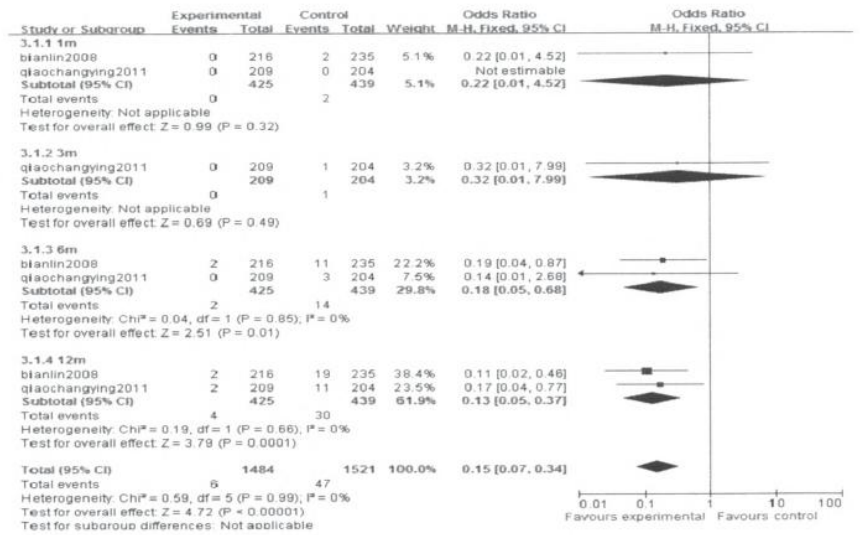


图 7 吉妮致美和 TCu220C IUD 累计带器妊娠率比较的森林图

2.4.3 累计脱落相关终止率 在随访第 1 个月时纳入 2 篇文献，吉妮致美组与 TCu220C 组在累计脱落相关终止率方面差异无统计学意义 (P=0.76)。在随访第 3 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与 TCu220c 组在累计脱落相关终止率方面差异亦无统计学意义 (P=0.56)。

在随访第 6、12 个月时纳入 2 篇文献，结果显示，在随访第 6 个月时，吉妮致美组与 TCu220c 组在累计脱落相关终止率方面差异仍无统计学意义 ($P=0.07$)；在随访第 12 个月时，吉妮致美组的累计脱落相关终止率低于 TCu220c 组，OR 及 95%CI 为 0.21 (0.08, 0.55)。见图 8。

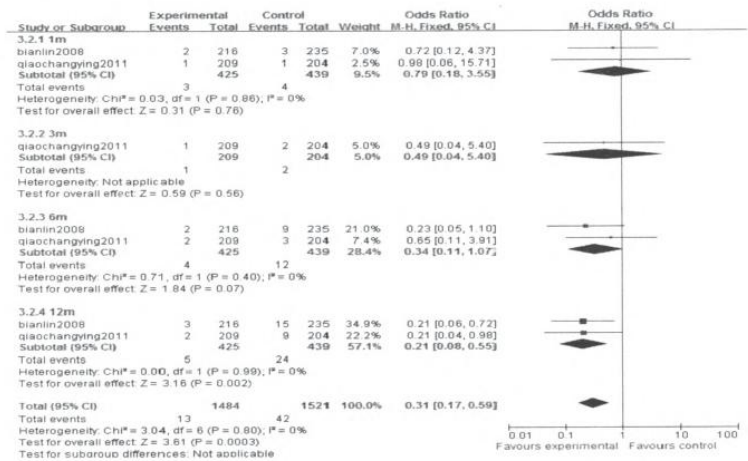


图 8 吉妮致美和 TCu220C IUD 累计脱落相关终止率比较的森林图

2.4.4 累计因症取出率 在随访第 1 个月时纳入 2 篇文献，吉妮致美组的累计因症取出率低于 tcu220c 组，差异有统计学意义，OR 及 95%CI 为 0.16 (0.03, 0.91)。在随访第 3 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与 TCu220c 组在累计因症取出率方面差异无统计学意义 ($P=0.13$)。在随访第 6、12 个月时纳入 2 篇文献，结果显示，吉妮致美组的累计因症取出率低于 TCu220c 组，OR 及 95% CI 分别为 0.22 (0.07, 0.66)、0.23 (0.11, 0.48)。见图 9。

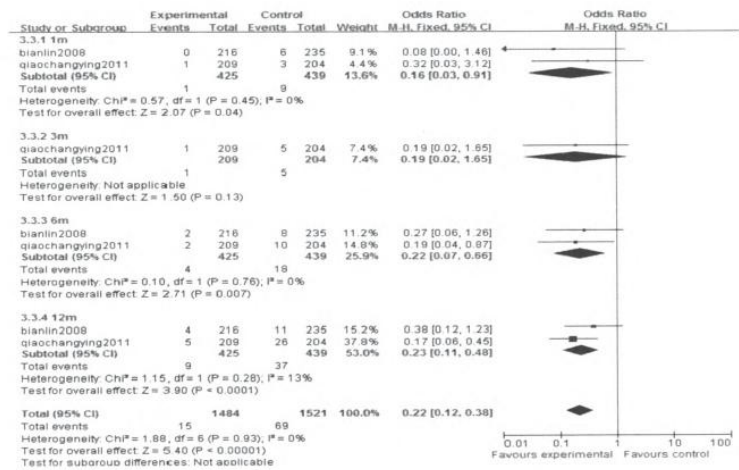


图 9 吉妮致美和 TCu220C IUD 累计因症取出率比较的森林图

3 讨论

尽管吉妮致美 IUD 在我国有较广泛的使用，但由于在国外仍尚未注册上市，因此本次纳入的文献均为国内临床试验。

3.1 纳入文献质量评价

通过文献检索，虽然得到的文献数目比较多，但是高质量的文献相对缺乏，没有一篇是多中心、大样本且较长时间随访的随机对照试验，因此经过分类及严格筛选符合条件的文献，

每类研究纳入的文献数目相对不足，多为两篇，最多的才 3 篇，因此导致合并后的样本量不理想。本文纳入的 6 篇文献均为随机对照试验，但是即使排除了非随机方法的试验，这些文献的随机方法质量仍不高，均只提及“随机”二字而无具体描述方法或者未提及随机。因此，在研究设计方面，可能导致一定的偏倚。所有文献的失访率均控制在<10%。

对于结局指标的定义，所有文献都缺乏一个非常详细的说明。另外，原始文献中，各观察指标均采用累计发生率方法来比较分析，而未采用“妇女年”或者“每百妇女年”的统计方法。上述这些方面都可能会影响本文结果的可信度，因此，若要进一步了解吉妮致美 IUD 的临床使用效果，需要有关研究机构进行严格设计的多中心大样本长期随访的临床研究，提供有关吉妮致美 IUD 的高质量研究证据。

3.2 meta 分析结论

3.2.1 带器妊娠率 吉妮致美组累计带器妊娠率与其他 IUD 比较更低或者相似，可以认为，铜表面积为 330MM² 的吉妮致美与铜表面 380MM² 的 TCu380A IUD 在预防妊娠方面具有相同的效果，且吉妮致美的避孕效果高于铜表面积为 220MM² 的元宫 Cu220 IUD 和 TCu220C IUD。只有在随访第 24 个月时（仅纳入 1 篇文献），吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计带器妊娠率方面相似，这个结果可能与随访第 24 个月时相关文献报道的失访情况有关，而在随访第 12 个月时 2 篇文献的随访率均为 100%。

3.2.2 脱落相关终止率 吉妮致美组累计脱落相关终止率在随访 12 个月以后均低于其他 IUD。这些结果都提示，与支架型 IUD 相比，吉妮致美的无支架结构在防止脱落方面具有优势。在放置吉妮致美时，将手术线上的小结植入子宫底肌层达 1cm，可起到很好的固定作用。

3.2.3 因症取出率 吉妮致美组累计因症取出率在随访 6 个月以后（除 24 个月）均低于其他 IUD。月经量增多是含铜 IUD 的主要副作用，也是影响其续用率的主要原因之一。其出血原因复杂，大致可分为两大类，一是支架引起的子宫内膜机械损伤；二是子宫内膜纤溶活性增强和前列腺素（PG）合成增加等局部生化物质改变。另外，近 30 年来大量研究发现，PG 合成酶抑制导致出血的 PG，增加具有止血效应 PGF_{2α} 和血栓素 a₂（TXA₂）；阻断子宫内膜血管 PG 受体；稳定子宫内膜细胞溶酶体膜，减少各种蛋白酶释放；大剂量可抑制纤溶酶、降低纤溶活性。吉妮致美无支架，能够较好地适应子宫腔的形态，避免支架损伤子宫内膜引起出血的因素，且其中含有吲哚美辛缓释系统，因此可以有效减少出血等相关副反应，进一步减少了因症取出率。

在随访第 24 个月时只纳入 1 篇文献，吉妮致美组与元宫 Cu220 组在累计因症取出率方面相似。这个结果可能与随访第 24 个月时相关文献报道的失访情况有关，而在随访第 12 个月时 2 篇文献的随访率均为 100%。

综上所述，对现有文献的系统评价提示吉妮致美具有有效预防妊娠、降低 IUD 的脱落减少因症取出率的优点。吉妮致美与国际公认的效果优良的 TCu380A IUD 避孕效果类似，但脱落相关终止率及因症取出率更低。已有的文献未见严重不良事件报道，提示吉妮致美具有设计合理、质量良好，总体而言使用安全等特点。

参考文献

- [1] 吴尚纯. 宫内节育器的开发和应用状况[J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 17(5):318-319.
- [2] Juni p.altman dg,egger m.Assessing the puality of con-trklled clinical reials[J] BMJ. 2001. 323;42-46
- [3] 毛双友, 吉妮致美宫内节育器与元宫型宫内节育器临床效果观察[J]. 中外医学研究. 2012, 10(22):117-118.
- [4] 卞琳. 吉妮致美与 TCU220c 临床效果观察[J]. 社区医学杂志. 2 0 0 8. 6 (1 5): 8 2 - 8 4 .
- [5] 袁照. g e n e f l e x、gynefix 和 tcu380a 三种 IUD 的比较性临床研究[J]. 热带医学杂志, 2006, 6 (12): 1297-1298.
- [6] 夏红艺, 吉妮致美宫内节育器的临床效果观察[J]. 中国临床研究. 2010, 23 (6): 489-490.
- [7] 乔长英. 对 4 种宫内节育器的临床效果比较[J]. 中国妇幼健康研究. 2011, 22 (6): 777-779.
- [8] 翟红梅, 两种宫内节育器追踪临床对照分析[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2008, 20 (1): 54-56.

产后即时放置吉娜宫内节育器临床使用效果的 meta 评价

王琨¹ 张文^{2,3} 吴尚纯³

1. 青岛市妇女儿童医院妇产科 (266034); 2. 北京协和医学院研究生院; 3 国家卫生计生委科学技术研究所

【摘要】目的: 比较研究产后即时放置吉娜宫内节育器 (IUD) 与产后未放置 I U D 或放置其他类型 I U D 的临床效果。**方法:** 计算机检索中文数据库 CNKI (2002~2013)、CBMdisc(2002~2013)、万方 (2002~2013)、维普 (2002~2013), 纳入有关吉娜 IUD 临床随机或临床对照试验研究, 然后采用 REVMAN5.0 软件进行 META 分析。结果: 共检索到 368 篇文献, 根据纳入排除标准, 最终纳入 11 篇已发表文献。**结果:** 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未即时放置 IUD 相比较, 均未发现放置吉娜对产时、产后 2H 和 24H 出血量以及恶露持续时间, 术后产褥病发生率, 子宫内膜炎的发生有影响, 与胎盘娩出后同期放置 FIX TCu220M IUD 相比, 吉娜组的不适主诉率 (9.6%) 明显低于 FIX TCu220M 组 ($P<0.05$)。剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与剖宫产后 6 个月放置 TCu380 IUD 比较, 随访 12 个月时, 吉娃组月经异常发生率和腰腹痛发生率均低于 TCu380 组 ($P<0.05$)。**结论:** 产后即时放置吉娜 IUD 不会对产妇的产后恢复造成不良影响, 其无支架的设计能够有效减少副反应的发生。

【关键词】 吉娜; 宫内节育器; 副反应; 出血量; 恶露; 系统评价; meta 分析;

Doi:10.3969/j.issn.1004-8189.2014.10

A systematic review of clinical efficacy of GyneFix PP intrauterine device

WANG Kun¹, ZHANG Wen^{2,3}, WU Shang-chun³

1.Obstetrics and Gynecology Department,Qingdao Women and Children's

Hospital,Qingdao 266034;2.Peking Union Medical College Graduate School;3.National Research Institute for Family Planning

*Corresponding author: WU Shang-chun,E-mail:wu.shang.chun@yeah.net

Abstract Objective: To compare the clinical efficacy of postpartum GyneFix PP intrauterine device (IUD) insertion with control group (without postpartum insertion of IUD, other common-used IUDs inserted in any period).Methods: The medical databases including CNKI(2002-2013)、CBMdisc(2002-2013)、Wanfang Database(2002-2013)、VIP Database(2002-2013)were searched by computer.The randomized control trials and clinical control trials about the comparison of GyneFix PP IUD with other common-used IUDs were included.A meta-analysis was performed with RevMan5.0 software.Results:Eleven articles from 366 literature were recruited according to inclusion and exclusion criteria. The meta-analysis results showed that GyneFix PP IUD inserted after cesarean section had no effect on the intrapartum volume of bleeding,postpartum volume of bleeding in first 2 hours and 24 hours,as well as the duration of lochia, incidence of postoperative puerperalism and incidence of endometritis. Compare to Fix TCu220 M IUD inserted after delivery of the placenta,GyneFix PP IUD inserted after the same period had less complaints($P<0.05$).Compare to TCu380 IUD inserted at 6 months after cesarean section, GyneFix PP IUD inserted after cesarean section immediately had lower incidence of menoxenia, lumbago, and abdominal pain at 12-month follow-up interval,showing statistically significant differences(P all <0.05).Conclusion: Immediately postpartum GyneFix PP insertion has no adverse effects on puerperal. The stentless structure can effectively reduce the occurrence of side effects.

Key words GyneFix PP; Intrauterine device; Side effect; Volume of bleeding; Lochia; Systematic review; Meta-analysis

产后放置宫内节育器（IUD）时机分为剖宫产后和阴道分娩后两种情况，包括4个可选择的放置时期，分别是产后即时、产后42d、产后3个月和6个月。国外把产后也称之为胎盘娩出后。吉娜IUD是唯一一种专门用于产后即时放置的IUD，属于吉妮IUD系列产品之一。吉娜IUD是在吉妮IUD的基础上，即线结的下方增加一个直径5mm、高4mm的可生物降解圆锥体，放置时降解锥带着手术线小结一起植入宫底部肌层，降解锥在刚刚分娩后的松软子宫中起到固定作用，2-3个月后子宫复旧，降解锥降解为乳酸和水，此后即与吉妮IUD结构相同。本文对产后即时放置吉娜IUD与未放置IUD或放置其他类型IUD进行比较性研究，对产时、产后2h和24h出血量以及恶露持续时间等指标进行meta分析。

1 资料与方法

1.1 文献的纳入和排除标准

纳入标准：纳入2002~2013年间所有有关吉娜的临床随机对照试验（RCT）或临床对照试验研究（CCT）。排除标准，无对照组；对照组IUD放置时期不清楚；研究指标定义不清楚；使用的统计学方法描述不清楚。

1.2 文献检索和筛选

进行检索的中文数据库包括：CNKI（2003~2013）CBMDISC（2002-2013）、万方（2002~2013）、维普（2002~2013）。检索词包括宫内节育器、IUD、吉娜、GYNEFIXPP、GYNEFIX、固定式IUD、剖宫产、可降角圆锥、吉妮等中英文检索词。对检索所得文献首先逐篇阅读其题目和摘要，剔除明显不符合纳入标准的文献，合并重复和一稿多投的文献。然后进一步查找初筛拟纳入的文献，逐篇阅读原文，根据纳入排除标准确定纳入文献。本文主要观察产褥期感染血性恶露量及恶露持续时间，子宫内膜炎和产褥病的发生。

1.3 文献质量评价与资料提取

文献质量评价和资料提取由至少两名经训练合格的评价员背靠背完成，并交叉核对，遇不同意见时与第三位评价员讨论解决。RCT的质量评价按照JUNI等^[1]的标准进行：随机方法是否正确；是否做到分配隐藏、方法是否正确；是否采用盲法（由于放置IUD的特殊性，通常至多采用单盲，即盲受试者，此处盲法仅作为判定标准）；有无失访、退出，如有失访、退出，是否采用ITT分析。据此将纳入文献质量分为A、b、c三级，完全满足以上4条标准，发生各种偏倚的可能性最小，为a级；部分满足以上4条标准，发生各种偏倚的可能性为中度，为b级；完全不满足以上4条标准，发生各种偏倚的可能性为高度，为c级。CCT质量评价参照Newcastle-Ottawa Scale(NOS)法^[2]。其它参考因包括：是否为多中研究；两组间期线是否一致；是否存在混杂因素与交互作用；统计处理方法。

1.4 统计分析

采用REVMAN 5.2软件。计数指标数据采用比值比（OR）及其95%CI为分析统计量，检验水准取 $\alpha=0.05$ （双侧）。计量指标数据采用均值和标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）及95%CI为分析统计量。文献间质性检验用卡方检验，检验水准取 $\alpha=0.05$ （双侧），当 $P<0.05$ 时，认为存在异质性。

同质数排除万难采用固定效应模型；有异质性者，采用随机效应模型合并分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果及质量分析

共检索到 367 篇文献，通过阅读文题和摘要，初筛排除 336 篇。进一步阅读 31 篇全文，复筛排除不符合纳入排除标准的 20 篇文献。最终纳入 11 篇文献^[3-13]。因纳入文献总数量较少，并且总体质量不佳，未检索到一篇严格的 RCT，故纳入的均为非随机或随机方法不明的研究。见表 1。

表 1 纳入文献信息一览表

研究内容	文献数	试验组 (例)	对照组 (例)	发表年限	分组方法	随访率 (%)
剖宫产后即进放置吉娜 IUD 与剖宫产 术未放置 IUD 的比较 ^[3-11]	9	1014	1137	2004~2013	均为非随机	4 篇>80, 5 篇未报告
胎盘娩出后放置吉娜 IUD 与胎盘娩出 后放置 Fix TCu220M IUD 的比较 ^[12]	1	313	306	2000	未提及是否随 机	99
剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与产后 6 个月放置 TCu380IUD 的比较 ^[13]	1	400	400	2010	非随机	100

2.2 产时出血量

共纳入 5 篇文南，研究间有异质性 ($P<0.05$)，采用随机效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产时出血量差异无统计意义($P>0.05$)，OR 及 95%CI 为 4.84 (-5.3-14.98)。见图 1。

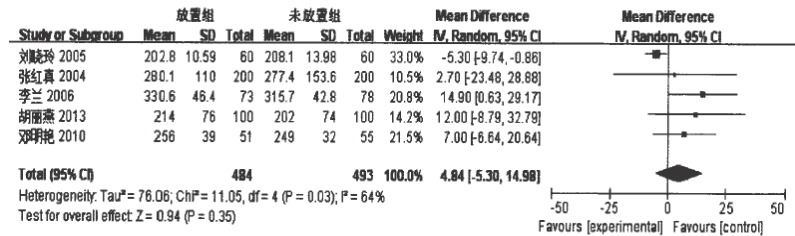


图 1 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产时出血量比较

2.3 产后 2H 出血量

共纳入 4 篇文献，研究间无异质性 ($P>0.05$)，采用固定效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产后 2H 出血量差异无统计学意义 ($P>0.05$)，OR 及 95%CI 为 5.86 (-6.08-17.8)。见图 2。

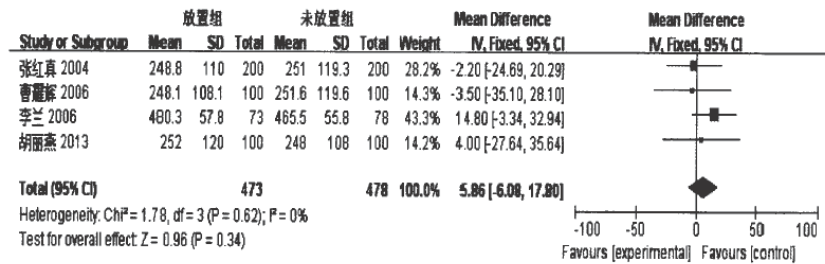


图 2 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产后 2h 出血量比较

2.4 产后 24H 出血量

共纳入 6 篇文献，研究间有异质性 ($P < 0.05$)，采用随机效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产后 24H 出血量差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，OR 及 95%CI 为 -22.47 (-74.35-29.4)。见图 3。

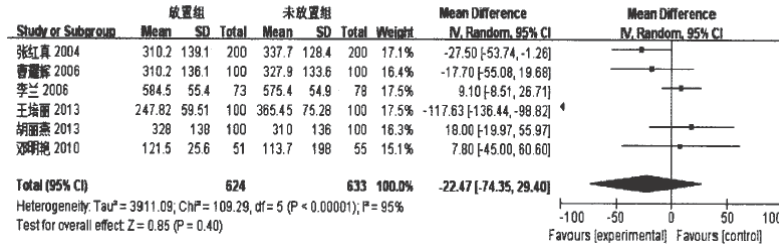


图 3 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产后 24h 出血量比较

2.5 血性恶露持续时间

共纳入 2 篇文献，研究间有异质性 ($P < 0.05$)，采用随机效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜与未放置 IUD 者的血性恶露持续时间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，OR 及 95%CI 为 -0.55 (-1.15-0.06)。见图 4。

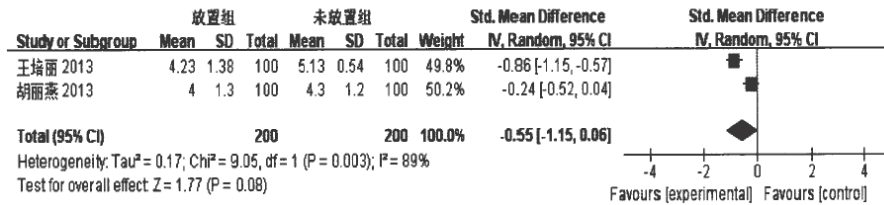


图 4 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的血性恶露持续时间比较

2.6 恶露持续时间

共纳入 2 篇文献，研究间有异质性 ($P < 0.05$)，采用随机效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的恶露持续时间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，OR 及 95%CI 为 0.56 (-0.05-1.17)。见图 5。

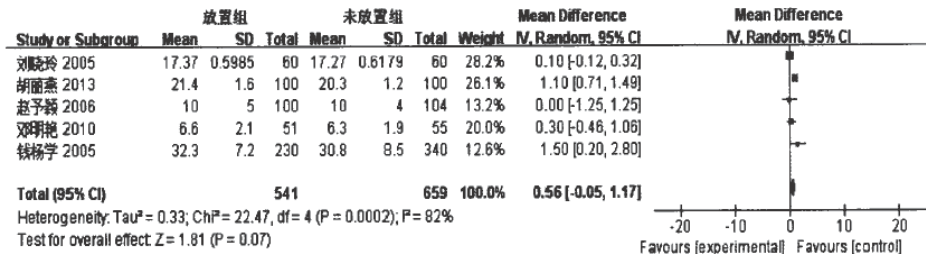


图 5 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的恶露持续时间比较

2.7 子宫内膜炎发生率

纳入文献中仅 1 篇报告了子宫内膜炎的发生情况，结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 的子宫内膜炎发生风险同剖宫产后未放置 IUD 无差异 ($P > 0.05$)，OR 及 95%CI 为 1.07 (0.15-7.8)。见图 6

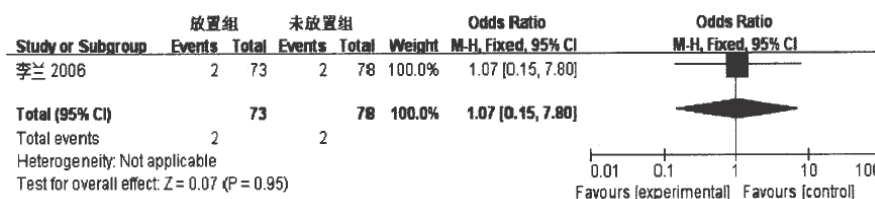


图 6 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的子宫内膜炎发生率比较

2.8 产褥病率

共纳入 2 篇文献，研究间无异质性 ($P > 0.05$)，采用固定效应模型进行 META 分析。结果显示，剖宫产后即时放置吉娜 IUD 后发生的产褥病率与未放置 IUD 者的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，OR 及 95%CI 为 0.91 (0.36-2.27)。见图 7。

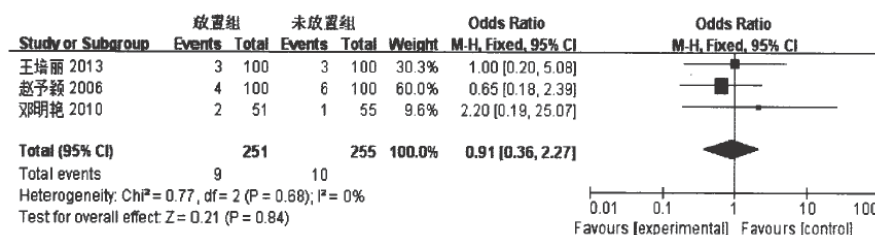


图 7 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与未放置 IUD 者的产褥病率比较

2.9 定性系统评价

因吉娜为产后即时专用 IUD，使用范围有限，与之相对照的 IUD 研究较少，考虑到仅纳入 2 篇产后即时放置吉娜与其他 2 种不同 IUD（分别是 TCu380 和 FIX TCu220M IUD）的临床效果比较的文献，文献数量不足以进行 META 分析，故对纳入的 2 篇临床对照试验进行系统综述，主要评价指标包括：失败率，包括带器妊娠、与脱落相关的终止（完全脱落、部分脱落、下移取器和意外妊娠）和因症取出（疼痛、出血、盆腔感染 IUD 穿孔、异位等）；副反应，包括经量增多或经量延长，不规则出血和腰腹痛。

2.9.1 胎盘娩出后即时放置吉娜 IUD 和 Fix TCu220M IUD 的比较 曹小明等^[12]进行的多中心临床研究比较了分娩后即时放置 GyneFix PP IUD（吉娜组）和 Fix TCu220CM IUD（TC 组）的避孕效果。每组又分割宫产后和阴道产后两种时期放置。样本量经过检验效能计算，共纳入 619 例，其中 TC 组 313 例，吉娜组 306 例，放置后随访 12 个月。因产后恶露较多，42d 随访时不适主诉较多，6 个月时两组无差别，但 12 个月时吉娜组的不适主诉率（9.6%）低于 TC 组（33.22%）。此研究表明使用吉娜 12 个月的累计脱落率为 1.96/100 妇女年；累计带器妊娠率、累计意外妊娠率、累计因症取出率在两种不同产式后放置组中 12 个月随访累计皆为 0。使用 Fix TCu220M IUD 显示其 12 个月的累计脱落率为 0.64/100 妇女年，带妊娠率为 0.33/100 妇女年，因出血、疼痛取出率为 1.29/100 妇女年。以上表明吉娜组主要终止原因为 IUD 脱落，TC 组为疼痛和出血；此外，吉娜组在置器后 42d 无一例脱落，脱落多发生在 12 个月前，TC 组出血和疼痛多出现在置器后 42d 和 6 个月。

2.9.2 剖宫产后即时放置吉娜与产后 6 个月放置 TCu380 IUD 的比较 郑燕等^[13]的

CCT 比较了剖宫产后放置吉娜 IUD 和产后 6 个月放置 TCu380 IUD 的临床使用效果, 包括 IUD 失败率和副反应的比较。此研究共纳入 250 例行剖宫产术的健康妇女, 其中 150 例于剖宫产后即时放置吉娜 IUD, 100 例于产后 6 个月(月经尚未复潮且排除妊娠的健康妇女)放置 TCu380 IUD, 随访 12 个月。两组基线可比, 放置满 12 个月吉娜组无带器妊娠、脱落, 1 例因症取出, 续用率为 98.67%。TCu380 组 1 例带器妊娠, 1 例脱落, 2 例因症取出, 续用率 96.00%, 以上差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两种 IUD 副反应均随着使用时间的延长逐渐减少, 吉娜组发生率低于 TCu380 组 (53/150 和 70/100, $P<0.05$)。不规则出血两组比较差异无统计学意义 (41/150 和 30/100, $P<0.05$), 吉娜组腰腹痛发生率低于 TCu380 组 (5/150 和 40/100, $P<0.05$)。

3 讨论

吉娜 IUD 尽管在我国有较广泛的使用, 但由于在国外仍未注册上市, 因此纳入的文献均以国内的临床研究或观察为主, 下面对文献的质量和结果进行简要的讨论。

3.1 纳入文献质量评价

经检索各大数据库发现, 有关吉娜 IUD 的研究类文献数量非常少, 且整体质量不高, 有些观察指标也缺乏明确的定义和客观的测量结果。特别缺乏规范设计的多中心大样本和较长时间随访的临床试验结果。以上的研究类文献已是在放宽排除标准的基础之上纳入。定量的 meta 分析结果还发现, 定量观察指标当中产时出血、产后 24h 后出血、血性恶露持续时间、恶露持续时间的异质性检验结果显示均有异质性, 提示指标纳入文献间异质性较大, 不来自同一总体, 以上指标得出的结论可信度有限, 分析此现象出现的原因可能与文献来源质量欠佳有关。因此, 若要进一步了解吉娜 IUD 的临床使用效果, 需要有关研究机构进行严格设计的多中心大样本且长期随访的临床研究, 从而得到有关吉娜 IUD 的高质量研究证据。

3.2 meta 分析结论

现有数据显示, 剖宫产后放置吉娜 IUD 与剖宫产后未放置 IUD 相比较, 均未发现放置吉娜对产时、产后 2h 和 24h 出血量以及恶露持续时间、术后产褥病发生率, 子宫内膜炎的发生产生影响, 证实剖宫产后放置吉娜 IUD 安全可靠, 不会造成产褥期出血增多和感染等。

吉妮系列 IUD 的无支架结构减少了对子宫的刺激, 可适应子宫形态的各种变化, 减少副反应。与胎盘娩出后同期放置 Fix TCu220M IUD 相比, 吉娜组的不适主诉率 (9.6%) 明显低于 TC 组 (33.22%); 与剖宫产后 6 个月放置 TCu380 IUD 比较, 2 种 IUD 的副反应均主要表现为月经量增多或经期延长, 随访 12 个月时, 吉娜组月经异常发生率和腰腹痛发生率均低于 TCu380 组。避孕效果方面, 两个研究证实胎盘娩出放置吉娜 IUD 与同期放置 Fix TCu220M IUD 剖宫产后即时放置吉娜 IUD 与剖宫产后 6 个月放置 TCu380 IUD 均无统计学差异。

综上所述, 对现有文献的系统评价证实, 产后使用吉娜 IUD 不会对产妇的产后恢复造成不良影响, 其无支架的设计能够有效减少副反应的发生。吉娜 IUD 与国际公认的效果优良的 TCu380 IUD 避孕效果无差别, 能够提供高效的避孕作用。已有的文献未见严重不良事件报

道,提示本产品的设计合理,质量良好,经过培训,放置技术能够被服务提供者所掌握,总体而言使用安全。

参考文献

- [1] Juni p, altman dg, eggerm, assessing the quality of con-trolled clinical trials[j].bmj, 2001, 323:42-46.
- [2] Cota GF, de Sousa MR, Fereguetti TO, et al. The Newcastle-Ottawa Scale(NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in metaanalyses[J]. PLoS Negl Trop Dism, 2013, 7(5):e2195.
- [3] 刘晓玲, 张惠萍. 剖宫产术中放置吉娜宫内节育器的临床效果观察[J]. 宁夏医学院学报, 2005, (6): 491-492.
- [4] 胡丽燕, 杜秀萍, 李兆艾. 剖宫产术中即时放置宫内节育器的安全性及有效性分析[J]. 中国药物与临床, 2013, (9): 1222-1224.
- [5] 钱杨学, 李刚. 剖宫产术时放置吉娜 IUD230 例临床观察[J]. 中国社区医师(综合版), 2005, (17): 35.
- [6] 曹耀辉, 孔翠花, 齐育英, 等. 剖宫产术中放置 IUD 临床观察[J]. 中国误诊学杂志, 2006, (15): 2896-2897.
- [7] 赵予颖, 常桂荣. 剖宫产术中放置吉娜的临床应用[J]. 实用诊断与治疗杂志, 2006. (7): 538-539.
- [8] 王培丽, 方嵘, 李琼珊, 等. 剖宫产术中放置节育器观察[J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2013, (4): 271-272.
- [9] 张红真, 房桂英, 周长浩等. 剖宫产术中放置吉娜 IUD 后产褥出血量用恶露持续时间观察[J]. 中国计划生育学杂志, 2004, 12 (8): 481-482.
- [10] 邓明艳. 剖宫产术中放置宫内节育器临床观察[J]. 临床合理用药杂志, 2010. (11): 73-74.
- [11] 李兰, 于梅菊. 剖宫产术中放置 GeneFex-IUD73 例临床观察[J], 中国妇幼保健, 2006, (15): 2112-2113.
- [12] 曹小明, 张志诚, 钱丽娟, 等. 胎盘娩出后即放置两种固定 IUD 临床效果比较性研究[J]. 中国计划生育学杂志, 2000, 8 (4): 153-156, 191.
- [13] 郑燕, 张红真, 孟亚丽, 等. 剖宫产术中放置吉娜 IUD 与产后放置 TCu380 IUD 临床效果的比较研究安全[J]. 中国疗养医学, 2010, (10): 1025-1026.

[责任编辑: 王丽娜]

无支架含铜宫内节育器（吉妮）与 TCu380A 宫内节育器：

多中心随机比较性研究 8 年结果

胡静摘译 吴尚纯审核

终止使用宫内节育器（IUD）的常见原因是出血、疼痛、出血和疼痛并存以及脱落。这些情况可能与传统 IUD 的支架及大小密切相关。因此 1980 年开姆研发无支架的含铜 IUD。1989 年，世界卫生组织（WHO）人类生殖项目（HRP）组组织了无支架含铜 IUD（吉妮 IUD）与 TCu380A IUD 的多中心随机临床试验，评估 2 种 IUD 的妊娠率、脱落率和 IUD 使用有关的终止率。1995 年报道了 2 种 IUD 3 年累积妊娠率几近相同，但吉妮 IUD 比 TCu380A IUD 脱落率高，随后 O'Brien 等发表了 8 年不完全随访结果。本文报道的是 8 年随访的完整结果。

1 材料与方法

本研究最初在 22 个研究中心进行，其中一个中心未能按要求做到随机分组，其数据被删除。现在收集的数据来源于马西、智利、中国（12 个中心）、匈牙利、墨西哥、菲律宾、斯洛文尼亚和泰国（2 个中心）。IUD 放置于 1988 年 11 月—1993 年 9 月，2001 年 9 月完成全部 8 年随访。

1.1 材料 吉妮 IUD 由一条 00 号非生物降解单丝外科手术线和 6 个直径为 2.2mm 的铜套组成，最上面和最下面的铜套压制固定在手术线上，以保持 6 个铜套不会滑落。吉妮 IUD 的铜表面积为 330mm^2 。手术线顶端有一线结，使用专用的放置器将线结植入子宫底肌层，使 IUD 固定在子宫腔。在此项研究之前，每个研究中心都有 1 名或多名研究人员接受了放置技术培训。TCu380A IUD 的使用广泛，2 种 IUD 均于月经间期放置。

1.2 研究方法

1.2.1 研究对象 接收条件：健康，年龄 18~40 岁；至少有过一次大于 20 周妊娠分娩过体质量超过 500g 的婴儿；单纯依赖 IUD 避孕；夫妻同居；能按研究要求随访。排除条件：有复发性盆腔炎或盆腔肿瘤史；12 个月内有盆腔炎发作；6 个月内患有性病；不明原因的生殖道出血；先天性阴道、宫颈或子宫畸形；伴有月经异常的多发性子宫肌瘤；分娩后 6 周内；临床或实验室诊断患有贫血症状；有异位妊娠或葡萄胎史；无固定性伴侣；宫腔深度大于 9cm；已知或怀疑妊娠。

在计划生育门诊要求使用 IUD 避孕的妇女都会被告知此项研究的内容。有意愿参加的妇女随机放置吉妮 IUD 或 TCu380 IUD。由于 2 种 IUD 外观和放置技术及尾丝不同，不可能达到全程完全双盲研究。

1.2.2 随机过程 随机表由 HRP/WHO 的电脑排列，发给各个研究中心。所有研究中心都会收到不透明的随机信封，信封外面印有受试者序号，信封内的代码决定妇女放置何种 IUD。

1.2.3 预试验与主试验 1988 年 11 月开始，每个研究中心做了预试验。随机放置吉妮

IUD 或 TCu380A IUD 40 例，并在放置后的 2~6 周，3，6，9，12 个月进行随访。评估预试验后，主试验于 1991 年 1 月—1992 年 5 月进行。每个研究中心接收了另外 160 例受试者。并在放置 IUD 后 3，6，12 个月以及随后的每年进行随访。预试验中的受试者与主试验一样继续追踪随访。如果妇女有不适或希望取出 IUD 都可以回到中心，妇女可以随时因与 IUD 使用相关的不良反应要求取出，或者由于一些医学原因医疗原因终止，与 IUD 使用无关的医疗原因，非医疗原因（希望妊娠，无需避孕，个人原因）和总终止率。

1.3 数据管理和统计分析 采用课题专用的研究记录收集数据，一式两份，填写完成的表格一份定期寄到 HRP/WHO，另一份在各研究中心留档。所有数据经核查后输入数据库。数据的收集和各中心的研究质量由 HRP/WHO 的相关人员监督，但不进行定期的现场督导。合用 SAS 软件进行统计分析，采用 kaplan-meier 方法计算终止率、标准误、95%CI。不同研究中心之间 2 种 IUD 的结果比较采用 Cox 回归分析。当 2 种 IUD 观察项比较差异有统计学意义时，将分组进行比较，否则做整体数据比较。这 2 种情况都使用 Log rank 检验法进行检验。本文的结果包括对 2 套数据所进行的生命表和统计学检验，第 1 套是成功放置 IUD 并完成 8 年随访的妇女的数据。第 2 套是对上述观察对象自第 366 天开始到完成 8 年随访的数据，目的在于排除吉妮 IUD 第 1 年脱落率高对结果的影响。

2 结果

所有 4063 例符合标准的妇女进入研究，2027 例被纳入到吉妮 IUD 组，2036 例被纳入到 TCu380A IUD 组。吉妮 IUD 组 43 例放置失败，TCu380A IUD 组无放置失败发生。放置失败的原因可能是子宫极度前屈或后屈。2 组年龄、产次和末次妊娠结果差异无统计学意义。

2.1 妊娠 第 1 年妊娠率（带器妊娠和异位妊娠），吉妮 IUD 组（1.3%；95%CI：0.9~2.0）高于 TCu380A IUD 组（0.5%；95%CI：0.3~0.9）， $P=0.006$ 。但吉妮 IUD 组的累积妊娠率逐年下降，并低于 TCu380A IUD 组。第 2~8 年数据显示，吉妮 IUD 组第 5 年、第 8 年的累积总妊娠率和 8 年的累积带器妊娠率远低于 TCu380A IUD 组（ P 分别为 0.015，0.011，0.044）。吉妮 IUD 组异位妊娠 1 例，TCu380A IUD 组 7 例，8 年累积异位妊娠发生率分别为 0.1%（95%CI:0.0~0.4）和 0.5%（95%CI:0.2~1.0）。吉妮 IUD 组的异位妊娠与宫内妊娠之比为 0.025（1：40），TCu380A IUD 组为 0.180（7：39）。第 2~8 年数据显示，2 组累积异位妊娠发生率基本相同，异位妊娠与宫内妊娠之比分别为 0.063（1：16）和 0.162（6：31）。

2.2 穿孔与脱落 研究对象无一例发生子宫穿孔。吉妮 IUD 组第 1 年脱落率（完全脱落和部分脱落）是 TCu380A IUD 组的 2 倍（ $P<0.001$ ），中国中心脱落率（3.8%）低于非中国中心（7.7%）。吉妮 IUD 组的完全脱落率比部分脱落率高，而 TCu380A IUD 组则相反。第 2~8 年数据中，2 种 IUD 累积脱落率差异无统计学意义。

2.3 IUD 的取出

2.3.1 出血、疼痛、疼痛和出血 第 1 年的随访，TCu380A IUD 组因出血或（和）疼痛的取出率比吉妮 IUD 组高，但 8 年累积结果 2 组差异无统计学意义。8 年中，2 种 IUD 因

出血、出血和疼痛取出率基本上相同。TCu380A IUD 组 8 年累积的因疼痛取出率是吉妮 IUD 组的 2 倍 ($P=0.015$)。

2.3.2 其他医疗原因、次要医疗原因和非医疗原因终止 2 组因“医疗原因”取出的年终止率均小于 1%，但差异无统计学意义。因“次要医疗原因”取出是因其他医疗原因取出的一半，2 组差异无统计学意义。因“非医疗原因”的终止率 2 组差异也无统计学意义。

2.3.3 盆腔炎 随访 8 年期间，2 组共发生 15 例盆腔炎，2 组发生率差异无统计学意义 ($P=0.282$)。

2.4 总终止率 吉妮 IUD 组第 1 年的总终止率(11%; 95%CI:9.4~12)高于 TCu380A IUD 组 (7.8%; 95%CI: 6.7~9.1)。第 2~8 年数据，2 组 8 年累积终止率基本相同 ($P=0.454$)。

2.5 失访 第 6 年使用者失访率很低，而最后 2 年失访率增加，大约在 10%~20%。

3 讨论

吉妮 IUD 组第 1 年的妊娠率是 TCu380A IUD 组的 2 倍多，第 2~8 年数据的 8 年累积妊娠率，吉妮 IUD 组仅为 TCu380A IUD 组的一半。吉妮 IUD 使用者第 1 年发生的妊娠大部分为意外妊娠，即 IUD 使用者发现妊娠时 IUD 已不在宫内。可见，这个较高的妊娠率与未察觉到的脱落有关。吉妮 IUD 组 8 年累积的异位妊娠发生率和异位妊娠与宫内妊娠之比均较低。8 年累积异位妊娠与宫内妊娠之比是 0.063，与其它含铜 IUD 的报道结果相似。

如前所述，吉妮 IUD 的第 1 年脱落率比较高，第 2~8 年的数据显示，2 种 IUD 的脱落率差异无统计学意义。医生的放置技术和经验是吉妮 IUD 早期脱落的主要因素。与中国的协作中心相比，非中国协作中心第 1 年吉妮 IUD 脱落率更高，这可能与中国医生有较丰富的 IUD 放置经验有关。本研究之后的报道显示，吉妮 IUD 的新放置器能减少脱落，脱落率与其他含铜 IUD 相似。

吉妮 IUD 设计旨在减少因出血和（或）疼痛取器。8 年累积因疼痛终止率明显降低。但是因出血、出血和疼痛取出率与 TCu380A IUD 差异无统计学意义。

作为 WHO 的一项前瞻性多中心 IUD 研究，本研究结果显示中国和非中国协作中心的结果存在差异：非中国研究中心的脱落率高，导致第 1 年吉妮 IUD 的妊娠率比较高；因医疗原因终止也有很大差异，但长期观察的结果差异无统计学意义；除此之外，还存在失访率和因“研究结束”终止率的不同。尽管如此，本研究的多中心、大样本和较长期的随访，仍使结果具有较好的代表性。在发现吉妮 IUD 第 1 年失败率较高并研知其原因的基础上，采用同时对第 2~8 年数据的分析，合理消除了第 1 年较高失败率对长期使用效果的影响，更客观地反映了这两种 IUD 长期使用的性能。

吉妮 IUD 的放置失败率、第 1 年脱落率和妊娠率均高于 TCu380A IUD，均与服务提供者是否熟练掌握这种新型 IUD 的放置技术有关。第 2~8 年数据显示了吉妮 IUD 与 TCu380A IUD 有一样或更好的结果，累积 8 年因疼痛终止率和异位妊娠及妊娠率均低于 TCu380A IUD。

(收稿日期：2013-06-13)

[本文编辑 王琳]

流产后立即放置宫内节育器

王彩燕 黄紫蓉

【摘要】人工流产时女性对避孕的愿望最强烈，同时放置宫内节育器（IUD）能提高人工流产后有效避孕率，降低重复流产率，节约公共卫生开支。人工流产术后立即放置IUD安全有效，而且并不增加术后疼痛、阴道出血、穿孔和感染等不良反应的发生。人工流产术后立即放置IUD总体的脱落率是低的，放置后的随访非常重要。人工流产术后立即放置IUD是否增加绝经后取器困难尚无定论。放置的IUD主要为活性IUD，包括含铜IUD和含药IUD均可选择。

【关键词】宫内避孕器；流产，人工；避孕器械，女性

Immediate Post-abortion Insertion of the Intrauterine Devices WANG Cai-yan, HUANG Zi-rong. Department of Family Planning, Obstetrics and Gynecology Hospital, Fudan University, Shanghai 200011, China

【Abstract】 Women generally have strong desire for contraception when they are suffering from artificial abortion. The immediate insertion of an intrauterine device (IUD) after an artificial abortion can induce high rate of effective contraception and lower rate of repeated abortion, while the cost of public health was finally saved. The immediate insertion of IUD after an artificial abortion is safe and high-effective without increased risks of adverse outcomes, such as pain, bleeding, perforation and pelvic inflammatory disease (PID). Although the rate of IUD expulsion of the immediate post-abortion insertion is low, the follow-up examination is still very important. It's not clear whether the removal of IUD in those women after menopause is difficult. There are two types of IUD for the immediate post-abortion insertion, the copper IUD and the progesterone-releasing IUD.

【Key words】 Intrauterine devices; Abortion, induced; Contraceptive devices, female

(J Int Reprod Health/Fam Plan, 2013, 32: 264-266)

根据中国2011年卫生统计年鉴数据，2006—2010年中国每年人工流产例数约为600万至900万例，对女性的身心健康造成了很大伤害。提高女性避孕的有效率，降低重复人工流产，尤其是流产1年以内的再次人工流产，是近年来中国开展流产后计划生育服务的总体目标^[1]。宫内节育器（IUD）避孕是中国育龄女性使用最广泛的避孕方法，具有长效、简便、可逆、经济的优点。该方法对调节育龄女性生育以及控制人口增长发挥了重要作用。

1 人工流产术后立即放置IUD的优点

流产后女性对避孕有很强烈的愿望。一项研究结果显示：与人工流产术后立即放置IUD的女性相比，在选择人工流产术后延期放置IUD的女性中，只有不到20%的女性在人工流产术后6周内回到诊所放置IUD，而到流产后6个月，只有32%的女性放置了IUD^[2]。因此，人工流产术后立即放置IUD可以有效地落实流产后避孕措施，避免再次非意愿妊娠，减少妇女对再次意外妊娠的顾虑，同时增加性生活满意度。

行人工流产术时由于宫颈口松弛，宫腔形态清楚，放置IUD较容易；同时减少了子宫对IUD的排斥反应，放置成功率高；也避免了再次手术操作引起的恐惧与不适。人工流产手术本身存在术后阴道出血，即刻放置IUD可减少女性对放置IUD后阴道出血与点滴出血的担心。另外，随着人工流产次数增加，妊娠期并发症（如稽留流产、宫腔粘连、前置胎盘等）不断增加，不孕不育的发病率也不断上升，这不仅给妇女带来了痛苦及健康影响，甚至有生命危险，也给医生带来了技术上的挑战及操作上的难度。流产后及时放置IUD，减少重复人工流产率，不仅保护女性健康，而且降低医疗风险。

人工流产对女性的生理健康、心理和经济都有一定的影响。Salcedo等^[3]采用计算机Monte Carlo模拟和敏感性分析，结果显示，与人工流产后延期放置IUD相比，人工流产后立即放置IUD无论从哪方面考虑都能降低公共卫生成本，每名女性仅医疗开支一项一年就能节省111美元，5年能节省810美元。如果加上社会健康预防措施和社会收入保障计划开支，一年能节省1 956美元，5年能节省4 296美元。

由此可见，人工流产后立即放置IUD，无论对妇女，对医生；对家庭，对社会；无论在精神上还是在经济上均为有力的措施。

2 人工流产后立即放置IUD的有效性 & 安全性

人工流产后立即放置IUD的避孕有效性早已被大量的研究报道证实。Pakarinen等^[4]报道人工流产后立即放置Nova T型IUD 1年累计妊娠率为2%，5年累计妊娠率为9.5%；人工流产后立即放置左炔诺孕酮宫内缓释系统(LNG-IUS, 商品名:曼月乐)5年累计妊娠率为0.8%。国内多中心临床研究的资料也显示人工流产后立即放置TCu380A IUD安全可行，效果可靠，妊娠率小于0.51/百妇女年^[5]。

循证医学的证据证实人工流产后立即放置IUD是安全的。Grimes等^[6]的系统评价纳入9篇有关人工流产后立即放置IUD的文献，结果显示，人工流产后立即放置IUD子宫穿孔和盆腔炎性疾病（PID）的发生都很罕见。人工流产后立即放置与人工流产后3耀5周放置相比脱落率略高，但与其能够立即提供的高效避孕效果相比，这一潜在的缺点可以忽略不计。有研究者报道，妊娠时间≥9周者人工流产后放置IUD脱落率会增高，但总体的脱落率都很低^[7]。因此放置后首次月经后的随访、确定IUD的位置以及及早发现IUD部分或完全脱落非常重要。另一篇系统评价结果也显示，与人工流产后采用其他避孕方法或人工流产后未放置IUD相比，人工流产后立即放置IUD不会增加不良反应的发生，包括术后疼痛、阴道出血和感染^[8]。

人工流产后立即放置IUD是否增加取器困难尚有争议。有观点认为，人工流产后子宫软、子宫内膜有不同程度损伤，使IUD容易嵌顿于子宫肌层，或者子宫内膜在修复过程中将IUD覆盖包裹，从而使取器困难^[9]。刘素萍等^[10]对1960例取器困难的妇女进行分析发现，IUD取出困难的相关因素主要为围绝经期与绝经后取器。正常月经后放置IUD与非月经后（人工流产后、中期妊娠引产后、足月顺产后、剖宫产后）放置IUD相比，取器困难者所占

比例差异无统计学意义。

3 IUD的种类

人工流产后立即放置的IUD主要为活性IUD，目前，活性IUD分为含铜IUD和含药IUD。含铜IUD包括：含铜宫型IUD、含铜元宫型IUD、TCu220C、TCu380A、母体乐铜375、无支架固定式IUD等。含药IUD包括释放吲哚美辛的IUD和LNG-IUS。由于金属单环的脱落率和带器妊娠率高，早已在1993年停止生产，含铜IUD在中国广泛应用。人工流产后可立刻放置以上各种IUD，但由于每种IUD的特点不同，其放置年限及相关因素也不尽相同，可通过知情选择的原则，根据自身的不同情况选择不同的IUD。

IUD失败原因及预防技术对策的研究课题组对来自全国7个省市的12个协作中心共1 800例对象进行前瞻性随机对照临床研究，于人工流产后即时放置3种含铜IUD（包括宫铜200、TCu380A和活性酌型），每组600例，并随访12个月。结果显示，活性酌型IUD的终止率（3.72/百妇女年）明显低于宫铜200（7.58/百妇女年）和TCu380A（7.30/百妇女年），差异有统计学意义（ $P=0.015$ ），其医疗原因终止率（1.02/百妇女年）也低于宫铜200（3.60/百妇女年）、TCu380A（2.25/百妇女年），3组比较差异有统计学意义（ $P=0.008$ ）。然而3种IUD使用者均未发生妊娠或带器妊娠，均无子宫穿孔和IUD异位等并发症^[11]。楼芝英等^[12]观察了人工流产后即时放置GyneFix IUD，MCu IUD和TCu220 IUD的避孕效果，使用12个月后带器妊娠率分别为0.48%，0.85%和3.75%，脱落率分别为0.93%，0.85%和2.92%，因症取出率分别为2.80%，3.81%和6.25%，续用率分别为95.80%，94.49%和87.08%，放置IUD后月经异常发生率分别为8.88%，5.93%和12.5%。由此得出结论，3种IUD人工流产后即时放置效果均较理想，但TCu220 IUD的带器妊娠、脱落、月经异常发生率高于其他2种IUD。由于含铜IUD种类繁多，避孕效果好，价格便宜，来源方便，因此更适用于农村及边远地区的妇女。LNG-IUS由于其避孕效果好，不良反应发生率低，近年来应用越来越广泛。一项系统评价结果显示，放置LNG-IUS与含铜IUD相比，因症取出率略低于NovaT200和TCu380，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），但低于TCu220和NovaT380，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；带器妊娠发生率明显低于含铜IUD，差异有统计学意义（ $P<0.01$ ）；脱落和不规则出血的发生率与含铜IUD基本相似，差异无0.56 Tf 0. 统计学意义（ $P>0.05$ ）^[13]。

4 人工流产后立即放置IUD的注意事项

人工流产后立刻放置IUD需注意宫腔形态及大小，选择合适的IUD放置，避免IUD过大或过小导致的并发症；置入IUD前要确认无妊娠物的残留。手术中应注意无菌操作，进入宫腔的器械和IUD避免与阴道壁碰触，避免由于操作不当引起感染。操作要轻柔，以防子宫损伤。手术中若感宫腔形态不规则、出血或使用宫缩剂仍有子宫收缩不良者，不宜放置。放置IUD后出现腹痛、发热或出血不止，或怀疑有组织残留可能时，应及时取出IUD，并给予抗生素治疗。

放置IUD后第1年内节育器脱落率较高，因此放置后需在第1，3，6，12个月及时到医院

随访,以后每年1次,直到节育器取出。IUD不增加异位妊娠风险,但如果发生带器妊娠,与未使用IUD相比,异位妊娠的发生率增高。因此,如遇月经不规律或点滴出血应及时就诊,必要时需检查人绒毛膜促性腺激素(hCG),排除异位妊娠。

综上所述,人工流产后立即放置IUD是安全有效的,可减少非意愿妊娠及重复流产,保护妇女的生殖健康。

参考文献

- [1] 中华医学会计划生育学分会. 人工流产后计划生育服务指南[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46 (4): 319-320.
- [2] Stanek AM, Bednarek PH, Nichols MD, et al. Barriers associated with the failure to return for intrauterine device insertion following first-trimester abortion [J]. Contraception, 2009, 79 (3): 216-220.
- [3] Salcedo J, Sorensen A, Rodriguez MI. Cost analysis of immediate postabortal IUD insertion compared to planned IUD insertion at the time of abortion follow up [J]. Contraception, 2013, 87 (4): 404-408.
- [4] Pakarinen P, Toivonen J, Luukkainen T. Randomized comparison of levonorgestrel-and-copper-releasing intrauterine systems immediately after abortion, with 5 years' follow-up [J]. Contraception, 2003, 68 (1): 31-34.
- [5] 宫内节育器失败原因及预防技术对策的研究课题组. 不同时期放置宫内节育器TCu380A的临床效果比较[J]. 中华妇产科杂志, 2009, 44 (6): 431-435.
- [6] Grimes DA, Lopez LM, Schulz KF, et al. Immediate postabortal insertion of intrauterine devices [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2010, (6): CD001777.
- [7] World Health Organization Task Force on Intrauterine Devices for Fertility Regulation. IUD insertion following termination of pregnancy: a clinical trial of the TCu 220C, Lippes loop D, and Copper 7 [J]. Stud Fam Plann, 1983, 14 (1): 99-108.
- [8] Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, et al. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review [J]. Contraception, 2011, 84 (5): 447-464.
- [9] 黄绍佩, 毛静平. 人工流产后立刻放置宫内节育器者绝经后取器困难的临床观察[J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 17 (5): 303-304.
- [10] 刘素萍, 黄紫蓉. 宫内节育器取出困难相关因素分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 17 (1): 31-33.
- [11] 宫内节育器失败原因及预防技术对策的研究课题组. 人工流产术后即时放置三种宫内节育器的多中心随机对照研究[J]. 中华妇产科杂志, 2010, 45 (6): 431-435.
- [12] 楼芝英, 乐园罗. 人工流产术后即时放置GyneFix IUD、MCu IUD和TCu220 IUD避孕效果分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2007, 16 (3): 167-169.
- [13] 王彩燕, 黄紫蓉, 邹燕. 人工流产术后即时放置左炔诺孕酮宫内缓释系统的系统评价[J]. 生殖与避孕, 2013, 33 (2): 105-112.

(收稿日期: 2013-05-02)

[本文编辑王昕]

产后和流产后使用长效可逆避孕方法的技术指南

侯自红 吴尚纯 顾向应

【摘要】产后及流产后是避孕的关键环节，及时或尽早落实可靠避孕可以有效降低非意愿妊娠，预防人工流产及其并发症的发生，保护育龄女性身心和生殖健康。以产后及流产后避孕指南为依据，重点阐述妇女产后和流产后可优先选择的长效可逆避孕方法(long-acting reversible contraceptive, LARC)包括宫内节育器、皮下埋植剂。为临床医生和咨询人员帮助服务对象知情选择并落实安全、有效、适宜的避孕措施提供指导。

【关键词】避孕；产后期；流产，人工；妇女卫生保健服务；指南；宫内避孕器；药物植入物

The Technical Guide of Long-acting Reversible Contraceptives for those Post-abortion and Postpartum Women HOU Zi - hong, WU Shang-chun, GU Xiang-ying. Department of Family Planning, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China (HOU Zi-hong, GU Xiang-ying) ; National Research Institute for Family Planning, Beijing 100081, China (WU Shang-chun)

Corresponding author: GU Xiang-ying, E-mail: gxy6283@163.com

【 Abstract 】 The post-abortion and postpartum are of two key times to initiate contraception timely or as early as possible, by which the unwanted pregnancy can be effectively prevented. So abortion and its complications are prevented, and health of mind and body, and reproductive health, are protected for women of childbearing age. Based on the guideline of post-abortion and postpartum contraception, this review introduced the long-acting reversible contraceptives (LARCs), such as the IUDs and Implanons, which were given priority to those women. This review will help clinicians and consultants to provide safe and appropriate contraceptives under the informed consent for those post-abortion and postpartum women.

【 Key words 】 Contraception; Postpartum period; Abortion, induced; Women's health services; Guidebooks; Intrauterine devices; Drug implants

(J Int Reprod Health/Fam Plan, 2013, 32:267-268, 289)

产后妇女由于哺乳闭经，再加上避孕知识匮乏及受传统观念影响，产后1年内人工流产率高于育龄妇女的平均水平^[1]。同时流产后恢复排卵早，约半数年轻女性人工流产术后1个月内不能避免性生活，故重复流产率近50%，因此产后和流产后避孕成为关键环节。广大服务提供者应加大产前及流产前咨询及宣教力度，把预防产后和流产后意外妊娠、减少高危人工流产作为产科和计划生育关注和努力的目标。《避孕方法选用的医学标准》（以下简

称《医学标准》)由世界卫生组织(WHO)主持制定的国际技术指南^[2],2010年已发行至第4版并于2011年译成中文。《医学标准》提供的适用级别分4级:1级为使用此种避孕方法没有任何限制;2级为使用此种避孕方法的益处常常超过理论上或被证实的风险;3级为使用此种避孕方法理论上或已证实的风险大于避孕方法的益处;4级为使用此种避孕方法存在不可接受的健康风险。笔者以上述分级为依据,为便于实际应用将1~2级定为适用,3~4级定为不适用。国内于2006年由中华医学会计划生育分会组织编写《临床技术操作规范——计划生育分册》对产后及流产后避孕有相应的指南^[3]。现分别就产后及流产后选用长效可逆避孕方法包括宫内节育器(IUD)和皮下埋植剂的适用情况逐一进行介绍。

1 产后避孕

产后妇女短期内人工流产风险较普通育龄妇女高,对有再生育要求的妇女,为保证母儿的安全应适当控制生育间隔,应优先考虑长效可逆避孕方法(long-acting reversible contraceptive, LARC),若无生育需求根据自身情况优先考虑长效和永久的避孕方法(LAPM)。产后避孕方法的选择除需考虑分娩的方式、是否患有合并症外还需考虑哺乳和血栓的风险。

1.1 IUD IUD是长效、高效、可逆的避孕方法,含铜IUD(Cu-IUD)的使用期限一般为10年,释放左炔诺孕酮的宫内缓释系统(LNG-IUS)使用期限为5年。

对于不哺乳的产妇产后即时(胎盘娩出后10 min)至产后48 h,均可放置Cu-IUD和LNG-IUS。一项系统性回顾研究表明,产后即时放置IUD,并将IUD置于子宫底中央,其脱落率明显低于10 min以后及48 h以内放置,且产后48 h内放置IUD较产后其他时期脱落率低,且不增加出血、穿孔和感染的危险^[4]。故不哺乳的产妇宜产后48 h以内放置Cu-IUD和LNG-IUS。专门用于胎盘娩出放置的固定式IUD(吉妮)

已在中国注册上市,由有经验的医护人员放置,可有效降低其脱落率。根据中国计划生育技术指南,剖宫产后妇女需待产后半年以上才能放置IUD,为避免剖宫产后短期内的再次妊娠,对剖宫产妇女更宜将产后即时放置IUD作为优选的方案加以促进。对于计划哺乳的妇女,建议放置Cu-IUD,由于产后4周内使用LNG-IUS可能会使新生儿有暴露于甾体激素的危险,故有所顾虑。

目前,国际上对于产后48 h至4周期间放置IUD的看法尚存在分歧,《医学标准》及国内指南均不建议使用,主要考虑产后48 h至4周放置IUD的脱落率比产后即时更高。但据美国疾病控制与预防中心(CDC)2011年发表的产后避孕的医学标准指出,虽然在产后48 h至4周放置IUD的脱落率比产后即时放置稍高,但仍可以接受,在产后6个月进行随访时,该时期放置的续用率与其他时期相似,并无明显差异,适用级别为2级,即适用^[5]。

国际指南认为该时期是放置IUD的较好时机之一,Cu-IUD和LNG-IUS均适用,而国内指南明确规定产后42 d后放置IUD或LNG-IUS,与国际指南规定相差2周。国内指南建议剖宫产术后半年后放置,与国际指南存在差异。主要考虑剖宫产术后子宫瘢痕愈合程度可能增加手术

风险。影响IUD使用的一个最主要情况是产褥期感染，由于产褥感染时放置IUD将加重病情恶化，所以如存在产褥期感染，则需等到感染治愈后再行放置。

1.2 皮下埋植剂皮下埋植避孕方法是通过缓慢释放孕激素达到避孕效果。目前国内可以提供的皮下埋植剂除含左炔诺孕酮（LNG）的6根型和2根型产品外，还有新上市的含依托孕烯（ENG）的单根型皮下埋植剂。6根型在中国注册的使用期限为5年，2根型为4年，单根型为3年。这些产品尤其适用于存在产褥感染、子宫畸形、宫腔变形、IUD频繁脱落及对做绝育手术有顾虑的妇女。临床研究的直接证据证实，皮下埋植剂不影响哺乳情况，对产后6周以后经乳汁暴露于皮下埋植剂的婴儿也无伤害^[2,6]。虽然大量的研究均指出，哺乳期皮下埋植剂对乳量及其成分无影响，对孩子智力、身高、质量和青春期的发育亦无影响，哺乳期可以使用，但这些研究对其是否存在严重的或没有觉察到的远期影响证据尚不充分。所以对产后6周内新生儿暴露于甾体激素危险性有所顾虑，为安全起见，WHO对产后哺乳妇女使用皮下埋植剂的建议是：产后6周内不适用，产后6周后可适用。对于产后非哺乳妇女，产后即可开始使用皮下埋植剂。

2 流产后避孕

流产包括早期妊娠流产和中期妊娠流产，临床上早期妊娠流产常指妊娠7周前的药物流产、10周前的负压吸宫术和10~14周的钳刮术。中期妊娠引产常指妊娠14~27周（胎头双顶径 ≥ 6.5 cm）的水囊引产和羊膜腔内注射药物等引产，流产后如无近期生育的要求建议选用长效可逆避孕方法。

2.1 IUD 国际指南建议早期妊娠流产后可立即放置Cu-IUD和LNG-IUS，而国内指南建议早期妊娠人工流产后立即放置Cu-IUD和LNG-IUS，而自然流产未清宫者1次正常月经后放置Cu-IUD和LNG-IUS，药物流产者2次正常月经后放置Cu-IUD和LNG-IUS。国际及国内指南均建议中期妊娠引产后放置Cu-IUD或LNG-IUS，但与早期妊娠流产后相比，中期妊娠引产后立即放置IUD脱落率较高，如果放置不准确还可能增加穿孔的危险。然而，中期妊娠引产后立即放置IUD，总体上利大于弊。因此，宜由技术熟练的医务人员完成，IUD也宜选用不易脱落的类型，如悬挂式IUD。对于存在月经量多、中度贫血（Hb <90 g/L）、痛经及对铜过敏等情况的流产后妇女，通常不宜用Cu-IUD，首选LNG-IUS，因其可有效抑制子宫内膜增生、减少月经量、改善贫血及痛经^[7]。

2.2 皮下埋植剂皮下埋植剂在早期妊娠、中期妊娠及感染性流产后即时均可使用。不受流产方式和流产并发症的影响，特别适用于经产妇女。有重复流产并在短期内不打算生育的未育妇女，也可考虑使用皮下埋植剂，特别是单根型皮下埋植剂，其使用期限为3年。

3 患合并症的产后及流产后妇女

以上两个部分主要讨论了产后和流产后这两个特定时期选用IUD和皮下埋植避孕的医学标准和注意事项，除此之外，对这两类避孕方法的选择，还需考虑在通用情况下的相对禁忌证和绝对禁忌证。

3.1 IUD 在任何时期放置IUD均应该注意除外的问题，包括以下几点。淤感染：如产褥期感染、感染性流产、化脓性宫颈炎、淋病和现患盆腔炎性疾病，这些感染都有较明显的临床症状和体征，容易发现和明确诊断。而衣原体感染、盆腔结核、性传播高危感染甚至艾滋病，均需要详细的询问病史和进行特别的检查才能发现，在临床工作中，服务提供者应善于发现高危人群并给予特别的关注。于不明原因的阴道出血：通常情况下，近期有不明原因的阴道出血，在明确诊断前不宜放置IUD。对流产后妇女，应了解其妊娠前的近期内的出血情况，而产后妇女，因为已存在较长时间的生理性闭经，很难获得可靠的信息。同时以不明原因的阴道出血为主要症状的潜在疾病，往往不会与正常的妊娠和分娩同时存在，因此对正常妊娠期和分娩的妇女，相关的顾虑较小。孟生殖系统肿瘤：对良性子宫肌瘤的主要顾虑是肌瘤使宫颈宫腔变形，IUD不能放置到宫底。存在这种情况时，如影响人工流产手术的顺利进行，则一般不再考虑同时放置IUD。同样宫腔内的子宫肌瘤会影响妊娠的顺利进行和正常分娩，因此对正常妊娠期和分娩的妇女，相关的顾虑较小。对子宫卵巢的恶性肿瘤，如宫颈癌、子宫内膜癌和卵巢癌有相同的考虑，如已有明确的诊断，则几乎不存在人工流产后和产后放置IUD的需求。榆系统性红斑狼疮（SLE）等原因导致的贫血、血小板减少等：无论是月经间期还是产后和流产后，都不适合放置IUD。虞抗逆转录病毒治疗：不同类型的抗逆转录病毒治疗与IUD使用没有已知的相互作用，但对于艾滋病患者，无论在任何时期，放置IUD的医学标准都是3级，因此原则上不宜使用。

与Cu-IUD相比，对于患有急性深静脉血栓、肺栓塞、SLE、抗磷脂抗体阳性、乳腺癌、偏头痛有局灶性神经症状、重度肝硬化、肝细胞腺瘤或肝细胞癌的妇女，任何时期均不适合放置LNG-IUD。

3.2 皮下埋植避孕剂作为单纯孕激素避孕方法，其唯一的绝对禁忌证是现患乳腺癌，即4级。对于其他相对禁忌证（使用的建议级别为3级的情况），在产后放置皮下埋植避孕剂应注意除外急性深静脉血栓和肺栓塞，在产后和人工流产后放置时，应通过问诊除外有局灶性神经症状的偏头痛、脑血管意外史、缺血性心脏病史等，如有指征，必要时进行SLE抗磷脂抗体监测，如为阳性则不宜放置皮下埋植剂。目前，产前的所有妇女和流产前的大部分妇女均接受肝功能和人类免疫缺陷病毒（HIV）的实验室检查，可发现重度肝硬化、肝细胞腺瘤或肝细胞癌及艾滋病患者抗病毒逆转录酶的使用，存在这些情况的妇女，不宜将皮下埋植避孕剂作为首选的避孕方法。

4 产后及流产后长效、可逆避孕适用情况总结

不同情况下避孕方法选择，见表1。

情况		Cu-IUD	LNG-IUD	皮下埋植剂
产后哺乳	产后<48h	适用	不适用	不适用
	产后48h~4周	不适用	不适用	不适用
	产后4周~6周	适用	适用	不适用
	产后6周~6月	适用	适用	适用
	产后>6月	适用	适用	适用
产后不哺乳	产后<48h	适用	适用	适用
	产后48h~4周	不适用	不适用	适用
	产后>4周	适用	适用	适用
早期妊娠流产后		适用	适用	适用
中期妊娠流产后		适用	适用	适用
感染性流产后即时		不适用	不适用	适用

参考文献

- [1] 吴尚纯, 楚光华. 产后避孕的国内外指南[J]. 中国计划生育和妇产科杂志, 2012, 4 (6) : 11-15.
- [2] Department of Reproductive Health, World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use [M]. 4th ed. Geneva: WHO Press, 2009.
- [3] 中华医学会. 临床技术操作规范——计划生育学分册[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 1-70.
- [4] Kapp N, Curtis KM. Intrauterine device insertion during the postpartum period: a systemic review [J]. Contraception, 2009, 80 (4) : 327-336.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update to CDC's U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010: revised recommendations for the use of contraceptive methods during the postpartum period [J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2011, 60 (26) : 878-883.
- [6] Halderman LD, Lelson AL. Impact of early postpartum administration of progestin-only hormonal contraceptives ancompared with nonhormonal contraceptives on short-term breast-feeding patters [J]. Am J Obstet Gynecol, 2002, 186 (6) : 1250-1256.
- [7] 曾丽华, 王洁华. 放置曼月乐治疗子宫腺肌症36例疗效分析[J]. 中国实用医药, 2011, 6 (4) : 28-29.

(收稿日期: 2013-06-13)

超声引导下人工流产后即时放置宫内节育器 286 例

杨琳琳 苏卫华 刘子妍 陶桂娥 薛秀红

【摘要】目的：探讨超声引导下人工流产后即时放置宫内节育器（IUD）的临床效果。
方法：2010年6月—2011年5月我院门诊宫内早期妊娠6~10周患者286例，在人工流产后即时宫腔内放置IUD，定期随访。**结果：**7例失访，279例完成随访12个月，无不全流产、闭经、经量增多及带器妊娠，2例IUD脱落，1例取出，276例超声测量IUD最前端铜管与宫底浆膜面间距离（S-S距离）正常，并续用。**结论：**超声引导下人工流产后即时放置IUD具有安全性高、不良反应少、避孕效果可靠等优点，适于临床推广应用。

【关键词】 流产，人工；宫内避孕器；超声检查；监测，手术中；即时放置

(J Int Reprod Health/Fam Plan, 2013, 32:269-270)

目前，中国每年临床流产总数居高不下，有潜在增长的趋势。行人工流产手术的女性中，真正医学原因导致的流产仅占一小部分，大部分是由于平时疏忽避孕所致，还有一部分是缺乏避孕知识或使用方法不正确。若人工流产后不积极采取避孕措施，易再次妊娠和重复流产。为避免重复流产，应积极促进流产后避孕。中国育龄妇女使用最多的避孕措施是放置宫内节育器（IUD）。笔者对我院超声引导下人工流产后即时放置IUD者286例进行随访，效果满意，报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料选取2010年6月—2011年5月我院宫内妊娠6~10周要求行人工流产术终止妊娠，并自愿接受术中即时放置IUD做为长期避孕方法的患者286例；年龄23~42岁，妊娠次数2~8次，产次1~2次；其中经产妇280例（97.9%），未产妇6例（2.1%）；既往有1次剖宫产史145例（51.8%），2次剖宫产史38例（13.6%）。术前检查无人工流产禁忌证及放置IUD禁忌证，并签署人工流产后即时放置IUD知情同意书。患者出现以下情况应予以剔除：①此次妊娠为带器妊娠。②有多发子宫肌瘤者。③药物不全流产清宫者。④人工流产术中出血大于200 mL者。

1.2 方法患者行无痛超声引导下负压吸引术，在超声确认完全流产后，宫颈注射催产素20 U促进子宫收缩，按照IUD（吉妮IUD，天津和杰医疗器械有限公司）的放置方法具体操作如下：钳夹固定宫颈，尽量拉直子宫轴，探测子宫深度，将装有节育器的套管送入宫腔，使其顶端与宫底肌层垂直，将手柄快速、稍用力向前推进，使得节育器顶端线结进入宫底肌层约0.8~1 cm，从夹线槽中释放尾丝，同时退出放置管和套管，超声测量IUD最前端铜管与宫底浆膜间距离（S-S距离）14~22 mm为正常位置。向后轻拉尾丝，确认已固定牢固后，在宫颈外口内约0.5 cm处剪断尾丝，术后常规口服抗菌药物及益母草膏3 d。

1.3 随访分别于术后1，3，6，12个月由专人电话随访，包括询问术后一般情况、月经恢复时间、有无月经周期改变（经量增多、经量较少、经期延长）、发热感染、下腹疼痛；

并嘱患者同时来院超声检查S-S距离及有无IUD脱落或带器妊娠。S-S在14~22 mm为安全距离；S-S<11 mm务必取出；S-S在11~14 mm或≥23 mm需超声严密定期监测。

2 结果

本文286例患者均置器成功，其中7例失访，279例完成随访计划。

2.1 S-S距离术后即刻测量268例14~22 mm，6例11~14 mm，5例23~25 mm。术后1个月超声复查，271例达到安全距离，5例11~14 mm，1例<11 mm，给予取出，2例脱落。术后3~12个月复查，276例患者IUD位置稳定，持续应用。

2.2 术后恢复情况263例阴道淋漓出血2~10 d干净，16例11~15 d干净，无不全流产发生。265例术后28~56 d月经恢复，14例术后60~67 d月经恢复，无闭经病例。6例患者出现经期下腹隐痛，3个月内症状逐渐消失。9例患者经期延长8~10 d，6个月内恢复正常；3例患者经量减少约30%，6个月内恢复正常。术后12个月复查276例均无发热感染、经量增多、带器妊娠及因不良反应取出。

3 讨论

3.1 人工流产后即时避孕的必要性中华医学会计划生育分会制定《人工流产后计划生育服务指南》的总目标是为了提高人工流产后女性的有效避孕率，降低重复人工流产，尤其是流产1年以内的再次人工流产现象^[1]。统计我院2009年6月—2010年5月行人工流产术患者2576例，其中2次人工流产术307例（11.9%），部分妇女可能选择外院终止妊娠，实际重复流产率远高于统计的数字。人工流产后妇女的排卵功能可很快恢复，67.4%的妇女于人工流产术后第一周期恢复排卵^[2]。故在人工流产后妇女恢复排卵和开始性生活时，鼓励妇女尽早落实适当的避孕措施，能够减少和避免非意愿妊娠，对于保护妇女的身心健康是十分必要的。

3.2 人工流产后即时放置IUD的优点①终止妊娠和避孕手术一起完成，避免二次手术的痛苦。②人工流产手术时，子宫颈口松弛，IUD置入宫底肌层容易到位，不易下移和脱落，避孕效果好。③流产术后子宫内膜薄，对置入的IUD反应较轻，不良反应少。④IUD内含吲哚美辛，有抑制前列腺素合成的作用，增加了止血功能。

3.3 术中注意事项吉妮致美IUD是一种无支架、固定式、含吲哚美辛药物的第三代含铜IUD。首先，其没有硬性支架，能较好适应人工流产后各种宫腔形态，菲薄的子宫内膜对IUD的反应较轻，能够有效减轻节育器支架机械性刺激、压迫子宫引起的腹痛和不规则出血症状，本研究未发生因置器后腹痛或阴道淋漓出血等不良反应取出，提高了续用率，这与张伟东等^[3]的报道相符。其次，其由6个铜管经聚丙烯手术线串联而成，线的上端有一个线结，植入子宫底肌层起固定作用。IUD避孕效果与铜离子在宫底的释放含量呈一定程度的正相关，IUD离宫底越远妊娠率越高^[4]。在人工流产后子宫蜕膜被清理干净，IUD线结容易刺入宫底肌层，准确固定，从而降低脱落率，提高避孕效果，本组仅有2例植入较浅导致脱落，276例IUD位置正常，长期续用。第三，其携带吲哚美辛缓释系统，吲哚美辛是前列腺素合成酶抑制剂，可抑制纤溶酶，降低纤溶活性，能够改善放置含铜IUD初期子宫出血增多的不良反

应^[5]，改善置器导致的早期经量增多症状^[6]。本组患者情况证实在人工流产术后放置IUD不增加阴道出血时间，无经量增多现象，个别经期延长病例在短期内能够恢复正常。本组无不全流产、闭经病例，可能与术者为防止组织残留，操作小心，增加吸宫次数，但无吸宫过度有关。建议由有经验的医师进行手术操作，能明显降低术中术后并发症，保证手术质量。超声引导人工流产术可以避免组织残留，确保完全流产；超声引导放置吉妮致美IUD可以协助准确置入子宫底部，即刻测量S-S距离，实时检查IUD是否到位。

综上，超声引导下人工流产术后即时放置吉妮致美IUD具有安全性高、不良反应少、避孕效果可靠的优点，适于向临床推广应用。

参考文献

- [1] 程利南. 人工流产后计划生育服务指南[J]. 中华妇产科杂志, 2012, 46 (4) : 319.
- [2] 曹泽毅. 终止妊娠[M]//曹泽毅. 中华妇产科学. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 2843.
- [3] 张伟东, 赵冷佳, 陆淑娟. 人工流产术即时放置吉妮宫内节育器1564例[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2005, 21 (5) : 307-308.
- [4] 杜天竹, 刘素英. 正确放置Gyne Fix IN IUD 60例的体会[J]. 实用妇产科杂志, 2002, 18 (5) : 309-310.
- [5] 吴尚纯, 吴明辉, 经小平, 等. 吉妮IN与TCu380A IUD三年观察结果[J]. 中国计划生育学杂志, 2000, 8 (9) : 418-419.
- [6] 吴尚纯, 王翠萍, 南秀牌, 等. 释放吖噪美辛的吉妮宫内节育器对改善出血副反应的临床研究[J]. 中华妇产科杂志, 2004, 39 (12) : 842-843.

(收稿日期: 2013-03-27)

[本文编辑李淑杰]

人工流产后放置吉妮致美宫内节育器与元宫环的应用效果

徐航程

(浙江省永康市计划生育服务中心, 浙江金华 321300)

【关键词】人工流产后; 已婚育龄妇女; 宫内节育器

放置宫内节育器(IUD)是一种安全、有效、简单、经济、可逆的避孕方法,深受广大育龄妇女的欢迎^[1]。我站推行人工流产后即刻放置IUD,为降低放置的脱落率及带器妊娠率,降低不良反应率,提高续用率,本站在2010年3月至2012年3月对人工流产后放置两种IUD的妇女进行定期随访观察(术后1、3、6、12、24个月),并作对比分析。

一、资料和方法

1. 研究对象:选择在本站人工流产后自愿要求放置IUD的妇女287人,排除妊娠80d以上者,身体健康,年龄30~40周岁,月经周期规则,有正常性生活,流产史少于2次且近一年内无流产,符合放置IUD适应症者。按照本人意愿的原则,分成两组,分别放置吉妮致美组3例,元宫环组4例。两组在年龄、孕产次、宫腔深度3方面无统计学差异(表1)。

表1 两组对象的基本特征($\bar{x} \pm s$)

组别	n	年龄(岁)	孕次	产次	宫腔深度(cm)
吉妮致美	124	30±1.2	2.4±0.2	1.1±0.4	8.9±0.76
元宫环	163	30±1.1	2.3±0.4	1.0±0.2	8.7±0.78

2. 宫内节育器类型:吉妮致美IUD由天津市和杰公司生产,铜表面积330mm²,含吲哚美辛20mg。具有长5mm,直径2.2mm六个铜套,由中间的一根聚丙烯非生物缝线组成,线的顶端有一吉妮结,放置时固定悬挂于子宫壁,具有无支架,因定式,可变性的特点。无宫环为山东省烟台计生药械有限公司生产,铜表面面积为220mm²,由不锈钢丝和纯铜丝制造而成,形状介于Y型环及圆环间,无尾丝。

3. 方法:确定流产完全后由专职的技术熟练的医生重新测量宫腔深度,子宫收缩欠佳时可先肌肉注射宫素10U,在B超监测下,放置IUD。两组均无放置失败病例,术后常规使用抗生素预防感染,予以书面健康教育处方一份,告知禁止性生活一个月,禁止盆浴,避免重体力劳动,半个月阴道出血不净需复查,首次月经恢复后必须回站复查一次,以后于3、6、12、24个月进行随访,并记录,随访时详细询问临床症状,常规进行妇科和超声检查。

4. 统计学处理:采用卡方检验, $P < 0.01$, 为有统计学差异。

二、结果

1. 在手术后1、3、6、12、24个月复查结果表明:人工流产后放置吉妮致美环较元宫环在不良反应上有优越性。吉妮致美环不良反应发生率明显低于元宫环,两组相比差异有统计学差异($P < 0.05$)(表2)。

表2 人工流产后放置吉妮致美IUD和元宫环的不良反应比较[n, (%)]

组别	n	带环妊娠	脱落	点状出血、经期延长	腹痛、性交痛
吉妮致美	124	3 (2.42)	1 (0.08)	4 (3.05)	2 (1.61)
元宫环	163	17 (10.43)	13 (17.98)	19 (11.66)	18 (11.04)

三、讨论

活性元宫环价格低廉,避孕效果尚可,使用年限长,失败率较低,放置方便^[2]。但元宫

环为支架型 IUD，与宫腔接触面积大，如人工流产后子宫收缩欠佳者，待子宫收缩完全后与宫腔接触面积增大，对子宫壁造成压迫，引起子宫排斥性收缩，易导致术后的月经点状出血经期延长，脱落率增加；又因元宫环含铜总量较低，可塑性略差，往往人工流产后的子宫多未达到正常子宫大小，对选择放置的活性元宫环大小告诉一定的干扰，故带器妊娠和因症取出率增高。

吉妮致美 IUD 是无支架 IUD，作为新一代 IUD，在吉妮 IUD 的基础上增加了吡啶美辛释放系统，并且选用了更细更柔的聚丙烯手术缝合线，使尾丝刺激性减小。吉妮致美 IUD 具有独特的宫底固定方式和随意的弯曲性，占用的子宫空间位置少^[3]，放置成功率高，维持了子宫的形态，其顶端的线结植入宫底部肌肉内对子宫壁不造成压力，减少子宫的排斥反应，为多次环脱落，宫颈松弛，宫腔偏大的妇女解决了难题，根据报道吉妮环远期脱落率达到了零^[4]。因铜总表面积达到了 330mm²，有足量的铜离子在宫腔内缓慢释放，有效减低了带器妊娠的情况，由于吡啶美辛的缓释系统的释放，有效减少了置器后因铜离子造成的出血、疼痛等不良反应。但人工流产后旋转吉妮致美 IUD 的持术要求比较高。需要注意的是因为吉妮致美 IUD 是植入式，人工流产后子宫较软者应该先宫颈注射缩宫素，待宫缩良好后再行放置。

与既往多数于月经干净后（1~5d 或 3~7d）、人工流产后、剖宫产后，放置各类含铜 IUD（吉妮 IN、Tcu、等）的临床应用效果观察^[5、6]相比，本资料针对人工流产后放置两种 IUD 的效果观察，总结两种 IUD 的临床使用效果和不良反应，两款 IUD 均适合人工流产后放置，达到了长期避孕的目的。吉妮致美 IUD 具有带器妊娠率低，脱率率低，不良反应少，降低了子宫的排他能力，维持了子宫的形态等优点，远期使用率高，但费用较高且对放置技术要求高；元宫环具有经济，放置简单等优点，但副反应相对吉妮致美高，建议在经济条件允许下首选放置吉妮致美 IUD。人工流产后即刻放置 IUD 减少了重复流产率，达到了长期避孕效果，促进了生殖健康，值得临床推广。

【参考文献】

- [1] 丰有吉, 沈铿. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 412.
- [2] 吴尚纯. 宫内节育器的开发和应用现状[J]. 中国计划生育学杂志, 2009, 5: 318-319.
- [3] 付萍, 牟一红. 临床宫内放置吉妮环 137 例的观察[J]. 四川医学, 2009, 30: 73-74.
- [4] 陈永锋, 敖瀚文, 杨秋娟. 活性元宫环、爱母环及吉妮在临床医药中的效果观察[J]. 中国医药导报, 2008, 5: 183.
- [5] 张伟, 张娜, 徐怡侠. 放置 Mcu 功能性和 Tcu380A 宫内节育器 24 个月临床效果观察[J]. 生殖医学杂志, 2007, 16: 360-362.
- [6] 钟红秀, 沈玉萍, 胡美英. 吉妮 IN 与 Tcu220、MLcu375 临床应用效果观察[J]. 生殖医学杂志, 2008, 17: 488-490.

探讨人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果

林桂枝 朱少萍 黄慧文

【摘要】目的：观察人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器临床效果。方法：将 2011 年 6 月至 2012 年 6 月 300 例在本院经超声监测下放置宫内节育器的妇女随机分为对照和观察组各 150 例，对照组放置传统节育器，观察组放置吉妮致美节育器。观察比较两组妇女术后 1、3、6 个月带节育器妊娠率、月经情况、节育器使用情况及不良反应。结果：观察组放置成功 150 例，对照组放置成功 147 例；观察组 6 个月节育器妊娠 2 例，对照组 6 个月内带节育器妊娠 4 例；手术后 6 个月内出血及月经情况比较，观察组妇女优于对照组，差异有显著性 ($P < 0.05$)；观察组手术后 6 个月内脱落 5 例，对照组脱落 34 例，差异有显著性 ($P < 0.05$)。结论：人工流产后立即放置吉妮致美宫内节育器是一种可靠的节育措施，具有不易受孕、经期情况稳定、不易出血及脱落率低的优点，值得临床推广应用。

【关键词】人工流产；宫内节育；吉妮致美

人工流产是指在妊娠 14 周内，因意外妊娠、优生或疾病采取手术方法终止妊娠，是避孕失败的补救方法。随着生活质量的提高以及知识的普及，越来越多的妇女知道了人工流产的弊端并开始寻求长效、经济、安全、简便、可逆的宫内节育器避孕方法^[1]。但是传统宫内节育器早期有经不稳、出血量多、受孕率高用比较容易脱落的缺点，而吉妮致美宫内节育器由于其可随子宫体形变化和有吡啶美辛缓释系统，可以有效弥补传统宫内节育器的缺陷。现对人工流产后立即用放置传统宫内节育器和吉妮致美宫内节育器妇女进行随机对照研究，以期找到更好的人流术后节育措施。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2011 年 6 月至 2012 年 6 月 300 例在本院经超声监测下自愿要求放置宫内节育器的妇女，均为已婚健康妇女，经负压吸宫术，术中子宫收缩良好，术中术后出血不多，无先兆流产征象，无妊娠组织物残留或感染征象，无宫内节育器放置禁忌症。300 例妇女随机分为对照组和观察组各 150 例，观察组平均年龄 (28.3 ± 3.0) 岁，对照组平均年龄 (28.3 ± 3.3) 岁，两组妇女一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

1.2 方法 观察组人流术后即时放置吉妮致美宫内节育器，对照组放置传统宫内节育器，两组术后均常规用抗生素抗感染。人工流产后立即由本院经培训的医师放置宫内节育环，严格按为规定操作进行，将宫内节育环顶端通过放置于宫底。先检查子宫的大小、位置及附件情况，于外阴阴道部常规消毒铺巾，阴道窥探器暴露宫颈消毒宫颈与宫颈管，以宫颈钳夹持宫颈前唇，用子宫探针顺子宫位置探测子宫深度。用放置器将节育器推送入宫腔使节育器上缘拉链荔枝达宫底部，查无出血即可取出宫颈钳和阴道窥器。

1.3 观察指标 术后 1、3、6 个月各随访 1 次，观是否妊娠、是否有阴道出血、月经情况、是否感染、节育环是否脱落及放置后是否有不良反应等情况。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件分析数据，进行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有

显著性。

2 结果

2.1 放置情况 观察组放置成功 150 例，对照组放置成功 147 例，差异无显著性 ($P > 0.05$)。

2.2 使用情况 观察组放置成功 150 例中，术后 6 个月带器妊娠 0 例；对照组放置成功 147 例中，术后 6 个月带器妊娠 4 例 (2.72%)，差异无显著性 ($P > 0.05$)。观察组放置成功 150 例中，术后 6 个月内发生排异现象 0 例；对照组放置成功 147 例中，术后 6 个月发生排异现象 3 例 (2.04%)，差异无显著性 ($P > 0.05$)。

2.3 副反应情况 两组的主要副反应为月经异常（主要为经期延长、痛经、经期血量增多）和脱落。观察组术后 6 个月内月经情况优于对照组；观察术后 6 个月内脱落 5 例 (3.33%)，对照组脱落 34 例 (23.13%)，差异有显著性 ($P < 0.05$)，见表 1。

3 讨论

人工流产术是避孕失败一种有效的补救措施^[2]，而人流术后怎样才能更好地避孕一直是妇产科医师们在思考的问题，也是计划生育的主要内容之一^[3]。目前，人流术后自愿要求使用宫内节育器的妇女越来越多，宫内节育器因为其避孕效果的安全性、有效性

简便性和可逆性成为我国育龄妇女主要的避孕措施。目前全国约有 70% 妇女自愿选用宫内节育器作为避孕方法。宫内节育器发挥作用主要是靠局部组织对异物的反应来影响受精卵着床而起抗生育作用^[4]。但是由于术后子宫腔 变大、子宫收缩及排异现象，传统节育器容易向下移甚至脱落而影响人流术后宫内节育器的使用，而且放置 后宫内出血一直是传统宫内节育器普遍存在的问题。

吉妮致美宫内节育器弥补了传统宫内节育器的这些缺陷。吉妮致美节育器有随着子宫的前屈或后屈、拉长或缩短变化体形的特点，适合于各种宫腔大小、宫颈口松弛、宫颈裂伤、有反复的脱环史、带环妊娠的妇女^[5]。此外吉妮致美宫内节育器含吲哚美辛缓释系统，可以有效减少放置后的疼痛程度和出血量，本研究发现，人流术后立即放置吉妮致美宫内节育器能使妇女得到有效的避孕保护，主要体现在：① 观察组人工流产后产即放置宫内节育器的妇女中，无一例放置失败，6 个月内脱落 5 例；对照组 3 例放置失败，6 个月内脱落 34 例，有效证明了吉妮致美宫内节育器随子宫的体形变化而变化使节育环不易脱落的特点。② 观察组带器妊娠 0 例，对照组带器妊娠 4 例，说明使用吉妮致美宫内节育器对月经影响不大，尤其对经期时间和痛经有所改善，其内吲哚美辛缓释系统发挥了一定的作用。因此在人流术后立即放置吉妮致美内节育器在一定程度上可发降低放置难度，减少放置后对月经情况的影响。另外，本需要两次手术才能完成的内容一次完成了，减少了宫腔操作次数，降低感痛楚机会和风险^[6]，减少了人流术后宫腔内粘连发生的几率，减轻了女性的痛苦及家庭的经济负担和思想压力，提高了妇女的生活质量。宫内节育也因此被世界卫生组织认为是临床上保护妇女生殖健康、降低人流率的有效干预措施，值得推广。

参与文献

- [1] 朱坤英, 郝文芝吉妮 IN、爱母 IUD 及元宫铜 300 型 IUD 临床辟孕效果观察[J]. 社区医学杂志, 2007, 5 (17): 19-20.
- [2] 药泽蓉 无痛人流产术与传统人工流产术的对比观察[J]. 长治医学院学报, 2006, 20 (1): 47-49
- [3] 程怡民, 黄娜, 李颖等流产后服务的新进展和核心组成部分概论[J], 中国妇幼保健, 2004, 19 (12): 17-19
- [4] 乐杰. 妇产科学[M], 北京: 人民卫生出版社, 2008 364-366.
- [5] 贝国珠, 梁庆芳, 马朝晖等, 剖腹产术后子宫放置吉妮 IUD 临床观察【J】。国际医药卫生导报, 2006, 12 (6): 20-22.
- [6] 姜改莉, 宁晓娥, 无痛超导人工流产后即时放置吉妮宫内节能器临床观察【J】。吉林医学, 2010, 31 (24): 4072-4073

(收稿日期: 2012-12-10)

(责任校对: 吴相思)

多次或短期内重复人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的 临床效果观察

徐珉

江苏省淮安市妇幼保健院计划生育科(223002)

【摘要】目的:探讨多次或短期内重复人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器(IUD)避孕及其预防并发症的应用价值。**方法:**将要求终止早孕的多次(≥ 3 次)或短期(半年)内重复人工流产者500例随机分成两组,观察组人工流产后即时放置吉妮致美IUD,对照组人工流产后采取口服短效避孕药或避孕套避孕。**结果:**术后出血量、出血时间两组比较差异无统计学意义($P>0.05$);术后月经恢复时间两组差异有统计学意义($P<0.05$);12个月内再次妊娠观察组0例,对照组28例,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**多次或短期内重复人工流产后即时放置吉妮致美IUD是安全、可靠、有效的避孕方法,同时有助于正常转经,预防宫腔粘连。

【关键词】人工流产;吉妮致美宫内节育器;避孕;宫腔粘连;

Immediate insertion of Gyne Fix IN intrauterine device for women with high-risk abortion

Xu Min

Huaian Women and Children's Hospital, Huaian 223002

Abstract Objective: To explore the application of immediate insertion of Gyne Fix IN intrauterine device (IUD) for women undergoing high-risk abortion and analyze the prevention of complications. Methods: Five hundred women seeking for recurrent abortion were divided into two groups randomly. Gyne Fix IN IUD was inserted immediately after abortion in the study group, and combined oral contraceptives or condom were used in the control group after abortion. Results: There were no significant differences in the amount and the duration of vaginal bleeding between two groups (P all >0.05). And there was significant difference in the duration of the re-establishment of menstruation after abortion between two groups ($P<0.05$). The subsequent pregnancy after abortion was found none in the study group and 28 women in the control group within 12 months, showing significant difference ($P<0.05$). Conclusion: The method of immediate insertion of Gyne Fix IN IUD for women undergo high-risk abortion are safe, reliable, effective, and contributes to menstruation returning and prevention of intrauterine adhesion.

Key words Abortion; Gyne Fix IN intrauterine device; Contraception; Intrauterine adhesion

人工流产后避孕方法的选择非常重要,本文观察多次或短期内重复人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器(IUD)避孕及其预防术后并发症的临床效果,旨在指导育龄妇女人工流产后选择适宜的避孕方法提供参考。

1 资料和方法

1.1 对象

选择2011年1~12月来本院自愿要求人工流产的多次(≥ 3 次)或短期(半年)内重复

人工流产妇女为研究对象。纳入条件为身体健康, 经产, 有正常的性生活并能配合随访, 年龄 19~45 岁, 停经时间<70d, 妇科及 B 超检查确诊为宫内妊娠, 无内科合并症, 无人工流产禁忌症。所有参加研究的对象均知情同意, 需要长效避孕, 无放置 IUD 禁忌症, 无铜过敏史。500 例对象随机分为观察组和对照组, 每组 250 例。

1.2 方法

人工流产术及吉妮致美 IUD(天津和杰医疗器械有限公司)放置术均由专业医师操作。术后排除流产不全或感染, 预防性给予抗生素和复方益母草膏 3~5d。人工流产术后观察组即时放置吉妮致美 IUD 避孕, 对照组采用口服短效避孕药或避孕套避孕。均于术后 10d 及 1、3、6、12 个月进行随访。

1.3 观察项目

①出血量, 与妊娠前月经量比较; ②出血时间, 从人工流产手术结束至阴道停止流血的时间; ③月经恢复时间, 从人工流产术后到月经来潮时间; ④IUD 脱落, 观察置器后 12 个月内有无 IUD 脱落情况; ⑤妊娠, 观察术后 12 个月内有无妊娠; ⑥宫腔粘连, 术后未转经, 经调经治疗月经仍未复潮者经宫腔镜确诊。

1.4 统计学处理

采用 SPSS17.0 医学统计软件进行统计, 计数资料采用 χ^2 检验或秩和检验。计量资料采用 t 检验。

2 结果

2.1 一般情况

两组对象年龄、停经时间、孕次、月经周期等比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组对象一般情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	年龄 (岁)	孕次	停经时间 (d)	月经周期 (d)
观察组	250	27.3 $\pm$ 3.5	2.0 $\pm$ 0.8	49.1 $\pm$ 5.9	28.8 $\pm$ 3.8
对照组	250	26.1 $\pm$ 3.4	1.9 $\pm$ 1.0	48.7 $\pm$ 7.1	29.1 $\pm$ 3.3

2.2 出血情况

术后出血时间观察组为 5.3 $\pm$ 1.3d, 对照组为 5.5 $\pm$ 1.7d, 两组差异无统计学意义 ($t=1.720$, $P>0.05$)。术后出血量比较差异无统计学意义 ($Z=-0.42$, $P>0.05$)。见表 2。

表 2 两组术后出血量比较 [例 (%)]

组别	n	少于月经量	等于月经量	多于月经量
观察组	250	205 (82.0)	41 (16.4)	4 (1.6)
对照组	250	212 (84.8)	36 (14.4)	2 (0.8)

2.3 IUD 脱落情况

观察组术后 12 个月内随访无 IUD 脱落。

2.4 月经恢复情况

观察组如期转经 241 例 (96.4%), 对照组 222 例 (88.8%), 两组差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.5 妊娠情况

术后 12 个月内, 观察组无一例妊娠, 对照组 28 例 (11.2%) 妊娠, 两组差异有统计学意义 ($P<0.01$)。

2.6 闭经及宫腔粘连情况

随访 12 个月内, 观察组无一例闭经及宫腔粘连发生; 对照组闭经 9 例 (3.6%), 宫腔粘连 4 例 (1.6%), 两组差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

文献汇总数据显示, 在人工流产妇女中, 多次人工流产率为 55.9%, 其中, ≥ 3 次的比例为 13.5%^[1]。多次人工流产和短期内重复人工流产对女性身体特别是生殖健康造成很大危害^[2], 可使子宫内膜受损, 甚至子宫内膜再生障碍, 导致闭经、宫腔粘连。术后感染也可致子宫内膜受损及输卵管堵塞, 造成继发不孕^[3]。

吉妮致美 IUD 铜套的表面积为 330mm^2 , 其内含吲哚美辛 280mg。人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 的优势在于发挥避孕作用的同时, 对人工流产后并发症有一定的预防作用。

本文筛选出需采用长效避孕措施且有 1 次 (≥ 3 次) 或 (半年) 内重复人工流产者, 确认无妊娠物残留及感染迹象, 无放置 IUD 禁忌症, 无铜过敏史, 于人工流产后即时放置吉妮致美 IUD, 12 个月随访中无一例妊娠发生, 也无术后闭经和宫腔粘连发生, 而对照组术后采用口服短效避孕药或避孕套避孕, 随访 12 个月中 28 例妊娠, 术后有 9 例闭经, 经调经治疗仍未转经 4 例, 收住院宫腔镜检查确诊宫腔粘连。吉妮致美 IUD 无支架结构和独特的固定式放置技术, 对于人工流产后子宫腔较大 ($>9\text{cm}$), 宫颈口较松, 有 IUD 脱落史及带器妊娠史的妇女尤为适宜^[4]。本组随访中无 IUD 脱落发生。由于人工流产后宫颈口松弛, 子宫内膜已清理干净, 使放置 IUD 更为简单、便利、准确, 避免了再次手术的繁琐^[5]。

综上所述, 对于多次或短期内重复人工流产者, 放置吉妮致美 IUD 避孕是安全、有效的, 同时有助于正常转经, 预防宫腔粘连^[6]。

参考文献

- [1] 程利南. 推进人工流产后避孕避免重复流产[J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28(4): 241—242.
- [2] 刘晓媛. 人工流产与继发不孕[J]. 中国妇科与产科杂志, 2009, 25(10): 749—751.
- [3] 裴亚芬, 罗东辉, 倪娟. 人工流产后复方短效口服避孕药的应用[J]. 实用医学杂志, 2008, 24(15): 2689—2690.
- [4] 周霞, 姚忠双. 300 例吉妮 IUD 的临床效果观察[J]. 中外文摘, 2011, 8(33): 154—155.
- [5] 吴尚纯. IUD 的临床研究和应用进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2001, 17(9): 521—523.

[责任编辑: 张 璐]

不同时期放置吉妮致美宫内节育器的临床观察

作者：陈莉 韩春艳 邱新娇等

来源：《中国性科学》2012 年第 11 期

【摘要】目的：探讨不同时期放置吉妮致美宫内节育器的临床效果观察，扩大宫内节育器放置范围，提供安全的避孕方法。**方法：**人工流产术后自愿要求放置吉妮致美宫内节育器的育龄妇女 300 例为观察组，300 例为对照组，于月经干净后 2~3d 放置吉妮致美宫内节育器。定期随访观察两组术后宫内节育器的放置情况（1、3、6、12 个月），观察避孕效果及不良反应。**结果：**观察组 300 例，失访 5 例，终止使用 3 例，其中 1 例是带器妊娠，2 例是宫内节育器脱落，无不良反应取出。对照组 300 例，失访 7 例，终止使用 1 例，1 例是宫内节育器脱落。**结论：**不同时期放置吉妮致美宫内节育器均安全、可靠、成功率高，尤其适宜使用其他类型宫内节育器失败者，也适用于宫腔大者，而且术后不良反应明显降低，值得临床推广使用。

【关键词】吉妮致美宫内节育器；人工流产；避孕

宫内节育器在我国已使用多年，但是各种宫内节育器的不良反应不一，尤其是人工流产术后同时放置可能出现不良反应。吉妮致美宫内节育器是一种无支，架宫内节育器，本中心于 2009 年 5 月~2010 年 12 月放置，进行一年的观察随访。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择 2009 年 5 月~2010 年 12 月，在本中心计划生育门诊因宫内妊娠行人工流产的育龄妇女，自愿要求术后放置吉妮致美宫内节育器的妇女 300 例为观察组，300 例为对照组，于月经干净后 2~3d 放置吉妮致美宫内节育器。两组年龄 25~35 岁，无人工流产术及放置宫内节育器的禁忌症，两组对象的年龄、孕产次、孕周均无显著性差异（ $P>0.05$ ）。

1.2 放置时间

月经干净后 2—3d（月经期 10d 内）或剖宫产术后 6 个月放置，均排除妊娠。人工流产术后同时放置。

1.3 材料

本中心使用的是由天津和杰医疗器械公司生产、类型为吉妮致美宫内节育器。

1.4 研究方法

两组放置吉妮致美宫内节育器的医生均经过专门培训，手术医生严格按照国家卫生部颁发的手术规范流程进行操作，两组均采用 BELSON700 型全程超导可视妇科手术仪下进行。定期随访观察两组术后宫内节育器的放置情况（1、3、6、12 个月），观察避孕效果及不良反应；B 超检查宫内节育器的放置情况。

1.5 统计学分析

采用 EPI DATA3.0 进行数据录入和核对, 采用 SPSS11.0 统计软件进行统计分析。

2 结果

2.1 两组放置吉妮致美宫内节育器的避孕效果比较

两组放置吉妮致美宫内节育器一次成功。观察组(295 例), 其中失访 5 例, 带器妊娠 1 例, 分别在 3 个月、6 个月时 B 超检查确诊 2 例宫内节育器脱落。对照组(293 例), 其中失访 7 例, 带器妊娠 0 例, 在 3 个月时 B 超检查确诊 1 例宫内节育器脱落。两组放置吉妮致美宫内节育器避孕效果情况比较, 经统计学分析无显著性差异($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组吉妮致美宫内节育器避孕效果情况比较

随访 时间	观察组(295 例)			对照组(293 例)		
	带器妊娠	因症取出	脱落	带器妊娠	因症取出	脱落
1 个月	0	0	0	0	0	0
3 个月	1	0	1	0	0	1
6 个月	0	0	1	0	0	0
12 个月	0	0	0	0	0	0

注: $P>0.05$

2.2 两组术后副反应发生情况比较

观察组(295 例), 其中月经过少 4 例, 经期延长 5 例, 腹痛 1 例, 没有因副反应取出。对照组(293 例), 其中月经过少 7 例, 经期延长 5 例, 腹痛 3 例, 没有因副反应取出。两组放置吉妮致美宫内节育器副反应情况比较, 经统计学分析, 无显著性差异($P>0.05$)。见表 2。

表 2 两组吉妮致美宫内节育器副反应发生情况比较

随访 时间	观察组(295 例)			对照组(293 例)		
	月经过少	经期延长	腹痛	月经过少	经期延长	腹痛
1 个月	3	4	1	5	3	2
3 个月	1	1	0	2	2	1
6 个月	0	0	0	0	0	0
12 个月	0	0	0	0	0	0

注: $P>0.05$

3 讨论

宫内节育器(IUD)是一种安全、有效、简便、经济、可逆的避孕工具, 为我国育龄妇女的主要避孕措施, 目前约 70% 妇女选用 IUD 作为避孕方法, 占世界 IUD 避孕总数的 80%。但是, 各类宫内节育器放置后出现的不良反应比较大, 尤其是带器妊娠及脱落率高, 给育龄妇女带来很大烦恼, 造成再次妊娠及重复流产的发生。

吉妮致美宫内节育器是含铜无支架 IUD，铜表面积 330mm^2 。其避孕原理是使铜离子作用于子宫内膜，使局部白细胞增多，锌依赖酶活性抑制，从而抑制子宫内膜发生变化，不利于胚胎着床，同时对胚泡有直接毒杀的作用。

本中心通过不同时期放置吉妮致美宫内节育器的临床观察结果显示：尽管观察组是在人工流产后同时放置，当时宫腔大，同对照组观察比较可见，避孕效果及术后不良反应经统计学分析，两组比较无显著性差异（ $P>0.05$ ）；由于吉妮致美宫内节育器为 6 个铜套串在一根尼龙线上，顶端有一个结固定于子宫肌层，使 IUD 不易脱落，悬挂在宫腔中对宫腔壁刺激小，不受子宫收缩影响，减少子宫的排异反应，固定到位则不易脱落，减少了人工流产后子宫收缩、节育器下移脱落的发生。说明人工流产后同时放置吉妮致美宫内节育器，安全、有效，也避免增加再次宫腔操作的机会。

在临床上放置吉妮致美宫内节育器的时候，临床医生应注意几点：（1）虽然在采用 BELSON700 型全程超导可视妇科手术仪下进行放置，但一定要查清楚子宫的位置，否则不容易放置在宫底部，而是偏离。本中心有一例因偏离带器妊娠。（2）月经干净后 2~3d 放置，增殖早期放置效果佳，不良反应小。（3）由专门培训的有经验的医生放置。

目前，由于剖宫产的育龄妇女的增加，术后的子宫腔的形态变化比较大，增加了放置的难度。还有宫内节育器脱落的病史者，均适合放置吉妮 IUD。因此，建议对有使用节育器要求的人工流产妇女，可在术后同时放置吉妮致美宫内节育器，临床上值得推广。

吉妮致美宫内节育器人流后即时放置与延时旋转的对比研究

於丽华 杨婷璇

(浙江省台州医院路桥院区妇产科 浙江 台州 318050)

【摘要】目的：探讨人工流产后流产即时放置吉妮致美宫内节育器的可行性。**方法：**选择我院人流后即时放置吉妮致美宫内节育器组 128 例，延时放置组 273 例，比较两组避孕效果及人流后副反应。**结果：**即时放置组与延时放置组在放环后 3、6、12、24 个月的副反应发生率差异无显著性($P>0.05$)，放环后 3、6、12、24 个月累计妊娠次数着差异有显著性($P<0.05$)。**结论：**人流后即时放置吉妮致美宫内节育器可取得较好的避孕效果而副反应未见明显增加。临床上值得推广。

关键词：吉妮致美宫内节育器；放置；延时放置；对比研究

提倡流产后及时避孕，将有且于减少计划外妊娠和反复的人工流产，据调查次料表明，在各种避孕方法中要求采用 IUD 的避孕的人群高达 73.5-83.7%^[1]，而近年反复意外妊娠的人群大增；但亦有部分医务人员及患者提心人流扣即时放置 IUD 会增加人流后的并发症。本研究对人流后即时放置吉妮致美宫内节育器与延时放置进行对比研究，为临床决策提供依据。

1 资料与方法

1.1 病例先择：选择 2010.1.1~2010.12.30 台州医院路桥院区人流后放置吉妮致美宫内节育器者 401 例，即时放置吉妮致美宫内节育器避孕而无禁忌症者 128 例，延时放置该宫内节育器的患者 273 例。延时放置者在人流后 3 月内月经正常后进行。年龄 18-40 岁，平均 32.1 岁，B 超检查确诊孕周 6-10 周，均由同一术者操作。两组对象在年龄，孕次，产次，IUD 使用史等情况基本一致，具有可比性。

1.2 致美宫内节育器：由天津和杰医疗器械有限公司生产。该节育器是由一根聚丙烯线串起的 6 个铜套组成，线的顶端有一个线结，可以在子宫底肌层因定悬挂，线的另一端为尾丝，铜表面积为 330mm²，中间的 4 个铜套中内置 1 根长为 22mm，直径为 1.2mm 含有 20mg 吲哚美辛的硅胶棒，性质柔软，可以随铜套自由弯曲，吲哚美辛每天释放 100ug 左右。

1.3 手术操作：外阴阴道常规消毒，窥器暴露宫颈，消毒后钳夹固定前唇，探测宫腔深度，逐号扩张至大于吸管半号后，以负压 350-550mmHg 轻刮宫腔两周，净感满意，台下检查绒毛和蜕膜确定流产完全，缩宫素 20 单位宫颈注射。两次测量宫腔深度，移动套管外标记块，在宫腔深度加 0.5-1cm 处，左手牵引宫颈钳，右手将放置器送入宫腔达宫底，然后左手拇指和食指捏住放置器紧抵宫底，右手推杆轻快有力地向前推进，至手柄上凸起进入卡槽小窗，此时右手可清楚感觉到针刺入肌肉，吉妮小结被植入肌层，退出推杆至原位，牵引尾丝检查有固定感后，一并并将推杆与放置器缓慢撤出，（吉妮致美 IUD 设置了半自动的放置装置，方便又简单）外口处剪断尾丝，（柔软的尾丝无任何不适感）

1.4 随访方法：设计好表格，对两组患者分别做好登记。采用门诊随访、电话随访及信访的方式，对置器后 3、6、12、24 个月分别进行术后症状询问，妇科检查及 B 超随访，观察节育器有无脱落、疼痛出血、有无妊娠及月经量的改变。记录人流后再次妊娠情况。

1.5 统计分析：资料经整理，核对后输入 SPSS13.0 软件包进行统计分析，采用卡方检验进行显著性 ($P>0.05$)，详见表 1。

表 1 放置吉妮致美 IUD 后副反应的观察（例）

副反应	3 个月		6 个月		12 个月		24 个月	
	即时	延时	即时	延时	即时	延时	即时	延时
观察例数	128	273	127	273	126	269	125	264
经量增多	8	12	4	6	2	3	2	3
经期延长	6	4	5	6	4	4	3	2
腰酸	2	1	1	0	0	0	0	1
腹痛	0	1	1	0	0	0	0	0
白带增多	2	4	2	3	0	1	0	0
感染	0	0	0	0	0	0	0	0

注：经 χ^2 检验，即时组与延时组各时点副反应发生率的差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）

表 2 人流后累计妊娠情况（例）

组别	3 个月	6 个月	12 个月	24 个月
即时组（128）	0	0	1	2
延时组（273）	11	13	14	18

注：经 χ^2 检验，即时组与延时组各时点累计妊娠率的差异均有统计学意义（ $P>0.05$ ）

2.2 人流后 24 个月内累计妊娠情况：即时放置组与延时放置组在放环后 3、6、12、24 个月累计妊娠次数差异有显著性（ $P<0.05$ ），详见表 2。

2.3 放环后终止情况，见表 3。

表 3 终止情况（例）

终止原因	3 个月		6 个月		12 个月		24 个月	
	即时	延时	即时	延时	即时	延时	即时	延时
带器妊娠	0	0	0	0	0	1	1	2
脱落	0	0	1	1	0	1	2	3
出血	1	0	2	2	0	1	0	0
疼痛	0	0	0	0	0	0	0	0
个人原因	0	0	0	0	1	2	4	3

3 讨论

在人工流产同时得到避孕保护是许多接受人工流产妇女所希望的。我院门诊调查发现约 60% 的患者希望人流后即时放置 IUD。我院每年门诊人流数约 2500 多例，人流后超过 70% 妇女未采取可靠的避孕措施，导致育龄妇女人流后多次、反复妊娠，加重了病人的痛苦和经济负担。但是由于手术的医生担心人工流产术后子宫腔过大，术后子宫收缩，排异反应等因素会导致 IUD 脱落或者下移，同时担心放置 IUD 会影响子宫内膜恢复，导致出血量增多，时间延长等，对同时放置 IUD 思想上有顾虑。因此有必要对人流后即时放置与延时放置宫内节育器进行对比研究。

吉妮致美宫内节育器是一种悬挂式高效含铜宫内节育器，铜离子的长期缓慢释放，可以被子宫黏膜吸收，局部浓度增高，改变子宫黏膜系统活性如碱性磷酸酶和碳酸酶，并影响糖原代谢，雌激素摄入及 DNA 合成，使子宫黏膜细胞代谢受到干扰，使精卵着床及囊胚发育受影响，从而达到避孕目的^[2]。吉妮致美含 28mg 吲哚美辛缓释系统，位于 4 个活动的铜套里，每天释放 100ug 左右，吲哚美辛是前列腺素合成酶抑制剂，稳定子宫内膜细胞溶酶体膜，减

少各种蛋白酶释放,并可以抑制纤溶酶,降低纤溶活性。有效减少了含铜 IUD 出血增多的不良反应,是一种高效,不良反应少,脱落率低的宫内节育器^[3]。该节育器放置时不受宫腔大小和宫口大小的限制,克服了第一代和第二代节育环的缺点,是人流后即时放环者的较好选择。

我们的研究发现,人流后即时放置吉妮致美宫内节育器组和正常月经后放置该节育器在月经量、月经持续时间,腰酸、腹痛、白带增多、妇科感染等副反应方面均无统计学差异($P>0.05$);且人流同时放置避免了 2 次宫腔操作的痛苦,减少了感染的机会,即时放置术后休息时间长,有利于患者恢复。人流后延时放置组 3、6、12、24 个月内累计妊娠发生率高于即时放置组($P<0.05$)。这提示人流后即时放置吉妮致美宫内节育器避孕效果确切而副反应无明显增加,在临床上是可行的。

人流同时放置吉妮致美节育器者需选择合适的对象,患者有避孕要求而无 IUD 放置禁忌证,同时妊娠不超过 75 天。对术中出血超过 100ml,子宫柔软者不予放置。对操作者技术要求比较高,必须人流完会,放置时的力度把握恰当,既不能脱落,又不要穿孔,哺乳期者放置时尤其要仔细。经过了人流手术,术者了解宫腔形态,放置吉妮 IUD 更方便,能更准确低达宫底,只要掌握好适应症,按要求选择受试对象,熟练的放置操作,基本一次放置成功,无一例子宫穿孔发生。同时环体积小无支架,对术后内膜恢复的影响也较小。早期子宫内膜线完全恢复的比率高于其它 IUD^[4]。

综上所述,人流后即时放置吉妮致美宫内节育器可取得较好的避孕效果而副反应未见明显增加。临床上值得推广。

参考文献

- [1]阿米娜, 吾守望尔为勒市生殖健康/计划生育项目中期评估报告, 中国计划生育学杂志. 2001, 9 (3): 156.
- [2]乐杰. 妇产科学. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004, 389-290
- [3]吴尚纯, 王翠萍, 南秀牌, 等. 释放咪唑美辛的吉妮宫内节育器对改善出血副反应的临床研究, 中华妇产科杂志, 2004, 39 (12): 842-843
- [4]袁桂兰, 秦俭. 超声观察人工流产术后即刻放置宫内节育器 360 例分析. 中国计划生育学杂志, 2003, 88 (2) .

剖宫产妇女人工流产后即时放置 IUD 的临床观察

陈思凤

四川省彭州市计划生育服务站, 四川彭州 611930

【摘要】目的: 探讨有剖宫产史妇女人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 的使用效果。**方法:** 采用 2010 年 1 月~2011 年 12 月底在本站行人工流产并愿意术后即时放置 IUD 长期避孕的有剖宫产史妇女 480 例, 随机分为两组, 每组 240 例, 分别放置 TCu380A 和吉妮致美 IUD, 于放置后 1、3、6、12 个月随访, 比较其避孕效果及副反应发生情况。**结果:** 随访满 1 年, 放置吉妮致美 IUD 组在腰腹痛、经量增多方面明显低于 TCu380A IUD 组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。吉妮致美 IUD 和 TCu380A IUD 的妊娠率、脱落率、因症取出率、续用率方面分别为 1.25%、1.67%、3.75%、93.33%和 2.50%、8.83%、8.83%、80.84%。脱落率和因症取出率吉妮致美 IUD 明显低于 TCu380A IUD, 续用率 TCu380A 低于吉妮致美 IUD 差异均有统计学意义 ($P<0.01$)。**结论:** 吉妮致美 IUD 具有安全、可靠、避孕效果好、副作用小的优点, 是广大剖宫产妇女人工流产后放置 IUD 长期避孕的理想选择。

【关键词】 瘢痕子宫; 人工流产; 宫内节育器; 避孕效果; 副反应

Clinical observation on putting iud about women caesarean birth after induced abortion immediately

CHEN Sifeng

Service Station of Family Planning of Pengzhou City in Sichuan Province, Pengzhou 611930, China

[Abstract] Objective To evaluate the efficacy of the use on putting IUD about women caesarean birth after induced abortion **Methods** A follow up survey was carried out in the women who underwent TUDs insertion from January 2010 to December 2011. 480 women seeking for IUD insertion were allocated to two groups of Aimu TCu380A IUD and Gene Fiex IN IUD, with each group of 240 cases. Those women were followed up at 1, 3, 6 and 12 month after IUD insertion. The effectiveness and side effects were evaluated. **Results** After a year Gene Fiex IN IUD group on the abdominal and increasing menstruation was less than TCu380A IUD group ($P<0.05$). The pregnancy rates, the expulsion rates, the removal rates for medical reasons and the continuation rates for those with Gene Fies INIUD and TCu380A IUD were 1.25%, 1.67%, 3.75%, 93.33%, and 2.50%, 8.83%, 8.83%, 80.84%. The expulsion rates and the removal rates for medical reasons of Gene Fiex IN IUD were clearly lower than TCu380A IUD. The continuation rates of TCu380A IUD was lower than Gene Fiex IN IUD ($P<0.05$). **Conclusion** The contraception effect of Gene Fiex IN IUD is good, long-term, safety and little side effects. It's the dream selection to those who undergo Gene Fiex IN IUD after induced abortion.

[Key words] Scarred uterus; Induced abortion; Intrauterine device; Contraception effect; Side effect

放置 IUD 避孕具有安全、有效、可逆、经济简便的优点, 是我国育龄妇女乐于采用且应用最多的避孕方法。人工流产对妇女心理、身体、时间及经济都有一定影响, 使之对今后避孕有强烈的愿望。为寻求一种安全、有效, 副作用小, 更适合有剖宫产史妇女人工流产后放

置的 IUD，笔者对剖宫产妇女人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 进行观察，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2009 年 1 月~2010 年 12 月底，在笔者所在站门诊就诊的有剖宫产史妇女妊娠在 10 周以内要求终止妊娠并术后愿意立即放置 IUD 长期避孕的妇女，术前详细询问病史、体格检查及血常规和白带常规检查，排除手术禁忌症及铜过敏史，要求此次妊娠过程正常，无先兆流产及感染迹象，无人工流产手术并发症（如人流综合症、术中出血等），术后 B 超确认无妊娠物残留，并能配合术后随访的妇女 480 例，其中吉妮致美 IUD 240 例，TCu380A IUD 240 例。

1.2 IUD 类型

吉妮致美 IUD（天津和杰医疗器械有限公司生产）铜套表面积为 330mm^2 ，吖啶美辛含量 28mg，TCu380A IUD（天津医疗有限公司生产）铜套表面积为 380mm^2 。

1.3 方法

将以上合格对象于人工流产后即时放置 IUD 避孕，术前签订人工流产及放置 IUD 手术同意书，手术均由一位有经验的医生操作，置器后 1、3、6、12 个月随访，了解放置 IUD 的副反应，B 超检查确定 IUD 的位置。

1.4 统计学处理

采用 SPSS13.0 统计分析软件分析，计数资料行 χ^2 检验，计量资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，行 t 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况比较

两组对象一般情况年龄、孕次、产次、停经时间比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表 1。

表 1 两组对象一般情况比较

组别	n	年龄（岁）	孕次（次）	产次（次）	停经时间（d）
吉妮致美 IUD	240	25.52 ± 6.41	1.17 ± 0.38	1.17 ± 0.38	53.25 ± 6.70
TCu380A IUD	240	26.35 ± 3.73	2.60 ± 0.93	1.20 ± 0.43	53.00 ± 7.00

2.2 使用效果

两组对象术时、术后均无手术并发症发生（如子宫穿孔、感染等）。术后 1、3、6、12 个月随访，两组随访率均 100%，两组 IUD 使用效果见表 2。

表 2 两组对象放置 IUD 临床效果累积率（%）

组别	n	妊娠率				脱落率				因症取出率				续用率	
		1 个月	3 个月	6 个月	12 个月	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月	6 个月	12 个月
吉妮致美 IUD	240	0	0.83	1.25	1.25	1.25	1.67	1.67	1.67	0.83	1.67	3.3	3.75	94.58	93.33
TCu380A IUD	240	0.42	1.25	2.08	2.50	4.58	5.42	6.67	8.33	4.17	6.67	7.92	8.33	83.33	80.84
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01	<0.05	<0.01	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01

2.2.1 妊娠率 两种 IUD 放置后 1、3、6、12 个月时, 带器妊娠率差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

2.2.2 脱落率 两种 IUD 放置 12 个月时, 累计发生脱落率: 吉妮致美 IUD 4 例, 脱落率 1.67%, 第 1 个月脱落 3 例, 第 3 个月脱落 1 例, TCu380A IUD 20 例, 脱落率 8.33%, 各个时段均有脱落。置器后 1、3、6、12 个月时, 两种 IUD 脱落率差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 吉妮致美 IUD 低于 TCu380A IUD。

2.2.3 因症取出率 吉妮致美 IUD 临床使用 12 个月时, 取出 9 例, 其中 1 例月经过多、5 例点滴出血、3 例经期延长; TCu380A IUD 取出 20 例, 其中 7 例月经过多、3 例经期延长、6 例腰腹痛、4 例点滴出血。置器后 1、3、6、12 个月时, 两种 IUD 因症取出率差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 吉妮致美 IUD 低于 TCu380A IUD。

2.2.4 续用率 两组 IUD 临床使用 12 个月时续用率分别为: 吉妮致美 IUD 93.33%, TCu380A IUD 80.84%, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.01$)。

2.3 副反应

两组 IUD 置器 1、3、6、12 个月出现副反应发生率: 月经过多和腰腹痛方面, 两组 IUD 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。其中吉妮致美 IUD 组低于 TCu380A IUD 组, 经期延长和点滴出血方面两种 IUD 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。副反应发生率随着放置 IUD 时间的延长而逐渐降低。见表 3。

表 3 两组 IUD 副反应不同时期发生情况[n(%)]

副反应	吉妮致美 IUD				TCu380A IUD			
	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月
经量增多	13 (5.42)	10 (4.17)	8 (3.33)	4 (1.67)	28 (11.66)	22 (9.17)	18 (7.50)	13 (5.42)
经期延长	23 (9.58)	19 (7.91)	16 (6.67)	11 (4.58)	31 (12.92)	25 (10.42)	21 (8.75)	15 (6.25)
点滴出血	21 (8.75)	17 (7.08)	12 (5.00)	9 (3.75)	25 (10.42)	21 (8.25)	16 (6.67)	13 (5.42)
腰腹痛	10 (4.17)	8 (3.33)	7 (2.92)	3 (1.25)	25 (10.42)	25 (10.42)	17 (7.08)	15 (6.25)

3 讨论

有剖宫产史妇女, 人工流产后即时放置 IUD, 因子宫腔大于正常, 宫口松弛, 放置 IUD 后易发生移位、脱落、术后子宫收缩易造成节育器嵌顿, 剖宫产术后瘢痕粘连易造成子宫变形和位置异常, 怎样才能达到高效的避孕效果, 副反应小, 选择 IUD 的类型和大小至关重要^[1]。

吉妮致美 IUD 是吉妮 IUD 的改进型产品, 由聚丙烯手术线连接 6 个铜管构成, 铜套表面积为 330mm^2 , 其内载入含有 28mg 吲哚美辛的缓释药芯, 平均每日释放吲哚美辛 $(100\pm 30)\text{mg}$, 持续作用 280 d 左右, 是一种直接固定于子宫底部肌层无支架新型 IUD, 柔软具有随意弯曲性, 与子宫适宜性好, 适用于大小不同的宫腔, 尤其适用于宫腔 $>9\text{cm}$ 或 $<5.5\text{cm}$ ^[2]。

本研究结果显示, 通过观察 12 个月, 吉妮致美 IUD 带器妊娠率、脱落率、因症取出率分别为 1.25%、1.67%、3.75%; TCu380A IUD 带器妊娠率、脱落率、因症取出率为 2.50%、8.33%、8.33%, 明显吉妮致美 IUD 低于 TCu380A IUD。副作用方面, 吉妮致美 IUD 低于 TCu380A IUD。妊娠率、脱落率、因症取出率的原因可能与吉妮致美 IUD 的独特设计有关。脱落率低,

是由于特殊的放置方式能够保证放置成功后就不会发生脱落、下移，脱落与手术技术有关。在本研究中，吉妮致美 IUD 脱落只发生在放置后的前 3 个月，可能是放置时载入太浅。带器妊娠率低，是由于高表面积的铜负载及子宫底部的锚氏固定放置原理，保证了子宫底部有较高浓度的铜离子，它是降低妊娠率的一个有利因素，保持了较高的抗生育效果^[3]。宫腔与 IUD 大小、硬度等不相适应是造成疼痛和出血等并发症的重要原因^[4]。疼痛出血率低，是因为吉妮 IUD 无支架、柔软、能随意弯曲的特性，与子宫内膜接触面积少，对子宫壁刺激小，不受宫腔大小、宽度、曲度的影响，减少了支架 IUD 对子宫内膜机械性压迫引起的损伤、疼痛、出血、节育器嵌顿，能适宜大小不同、形态各异的宫腔，放置时无需选用型号。吉妮致美 IUD 每日释放的吖啶美辛，能拮抗含铜 IUD 引起子宫内膜释放前列腺素增加所致的子宫异常出血，所以能大大减少放置 IUD 后的近期出血^[5]。

综上所述，有剖宫产史的妇女，人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 不必顾忌子宫口松弛而发生的节育器脱落、移位，不必顾忌术后子宫收缩所致的 IUD 嵌顿，也不必顾忌剖宫产后瘢痕粘连导致的宫腔变形和位置异常所造成的 IUD 与宫腔内环境不适应。且人工流产后子宫口松弛，子宫内膜已经清理，此时放置 IUD，手术操作更为简单、快捷、准确，两次手术一次完成，也减少了受术者痛苦^[6]。剖宫产妇女人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 具有避孕效果可靠，脱落率低，副反应少，因症取出率、安全性好、痛苦少等优点，适用于临床，是广大剖宫产妇女人工流产后需要长期避孕的理想选择。

参考文献

- [1] 马在翠. 289 例吉妮致美 IUD 临床效果观察[J]. 现代临床医学, 2010, 10 (2): 56-57.
- [2] 张忠兰. 人工流产后即时放置宫内节育器[J]. 中国计划生育杂志, 2009, 17 (10): 638.
- [3] 刘倩晨. 剖宫产术后放置吉妮柔适 IUD300 例临床观察[J]. 中国计划生育杂志, 2011, 1(9): 570.
- [4] 邹燕, 楚光华, 姚玮. 宫内节育器与疼痛[J]. 中国计划生育杂志, 2011, 19 (4): 245.
- [5] 左文莉. 吖啶美辛与宫内节育器[J]. 中国计划生育杂志, 2009, 17 (6): 380.
- [6] 张宏仙. 固定式宫内节育器吉妮致美临床应用效果观察[J]. 青岛医药卫生, 2010, 8(1): 86-87.

(收稿日期: 2012-10-09)

人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床观察

阎华 王红

(辽宁省计划生育科学研究院, 辽宁 沈阳 110031)

【摘要】目的: 探讨人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 的避孕效果及不良反应。**方法** 将 2008 年 12 月至 2010 年 2 月人流术后即时放置吉妮致美 IUD 的 165 例作为观察组, 选择同期经间期放置吉妮 IUD 的 170 例作为对照组, 分析两组放置后不良反应、避孕效果情况。**结果** 人流术后放置吉妮致美 IUD 1 月不良反应发生与对照组比有显著性差异、术后 3 月、6 月不良反应发生无差异, 放置术后一年内避孕效果及节育器脱落两组比较无显著性差异。**结论** 吉妮致美 IUD 在人流术后即时放置与经间期放置具有同样高效的避孕效果, 放置 3 个月后不增加不良反应的发生、因此吉妮致美 IUD 适宜在人流术后即时放置。

【关键词】 人工流产; 吉妮致美宫内节育器; 避孕

放置宫内节育器(IUD)是长效、简便、安全、经济、可逆及应用最广泛的一种避孕方法[1.2]。人工流产后生育能力恢复迅速, 流产后 83%的女性在第一个周期开始排卵, 即时放置 IUD, 在人工流产的同时得到避孕保护, 是许多接受了人工流产妇女所希望的, 也是世界卫生组织为保护妇女生殖健康、降低重复人工流产率所提倡的一项临床干预措施。吉妮致美为第三代宫内节育器, 不但出血、疼痛、脱离的发生率低, 而且避孕效果好, 继续使用率高, 具有广泛的应用价值, 我科门诊于 2008 年 12 月至 2010 年 2 月对 165 例人工流产后即时放置和 170 例经间期放置吉妮 IUD 者进行随诊、观察。

1 对象与方法

1.1 对象

观察组 165 例, 为在我科人工流产后自愿要求放置吉妮致美 IUD 者, 均为已婚健康妇女, 无禁忌证, 24~36 岁, 孕次 2~4 次, 经 B 超检查, 确诊宫内孕 6~8 周, 无先兆流产或感染征象, 行负压吸宫术, 术中子宫收缩良好, 出血不多。对照组 170 例, 为同期月经干净后在我科自愿要求放置吉妮致美 IUD 者, 年龄 24~28 岁, 孕次 1~4 次, 月经规律, 经 B 超检查子宫形态大小正常, 无禁忌证, 于月经干净后第 3~7 天放置。两组术后均给予口服奥硝唑, 每次 0.5g, 每日 2 次, 阿奇霉素, 每次 0.5g, 每日 1 次, 连服 4 天。

1.2 吉妮 IUD 的放置

由我科能熟练进行吉妮 IUD 放置的医师操作, 严格按照操作常规进行。术后即进行 B 超检查下见节育环器固定无下移。

1.3 观察方法

两组放置者术后 1 个月、3 个月、6 个月、12 个月经期后各随之访 1 次, 了解术后月经异常(经量增多, 经期延长)、腰腹疼痛、不规则阴道流血情况, B 超检查, 了解 IUD 在宫腔内的位置。当 IUD 上缘与宫底浆膜面间距离(简称 s-s 距离)≤2.0cm 者确定为 IUD 在宫腔内位置正常。

1.4 统计学处理

应用 12.0 软件进行统计学处理, 采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 放置情况

观察组 165 例放置前宫颈注射缩宫素 10U, 均一次放置成功, 对照组 170 例, 一次性放置成功。

2.2 使用效果

观察组与对照组随访率均达 98%, 续用率均达 95%以上, 两组均无感染、穿孔、IUD 异位发生。其中, 对照组 1 例于放置第 8 个月带器妊娠, 2 例于放置 12 个月后因症取出(经期延长, 不规则出血)。观察组未发现带器妊娠及脱落者, 3 例于放置 12 个月后因症取出(经期延长, 不规则流血)。两组在带器妊娠、脱落、因症取出方面比较差异均无统计学意义($P>0.05$, 表 1)。

表 1 两组放置宫内节育器 12 个月效果比较

比较指标	观察组 (165)		对照组 (170)	
	n	%	n	%
妊娠	0	0	1	0.18
脱落	0	0	0	0
异位	0	0	0	0
因症取出	3	1.81	2	1.18
续用	161	97.58	165	97.06
失访	2	1.21	2	1.18
完成随访数	163	98.79	168	98.82

2.3 不良反应

放置吉妮致美 IUD1 个月时不良反应主要以月经异常(经量增多, 经期延长、不规则出血)为主要表现, 术后第 1 个月, 观察组不良反应发生率较对照组高, 可能与人流后子宫恢复有一次关系。随着使用时间的延长, 两组的各种不良反应均不同程度的减少, 且两组间比较无统计学意义($P>0.05$, 表 2)。

表 2 两组放置后 6 个月不良反应发生情况比较

组别	随访时间 (月)	随访人数	月经异常		不规则出血		腰腹疼痛	
			n	%	n	%	n	%
观察组	1	165	17	10.30	26	15.76	9	5.45
对照组	1	170	8	4.71	5	2.94	4	2.94
X^2			10.807		8.462		4.722	
P			0.001		0.004		0.030	
观察组	3	165	6	3.63	5	3.03	3	1.82
对照组	3	168	6	3.57	4	2.38	2	1.19
X^2			1.035		0.117		0.201	
P			0.309		0.732		0.654	
观察组	6	163	3	1.84	3	1.84	0	0
对照组	6	168	3	1.79	2	1.19	0	0
X^2			0		0.21		0	
P			0.991		0.647		0	

3 讨论

3.1 人工流产后即时放置 IUD 避孕的紧近性据调查资料表明^[3], 在各种避孕方法中, 要求采用 IUD 避孕的人群高达 73.5%~83.7%, 大部分妇女在人工流产后希望采用 IUD 避孕, 人工流产后子宫内膜均匀一致, 机体对置入的异物排斥反应较轻, 人工流产后同时放置 1 枚宫内节育环, 这样可以减少再一次放环手术的痛苦, 但是, 妊娠期间存在子宫腔大小不确定等因素, 如何选择适宜大小型号的宫内节育器是影响人流后即时放置宫内节育器的主要因素之一, 并且目前临床上使用的多数 IUD 不良反应较大, 且较多医师过分担心人工流产后子宫腔过大、子宫收缩等因素会导致 IUD 脱落或下移影响避孕效果, 人工流产后即时放置 IUD 的临床干预措施远得不到落实, 因此, 我国对人工流产后即时放置 IUD 避孕的需求十分迫切。

3.2 吉妮致美 IUD 是由比利时妇产科医师 Dirk Wildemersch 发明, 天津和杰医疗器械公司生产的新型 IUD (固定式无支撑环), 它主要由 6 个进口高纯度的铜套组成, 每个铜套长 5mm, 直径 2.2mm, 铜套由聚丙烯手术线串起来, 顶、底两个铜套均固定在手术线上以防脱落。吉妮致美 IUD 具有许多优点^[4-6]: 没有塑料支架, 可适用于任何大小和形态的子宫放置使用, 避免了人流术后子宫腔大小不确定因素的影响; 在传统 IUD 的基础上置入咪唑美辛, 并设计专门的半自动放置装置, 可减少置器后出血不良反应, 提高安全性; 表面积小、可弯曲、对子宫刺激小, 可减少传统 IUD 的分泌物增多、疼痛、经期延长、经量增多等不良反应; 其独特的宫底固定方式, 不受子宫收缩和重力的影响, 减少子宫的排异反应, 固定到位则不易脱落^[7]。吉妮致美无支架, 固定式, 可塑性等特点, 被列为非常有效的避孕方法^[8], 极大地减少了环和带器妊娠的可能性。本研究结果显示, 两组吉妮 IUD 的放置成功率均为 100%, 且人工流产后即时放置与经期后放置 IUD 的避孕效果均满意。观察两组 IUD 的累积妊娠率、节育器脱落率、异位率、因症取出率, 均处于较低水平, 虽然在观察组月经量增多、经期延长, 下腹痛的发生率在置环后 1 个月比对照组高 ($P < 0.05$), 但随着时间的延长逐渐降低, 3 个月后两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。但人流后即时放置吉妮环的技术要求较高, 必须人流完全, 避免二次清宫, 为防止子宫穿孔的发生, 放置前应注射缩宫素。人工流产后即时放置吉妮致美 IUD, 不仅能有效和及时地使妇女的得避孕保护, 更因其不良反应小, 可接受性强, 令妇女能安心、轻松使用, 是值得推广的方法。

参考文献

- [1]张红梅.人工流产后即时放置吉妮 IUD 160 例临床观察[J].中国现代医药杂志.2006.16 (9): 14.
- [2]李艳霞,李亚萍.吉妮 IUD 在人工流产后即时放置的疗效观察[J].中国妇幼保健.2006.5 (10): 703.
- [3]阿米娜.吾守尔为乐勒市生殖健康/计划生育项目中期评估报告[J].中国计划生育学杂志.2001.9 (3): 156.
- [4]方旭红,陈夏方,贺金屏.人工流产后即时放置活性 Y 宫内节育器 860 例效果分析[J].中国乡村医药.2010.17 (9): 29.
- [4]张伟东,赵冷佳,陆淑娟.人工流产后即时放置吉妮宫内节育器 1564 例分析[J].中国实用妇科与产科杂志.2005.21(5): 307-308.
- [5]张晓兰.人工流产后同时放置吉妮 IUD 100 例临床观察[J].中华现代妇产科学杂志.2005.2 (2): 102-103.

- [6]温文宁,覃秋云,薛夏.2010 例新型 宫内节育器吉妮 IUD 临床应用分析[J]华夏医学.2006.19 (4): 759-760.
- [7]关勇,李海玲,赵梅.放置吉妮宫内节 86 例分析[J].中国误诊学杂志.2008.8 (16): 3920-3921.
- [8]吴尚纯,邹燕.提高避孕效果.减少避孕失败后的人工流产[J].实用妇产科杂志.2007.23 (7): 395.

人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果观察

余世宁

【摘要】目的：观察人工流产吸宫术后即时放置吉妮致美宫内节育器（IUD）的临床效果。方法：对 100 例宫内妊娠 8 周以内，自愿要求人工流产吸宫术后即时放置宫内节育器避孕而无禁忌症的妇女，由经验丰富的同一医生施术后即时放置吉妮致美 IUD，于放置后 1、3、6、12 个月进行随访观察，数据用 PASW Statistics 18 统计软件分析。结果：1 年内累积脱落率为 2.02%、因症取出率为 3.03%、带器妊娠为 1.01%、累积续用率 94.0%。放置后月经周期和经期天数比放置前均延长，而月经量在放置后 6 个月内比放置前增多，至 6~12 个月开始恢复放置前水平。结论：人工流产吸宫术后放置吉妮致美 IUD 效果可靠，副反应少，可接受程序高，可减少人流术后不久非意愿再次妊娠发生。

【关键词】吉妮致美；宫内节育器；人工流产；临床观察

吉妮致美宫内节育器（简称 IUD）是为了减少置器后子宫出血或月经增多而在原节育器中放入缓释性消炎痛的第三代无支架固定式吉妮 IUD。人工流产后即时放置宫内节育器是可行的，中华医学会《临床技术操作规范》计划生育分册中已有规定^[1]，本文旨在观察人工流产后即时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果。

1 资料与方法

1.1 观察对象

1.1.1 对象筛选条件 选择我站 2009 年 3-9 月，早孕人工流产吸宫术后自愿要求放置宫内节育器而无手术禁忌症的经产妇女 100 例，孕周 8 周以下，血红蛋白 90g/L 以上，此次妊娠过程正常，无先兆流产，吸宫术后宫缩良好，吸宫术中出血少于 100ml，排除吸宫不全，无剖宫产史，孕前月经规则。全部放置吉妮致美 IUD。删除全部条件：患有或可疑生殖道感染；明显或多发子宫肌瘤；此次妊娠为带器妊娠；哺乳期妇女。

1.1.2 对象的生物特性 观察对象 100 例，年龄最大 43 岁，最小 20 岁，平均年龄（29.68±5.38）岁；平均孕次（2.88±1.15）次；平均产次（1.12±0.36）次；吸宫术后平均宫腔深度（9.04±0.58）；术后平均恶露时间（4.51±1.65）天；

1.2 材料与方法 吉妮致美 IUD 由天津和杰医疗器械厂生产，无支架线型，由 6 个高纯度铜套和一根聚丙烯手术缝线串联组成，第 1 和第 6 个铜套固定在手术线上以防脱落，中间 4 个铜套活动，其中含有缓释性吲哚美辛 25mg，可任意弯曲，每个铜套长 5mm，直径 2.2mm，含铜总面积 330mm²。手术线上端有一小结，放置时使用其专用放置器，将手术线上的小结植入子宫肌层达 1cm，使 IUD 悬挂于宫腔内，宫颈外口留尾丝长度 0.5~1cm。

1.3 质量控制及术后处理 所有观察对象由工作多年、经验丰富的同一医生施行吸宫术加吉妮致美放置，术后常规使用氟哌酸 0.5Tid×4d、益母草片 30mg Tid×4d、安咯血 5mg Tid

×4d。术后观察 1h，无异常情况，告知术后注意事项后离站。由站内医师按统一表格内容，于放置后 1、3、6、12 个月定期随访，并按季度定期 B 超环孕检。

1.4 数据处理与分析 使用 PASW Statistics 18 分析软件，续用率采用寿命表分析，不同时间点之间的比较采用单因素方差分析，手术前后的相关比较采用配对样本 t 检验，样本率采用卡方检验。月经量的变化统计根据对象自我前后对比估计，用代码（1-量少，2-量中，3-量多）统计计算。

2 结果

2.1 放置吉妮致美 IUD 后月经变化情况见表 1，相互间对比检验见表 2。从表 1 和表 2 可以看出放置后 3、6、12 个月月经周期和经期天数均延长（均 $P<0.01$ ），而月经理在放置后 6 个月内比放置前增多（ $P<0.01$ ），放置后 6~12 个月开始恢复放置前水平，即与放置前差异无显著性（ $t=-1.47$ ， $P=0.145$ ）。

表 1 放置吉妮致美前后的月经情况（ $\bar{x}\pm s$ ）

时期	例数	平均周期（天）	平均经期（天）	月经量（代码计算）
放置前	100	28.94±1.43	5.22±1.20	2.00±0.00
放置后				
3 个月	98	29.61±2.78	7.22±2.14	2.19±0.58
6 个月	97	29.77±2.87	6.95±1.59	2.15±0.56
12 个月	94	30.10±3.11	7.15±2.18	2.08±0.55

表 2 放置吉妮致美前后月经情况成对样本检验

时间	成分差分					τ 值	df	Sig (双侧)
	均值	标准差	均值的 标准误	差分的 95%置信区间				
				上限	下限			
放前周期—放后 3 个月周期	-0.670	2.547	0.255	-1.175	-0.165	-2.631	97	0.010
放前周期—放后 6 个月周期	-0.830	2.606	0.261	-1.347	-0.313	-3.185	96	0.002
放前周期—放后 12 个月周期	-1.160	2.852	0.285	-1.726	-0.594	-4.067	93	0.000
放前经期—放后 3 个月经期	-2.000	2.558	0.256	-2.508	-1.492	-7.817	97	0.000
放前经期—放后 6 个月经期	-1.730	2.069	0.207	-2.140	-1.320	-8.362	96	0.000
放前经期—放后 12 个月经期	-1.925	2.566	0.257	-2.434	-1.416	-7.503	93	0.000
放前经量—放后 3 个月经量	-0.190	0.581	0.058	-0.305	-0.075	-3.272	97	0.001
放前经量—放后 6 个月经量	-0.150	0.557	0.056	-0.261	-0.039	-2.691	96	0.008
放前经量—放后 12 个月经量	-0.080	0.545	0.054	-0.188	0.028	-1.469	93	0.145

2.2 放置吉妮致美 IUD 后副反应，除月经改变外，主要表现为不规则阴道出血、下腹或腰骶酸胀和白带增多，发生率见表 3。经卡方检验，放置后 1 个月和 12 个月之间的不规则出血差异显著（Pearson 卡方值=5.016， $P=0.025$ ），其余各时点之间的三种副反应差异均无显著性。

2.3 脱落率 放置后 1 年内自然脱落共 2 例，累积脱落率为 2.02/百妇女年（即 100 名妇女 12 个月的累积脱落率），其中 1 例为放置后 1 个月内，另 1 例为放置后 12 个月。

表3 放置吉妮致美前后其他副反应

放置后	n	点滴阴道出血		下腹或腰带骶胀痛		白带增多	
		n	%	n	%	n	%
1个月	99	13	13.1	18	18.2	20	20.2
3个月	98	8	8.2	16	16.3	16	16.3
6个月	97	6	6.2	10	10.3	12	12.4
12个月	97	4	4.1	15	15.5	10	10.3

2.4 因症取出率 放置后1年内因症取出共3例，取出率为3.03%，其中1例在放置后1个月内因不规则出血取出，另2例因月经异常于放置后12个月时要求取出。

2.5 带器妊娠率 100例观察对象，放置后1年内带器妊娠1例，发生在放置后第6个月，带器妊娠率为1.01%。

2.6 续用率 采用寿命表法计算，放置后3、6、12个月的累积续用率分别为98.0/百妇女年（即100名妇女12个月的累积续用率），97.0/百妇女年，94.0%百妇女年。

3 讨论

吉妮系列IUD是无支架、固定式、可变性的新型IUD，对疼痛及出血副反应具有改善作用^[2]，吉妮致美IUD是在原吉妮IUD基础上加入25mg的吲哚美辛缓释剂，目的是为了减少放置后的阴道点滴出血。本文通过对人工流产后即时放置时行观察，得到这样的结论：放置后月经周期轻度延长且与时间呈正相关，但仍在正常范围内；经期天数亦轻度延长，平均约延长2天左右，与时间无相关性；经量在6个月内仍稍增多，以后逐渐恢复正常水平。后者说明吲哚美辛缓释吉妮并不能减少月经量，但点滴性阴道出血、腰腹胀疼及白带增多等副反应分别比吴尚纯、王越等学者对不含吲哚美辛缓释剂吉妮的观察结果^[2-3]明显要低，说明与吲哚美辛有作用有关。人流吸宫术后放置吉妮致美，恶露持续的平均时间为 (4.51 ± 1.65) 天，效果是很好的。累积脱落率和续用率与月经后放置^[2]相仿。

综上所述，人工流产吸宫术后放置吉妮致美IUD效果可靠，恶露持续时间短，副反应少，可接受程度高，可减少人流术后不久非意愿再次妊娠发生，减少育龄妇女因多次人工流产而引起的不良后果^[4]，提高妇女生殖健康水平，值的应用。

参考文献

- [1] 中华医学会临床技术规范计划生育分册[M].北京.人民军医出版社.2004: 1-2
- [2] 吴尚纯, 胡静, 吴明辉, 等. GyneFix IN IUDgn TCu380A 宫内节育器的随机比较性临床研究[J].中国妇产科杂志, 1998, 33 (6): 345
- [3] 王越, 李艳荣, 李靖.吉妮固定式宫内节育器应用效果的研究[J].现代妇产科进展, 2011, 10 (3): 47-49
- [4] 邹晓红, 苏庆霞, 谢图强.前置胎盘的发生率变化与人工流产史比例变化的关系研究[J].国际医药卫生导报, 2011, 17 (18): 32

收稿日期: 2012-02-10

责任校对: 吴琴娟

未生育妇女人流术后即时放置“吉妮致美”节育环的安全性分析

杨焕兴^① 林锦妹^① 蔡江慧^① 张晓红^① 倪明军^①

【摘要】目的：探讨未生育妇女人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮致美宫内节育器（IUD）的临床效果、现状及其必要性。方法：将 2010 年 10 月-2011 年 12 月来我院自愿于人工流产术后即时放置 IUD 的未生育妇女 200 例随机分为两组。A 组 100 例，于人流术后 B 超监视下即时放置 IUD；B 组 100 例，于人流术后第一次月经干净后 3~7 天放置 IUD，于放置的第 1 个月、3 个月、6 个月和 12 个月随访。结果：观察两组妇女月经异常（包括不规则阴道出血或大出血）的发生率、腰酸腹痛发生率、节育环脱落率、带器妊娠率及因症取环率，并评价其安全性。结论：为筛选适合我国未生育育龄妇女人流术后放置 IUD 的最佳时间提供了科学依据。

【关键词】未生育妇女；宫内节育器；人工流产；安全性

Safety Analysis of Immediate “Gyne”IUD Allocation After Abortion Operation of Nulliparous Women/YANG Huan-xing, LIN Jin-mei, CAI Jiang-hui, et al./Chinese Primary Health Care, 2012,26(6): 84-85

Abstract OBJECTIVE Explore the clinical effect, current situation and necessity of “Gyne beauty” intrauterine device(IUD)allocation immediately after abortion operation of nulliparous women under B ultrasonic monitoring. METHODS From October 2010 to December 2011, in our hospital,200 cases of voluntary IUD allocator immediately after abortion under B ultrasonic monitoring. Group B,100 cases of IUD were allocated in 3 to 7 days after the end of first menstruation followed abortion, and medical follow-ups were carried in the first month, the third months, the sixth months and the twelfth months after allocation. RESULTS Observation the incidence rates of two groups of women menstrual abnormalities(including irregular vaginal bleeding or massive hemorrhage) backache and abdominal pain,IUD expulsion, pregnancy with IDU and take down IDU due to disease, and to evaluate its safety. CONCLUSION Provide a scientific basis of the best time of IDU allocation for screening suited to China’s nulliparous women with reproductive age after abortion.

Key words nulliparous women; IUD; abortion operation; safety

First-author’s address Huizhou Maternity and Child Healthcare Hospital, Huizhou, Guangdong,516200, China

据临床数据统计，未避孕的妇女有 21%未转经前再次妊娠^[1]。所以，人流术后即时避孕就显得十分重要。吉妮致美宫内节育器（IUD）是固定在子宫肌层，且器内含有吖啶美辛缓释系统，大大地减少了放器后的不良反应。于人流术后 B 超监视下即时放置 IUD 是一种很好的避孕措施。WHO 技术指南中对各种避孕方法均有具体建议，人工流产术后即时放置 IUD 已被列入常规。未生育的育龄妇女多数为年青女性，性生活比较活跃，暂时不想生育，她们渴望一种安全避孕的方法。因此，我们对未生育的育龄妇女放置 IUD 后是否安全可行进行研究，并为筛选适合我国未生育育龄妇女人流术后放置 IUD 的最佳时间提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 对象

选择 2010 年 10 月-2011 年 12 月来我院自愿于人工流产后即时放置吉妮致美 IUD 的未生育的育龄妇女, 共计 200 例, 年龄为 19~36 岁, 孕 6~9 周, 经 B 超与尿妊娠试验阳性确诊。纳入标准: 均无心血管方面疾病、无肝病、无人工流产禁忌症以及对避孕药物无过敏史。为确保研究的可靠性, 病例出现以下情况时应予以剔除: (1) 人流术中出血量大于 100ml 者; (2) 有明显或多发子宫肌瘤者; (3) 此次妊娠为带器妊娠者; (4) 负压吸宫宫颈注射催产素 10U 后宫腔深度大于 10cm 者。将 200 例患者随机分为 A 组和 B 组, 每组各 100 例。A 组年龄 19~36 岁, 平均年龄 (24.7 ± 1.4) 岁; B 组年龄 18~35 岁, 平均年龄 (24.1 ± 1.2) 岁。两组患者的年龄、孕周等方面经比较没有显著性差异, 具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 手术方法: 对 A 组 100 例妇女人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮致美 IUD。对 B 组 100 例妇女于人流术后第一次月经干净后 3~7 天放置吉妮致美 IUD。手术由经过培训的医生施行, 术中 B 超监视, 杜绝吸宫不全、漏吸, 放置吉妮致美 IUD 不留尾丝, 避免干扰宫颈黏液的屏障作用, 尽量避免细菌上行进入宫内。放置吉妮致美 IUD 后, 常规给予消炎药预防感染。书面交待人工流产后放置 IUD 的注意事项, 并做好手术记录。

1.2.2 观察指标: 对受术者于放器后的第 1 个月、第 3 个月、第 6 个月和第 12 个月进行随访, 随访时询问受术者自觉症状、有无月经异常 (包括不规则阴道出血或大出血)、腰酸腹痛、节育环脱落、移位、带器妊娠及因病取环等情况; B 超连续监视宫内 IUD 情况, 必要时查血常规、凝血 4 项等。

1.3 统计学方法

详细记录各项观察指标, 对两组数据进行统计学处理, 组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组未生育妇女不同时间放置吉妮致美 IUD 的效果比较

本研究结果显示, A 组未生育妇女人流术后于 B 超监视下放置吉妮致美 IUD 随访结果为仅有 4 例月经异常, 均为放置 IUD 后 3 个月内表现为月经量增多、经期长和不规则阴道流血; 其中 1 例腰酸腹痛, 因治疗效果欠佳于置器后 3 个月取出, 无自然脱落, 无带器妊娠; 1 例置器 8 个月后因要求生育取出。

B 组于人流术后第一次月经干净后 3~7 天放置吉妮致美 IUD, 随访结果为 5 例月经异常, 于置器后 3 个月内 3 例、置器后 4 个月内 2 例表现为月经量增多、经期长和不规则阴道流血。3 例腰酸腹痛, 其中 2 例合并感染急性盆腔炎, 经抗炎治疗后痊愈, 另 1 例治疗效果欠佳, 于置器 3 个月后取出; 1 例置器后 1 个月后月经来潮时自然脱落, 无带器妊娠, 2 例于置器后 10 个月因要求生育取出。两组数据进行统计学处理, $P < 0.05$, 差异有统计学意义。

2.2 效果评价

通过对 A、B 两组数据观察研究显示, A 组比 B 组优越, 即未生育的育龄妇女于 B 超监视下在人流术后即时放置吉妮致美 IUD 可避免二次上环的宫腔操作, 减少了生殖器官感染的发生, 降低了再次非意愿妊娠而接受第二次人工流产术的几率。人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮致美 IUD 杜绝了吸宫不全、漏吸, 确保吉妮致美环放置到达子宫肌层, 保证了手术顺利完成, 减少 IUD 自然脱落。

3 讨论

吉妮致美是吉妮 IUD 改进型产品, 其器内含有吲哚美辛缓释系统, 大大减少了放器后的不良反应, 有助于提高育龄妇女对放置 IUD 的可接受性和满意程度, 国内外已被广泛应用。我国每年约有 1300 万人次行人工流产术, 临床数据统计, 未避孕的妇女有 21.0% 未转经前再次妊娠。国内有研究资料显示, 约有 15.1% 的妇女在人工流产后不足 2 周的时间就开始性生活, 22.7% 的妇女于 2~4 周后开始性生活。因此, 在人工流产后第一次月经来潮前就有将近 40.0% 的妇女面临着再次意外妊娠而接受行人工流产术的可能。未生育的育龄妇女多数为年轻女性, 性生活比较活跃, 暂时不想生育, 她们渴望有一种安全的避孕方法。本研究针对未生育育龄妇女, 对分别人流术后 B 超监视下即时放置吉妮致美 IUD 与人流术后第一次月经干净后 3~7 天放置吉妮致美 IUD 的两组妇女进行放置节育器后的副作用比较, 研究未见相同的文献报道。本研究资料显示, A、B 两组放置吉妮致美 IUD 后, 月经异常发生率无差异, 均无带器妊娠。两组均有 1 例因腰酸腹痛取出 IUD。A 组 IUD 无自然脱落。B 组比 A 组腰酸腹痛率多 2.0%, 其中 2 例合并急性盆腔炎, 说明第一次月经干净后 3~7 天放置吉妮致美 IUD, 因为二次宫腔操作增加了感染机会。B 组放置吉妮致美 IUD 1 个月后月经来潮时自然脱落 1 例, 说明第一次月经干净后 3~7 天没有在 B 超监视下放置吉妮致美 IUD, 不能确保 IUD 放置到达子宫肌层而引起 IUD 自然脱落。A 组 1 例置器 8 个月后因要求生育取出; B 组 2 例于置器后 10 个月因要求生育取出。A 组副反应率为 5.0%, B 组副反应率为 9.0%, 总体避孕效果满意、安全可行。经对两组人体随访、数据统计和分析, 结果副反应低, 避孕效果满意, 可逆安全可行。尤其是 A 组优越性更强, 可避免再次非意愿妊娠而接受第二次人工流产术, 减少二次宫腔操作, 减少生殖器官感染机会的发生, 因此, 未生育育龄妇女于人流术后即时放置节育环是最佳时间。本研究通过详细记录各项观察指标, 对两组数据进行统计学处理, 对各阶段的结果进行分析、总结, 以评价其安全性, 并为筛选适合我国未生育育龄妇女人流术后放置节育环的最佳时间提供科学依据。

目前, 国内外已将人流术后于 B 超监视下即时放置 IUD 服务于广大的已生育育龄妇女。而本课题是将人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮致美 IUD 的服务延伸至未生育的育龄妇女, 服务于广大的年轻妇女, 服务理念新颖, 具有创新性, 为未生育的育龄妇女提供了新的避孕方法。

综上所述, 本研究结果显示, 未生育的育龄妇女人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮

致美 IUD，可减少再次非意愿妊娠而接受第二次人工流产的几率；同时减少了二次上环的宫腔操作及生殖器官感染的发生。此避孕方法安全可行，副作用低，为年轻未生育育龄女性人流术后道选的避孕方法，具有良好的社会效益和经济效益。未生育育龄妇女人流术后于 B 超监视下即时放置吉妮致美节育环是安全可行的，值得临床推广。

参考文献

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]。6 版。北京：人民卫生出版社，2004：389-390
- [2] Kaivola S. Postremoval assessment of the intrauterine position of the IUDs: An analysis of 1012 removal with special reference to pregnancy risk and dislocation[J]. Annual Meeting of the Society for the Advancement of Contraception, 1990, 21(8): 569-571
- [3] 吴尚纯, 王翠萍, 邵文琪, 等. 宫内节育器不同铜表面积对月经血量的影响[J]. 中国计划生育杂志, 1996, 3 (23): 134-137.

收稿日期：2012-03-15（编辑：姜朝晖）

人工流产后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器的临床研究

吴三春

(东莞市凤岗计划生育服务所, 广东 东莞 523683)

【摘要】目的: 探讨和分析人工流产后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器的临床效果和应用价值。**方法:** 回顾性分析 80 例行人工流产患者的一般资料, 随机分为观察组和对照组各 40 例。观察组在人工流产后即时放置吉妮致美固定式宫内节育器, 对照组在人工流产后即时放置宫型内节育器。观察和比较两组术后 1、3、6 个月带器妊娠率及月经情况、节育器使用情况和不良反应。**结果:** 观察组 6 个月内无带器妊娠, 对照组 6 个月内带器妊娠 7 例, 占 17.5%, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 术后 6 个月出血发生率和月经异常情况的比较, 观察组出血率明显低于对照组, 月经情况明显优于对照组, 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$); 观察组在 6 个月无脱落现象; 对照组在 6 个月内发生 7 例脱落, 占 17.5%; 观察组使用情况明显优于对照组, 两组比较差异具有统计意义 ($P<0.05$)。**结论:** 人工流产后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器是一种安全有效的节育措施, 具有经期稳定、不容易出血、不容易受孕和无脱落现象的优点, 具有可行性, 值得临床进一步推广应用。

【关键词】 人工流产术; 吉妮致美; 固定式宫内节育器

人工流产术是指故意结束妊娠, 取出胚胎或者导致胎儿死亡的行为, 是避孕失败后采取的一种有效补救措施。随着计划生育知识的普及, 生育后的妇女越来越懂得了人工流产的诸多弊病, 提倡人工流产后采取长效、安全、有效的避孕, 有助于减少计划外妊娠及反复人工流产, 从而保障妇女的身心健康, 特别是人工流产后放置宫内节育器避孕是临床的首选^[1]。但以往采用的宫型宫内节育器, 有较多文献报道其出血、带器妊娠等不良反应, 而吉妮致美宫内节育器因其经期稳定、不容易出血、不容易受孕和无脱落现象的优点而被临床广泛应用。近年来, 我所采用人工流产后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器术者进行了 6 个月临床观察, 取得了较好的效果, 现总结如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我所 2010 年 2 月-2010 年 12 月收治的意外妊娠妇女 80 例, 符合以下标准: ①对吉妮致美固定式宫内节育器无禁忌者; ②月经周期规律, 术前无先兆流产和感染迹象; ③术后确认安全流产, 子宫收缩良好, 出血不多者^[1]。经我所 B 超证实为宫内妊娠后均行人工流产术, 按照自愿、对照的原则分为观察组和对照组。观察组 40 例, 年龄 23~39 岁, 平均 27.8 岁, 孕周 6~9 周, 平均 7.6 周, 包括孕次 1 次 4 例, 孕次 2 次 33 例, 孕次 3 次 3 例; 对照组 40 例, 年龄 22~38 岁, 平均 26.7 岁, 孕周 6~9 周, 平均 7.8 周, 包括孕次 1 次 3 例, 孕次 2 次 35 例, 孕次 3 次 2 例。两组年龄、孕周、孕次等一般资料比较差异无统计学意义 (P

>0.05)。

1.2 方法

观察组在人工流产后及时放置吉妮致美固定式宫内节育器,对照组在人工流产后及时放置宫型宫内节育器。两组均在丙泊酚静脉全麻下行无痛人流流产术,并在 B 超监测下进行手术,术后见宫腔线清晰,确认刮净后,宫颈注射缩宫素 10U。节育器放置方法均为:手术时将放置器轻轻置入宫腔,当顶端到达宫底后,轻轻向前推动推杆约 1.0cm,使不锈钢针将聚丙烯的手术线的小结置入宫底肌层,撤出放置器,剪除多余的尾丝,使尾丝保留在宫颈管内即可^[3]。术后常规服用抗生素预防感染,禁性生活 1 个月。

1.3 观察指标

观察和比较两组术后 1、3、6 个月带器妊娠率及月经情况、节育器使用情况和出血发生率。

1.4 统计学处理

采用 SPSS13.0 统计软件进行数据分析,计数资料用%构成表示,采用 χ^2 检验,($P<0.05$)为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组带器妊娠率的比较

观察组 6 个月内无带器妊娠,对照组 6 个月内带妊娠 7 例,占 17.5%,两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=4.5$, $P<0.05$)。

2.2 两组术后 6 个月出血发生率及月经情况比较

观察组术后 6 个月出血发生率和月经异常情况与对照组相比,观察组出血率明显低于对照组,月经情况明显优于对照组,差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组术后 6 个月出血发生率及月经情况比较

组别	n	术后 1 个月		术后 3 个月		术后 6 个月	
		月经异常	出血	月经异常	出血	月经异常	出血
观察组	40	2(5.0)	2(5.0)	0	0	0	0
对照组	40	8(20.0)	9(22.5)	6(15.0)	7(17.5)	7(17.5)	6(16.0)
χ^2	4.11	5.16	4.5	5.64	5.64	4.5	
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

2.3 两组节育器使用情况比较

观察组在 6 个月内无脱落现象;对照组在 6 个月内发生 7 例脱落,占 17.5%;观察组使用情况明显优于对照组,两组比较,差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

人工流产只能作解决意外妊娠妇女燃眉之急,育龄妇女只有采取长期避孕措施才能切实保护其身心健康,减少非意愿妊娠的发生,此外,在人工流产的同时得到有效避孕是许多妇

女行人工流产后所期望的。据国内文献报道,人工流产术后有 73.5%妇女希望放置固定式宫内节育器时和避孕,并且在此时放置可接受性强,而且续用率高,避免了二次手术的风险和创伤^[4]。但是何种节育器的选择则成了医学工作者们一直探讨的问题。

吉妮致美固定式宫内节育器具有无支架、固定式和可塑性等特点,临床被列为非常有效的避孕方法,采用植入式放置,因此不会因妇女子宫颈松弛而发生脱落,并且在人工流产手术后立即放置应用效果更高,与月经期间放置相比,经过流产手术,手术医生对妇女本身情况和体内子宫的情况有更清楚的了解,在子宫颈也比较松弛的情况下,会使吉妮致美固定式宫内节育器更容易达到子宫底,放置成功率更高,使用价值也更高,综上所述,总结出吉妮致美固定式宫内节育器具有以下优点:①经期稳定、不容易出血,在本组对象中,放置吉妮致美环后出血现象较少,且在 6 个月内经期稳定;②不容易受孕,本组对象中,放置吉妮致美环后无一例出现妊娠现象;③无脱落现象,本组对象中,放置吉妮致美环后无一例出现脱落的现象,续用率较高^[5]。

在本案例中,观察组 6 个月内无带器妊娠,对照组 6 个月内带器妊娠 7 例,占 17.5%,两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);术后 6 个月出血发生率和月经异常情况的比较,观察组出血率明显低于对照组,月经情况明显优于对照组,差异均具有统计学意义 ($P<0.05$);观察组在 6 个月内无脱落现象;对照组在 6 个月内发生 7 例脱落,占 17.5%;观察组使用情况明显优于对照组,两组比较,差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。综上所述,人工流产术后立即放置吉妮致美固定式宫内节育器是一种安全有效的节育措施,具有经期稳定、不容易出血、不容易受孕和无脱落现象的优点,具有可行性,值得临床进一步推广应用。

参考文献:

- [1] 陈兵.人工流产后即时放置宫内节育器临床观察[J].临床合理用药, 2010, 3 (8): 13-14.
- [2] 徐红.赵玉梅.熊锦文.人工流产后两种即时避孕方法的效果比较[J].武警医学, 2010.21 (9): 802-803.
- [3] 染晓燕.人工流产后即放置 GyneFix IN 致美宫内节育器 120 例临床观察[J].现代医院, 2010, 10 (11): 49-50.
- [4] 姜改莉.宁晓娥.无痛超导人工流产后即时放置吉妮宫内节育器临床观察[J].吉林医学, 2010, 31 (24): 4072-4073.
- [5] 谭学华.人工流产后即放置吉妮宫内节育器的有效性和安全性[J].现代临床医学, 2009, 35 (2): 105-106
(责任编辑: 宋勇刚)

4 讨论

近年来,秋季腹泻的发病率和病死率已有明显降低,但仍是婴幼儿高发病和重要死亡原因之一。因此,我国将腹泻定为小儿重点防治的“四病”之一,制定了国家腹泻病控制规划及诊断治疗方案^{【3,4】}。鉴于目前对该病暂无特异性的药物,主要采用补液、微生态制剂等治疗,因此早期清除肠道内的病毒是减轻症状、缩短疗程的关键。本研究中采用的喜炎平注射液是一种较新型的纯中药制剂,其主要成分包括:脱水穿心莲内脂、穿心莲内酯苷、穿心莲总内酯(穿心莲甲素以及穿心莲乙素、丙素、丁素)等,制成穿心莲内酯磺化后引入亲水基,以增强抗炎、解热等作用,并促进溶解吸收、减少或避免过敏反应。现代药理研究表明,喜炎平有抑制病毒复制,从而杀灭病毒的作用,其机制是:喜炎平通过占据病毒复制 DNA 与蛋白质的结合位点,阻止蛋白质包裹 DNA 片段,从而抑制病毒复制。喜炎平对流感病毒、腺病毒以及呼吸道合胞病毒等有灭活作用,还可增强外周血中巨噬细胞、白细胞、中性粒细胞的吞噬功能,从而提高血清中溶菌酶的含量,这样可以显着增强细胞免疫功能。

5 结语

本研究中,喜炎平治疗组在大便恢复正常时间、热退时间和出院时间上,与对照组组比较,明显缩短。本实验结果还表明,喜炎平具有抑杀轮状病毒、保护组织及细胞免受破坏,促进疾病早期痊愈的作用,在治疗小儿秋季腹泻合并心肌损害上有明显的疗效。

参考文献:

【1】李惠民,陈莉,闫雪燕,等,轮状病毒感染的免疫学研究进展【J】。河北医药,2001,23(10):786

【2】方鹏松。中国腹泻病诊断治疗方案【J】。中国实用儿科杂志,1998,13(6):384

【3】周必军。西咪替丁、叶酸、普鲁卡因保留灌肠治疗婴幼儿轮状病毒性肠炎【J】。儿科学杂志,2008,14(5):48

(责任编辑:陈涌涛)

收稿日期:2011-07-18

人工流产后两种即时避孕方法的效果比较

徐红, 赵玉梅, 熊锦文

【关键词】人工流产; 即时避孕; 固定式宫内节育器; 优思明

近期有调查显示, 在做人工流产术后的人群中重复意外妊娠的比例超过 50%^[1]。因此, 人工流产术后即时采取安全有效的避孕措施, 减少非意愿妊娠的发生时临床医师亟待解决的问题, 也是人工流产后服务的核心内容, 对于保护妇女的身心健康有重要意义。笔者对人工流产后即时放置固定式宫内节育器吉妮致美 (Gyne-Fix IUD, 简称 IUD) 和口服屈螺酮炔雌醇片 (下简称优思明) 两种即时避孕方法进行了对比研究, 现报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象 2005-10 至 2009-10 在我院门诊行人工流产术并要求即时避孕的妇女 240 例, 年龄 18~35 岁, 既往身体健康, 月经规律, 月经周期 25~35 d, 经期 3~7 d, 经量不多, 无痛经史。停经 40~70 d, 查尿 HCG (+) 并经 B 超证实为宫内妊娠。通过知情选择, 自愿要求即时放置 IUD 避孕且无放置禁忌症的妇女 120 例 (IUD 组); 自愿要求术后口服优思明避孕并无用药禁忌症的妇女 120 例 (优思明组)。两组年龄、体重、停经天数差异均无统计学意义, 具有可比性。

1.2 方法 固定式无支架含铜节育器 (Gyne-Fix IUD) 吉妮致美由天津和杰医疗器械有限公司提供, 含铜面积为 330mm², 并含有吲哚美辛 (消炎痛), 由一根手术缝线将 6 个铜套串起来, 顶端有一小结。屈螺酮炔雌醇片 (优思明) 由德国 Schering GmbH & Co. Produktions KG 生产, 每片含屈螺酮 3mg 和炔雌醇 0.03mg。术前常规盆腔检查, 血常规 Hb $\geq$ 10g/L, 阴道分泌物检查清洁度 I~II 度。两组均在静脉麻醉下进行负压吸引术。IUD 组在吸宫后即时放置 IUD, 按常规操作。优思明组在手术当天开始吗, 1 片/d 口服, 共服 21d, 停药后第 8 天开始服下一个周期。两组术后常规应用 3 d 抗生素预防感染。

1.3 临床观察与随访 于术后 7~15 d、3、6、12 个月月经来潮后 7~10 d 进行临床观察和随访, 观察两组术后阴道出血量及持续时间、月经恢复情况、避孕效果和不良反应, IUD 组 B 超测量 IUD 的位置。人工流产术术前和第 12 个月经周期时测量体重。失访者、节育器 1 年内取出者 (不包括带器妊娠) 或未按要求服优思明者均未进入本研究。240 例均按要求完成术后临床观察和随访。

1.4 统计学处理 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后恢复情况比较 两组术后阴道出血量, 腹痛发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。阴道出血持续时间差异有统计学意义 ($P < 0.01$, 表 1)。

表 1 人工流产术 IUD 组和优思明组术后恢复情况比较 (例; %)

组别	例数	阴道出血量		出血持续时间 (d)	腹痛 (%)
		<月经量	≥月经量		
IUD 组	120	115 (95.83)	5 (4.17)	7.35±2.63	5 (4.16)
优思明组	120	118 (98.33)	2 (1.67)	2.41±1.11 ^①	3 (2.50)

注: 与 IUD 组比较, ①P<0.01

2.2 避孕效果比较 两组避孕效果比较, IUD 组 1 例因环位下移而带器妊娠, 优思明组按要求服药者无 1 例发生妊娠。两组避孕效果均在 99%以上, 比较差异无统计学意义。

2.3 月经改变情况 与人工流产术术前的月经量比较, IUD 组月经量和持续时间无明显改变, 优思明组月经量和持续时间明显减少, 并且在第 12 个周期时 6 例出现闭经。两组比较差异有统计学意义 ($P<0.01$, 表 2)。

表 2 人工流产术 IUD 组和优思明组阴道出血情况比较 (例; %)

组别	例数	阴道出血量			出血持续时间 (d)
		<月经量	=月经量	≥月经量	
IUD 组	120	2 (1.60)	112 (93.33)	6 (5.0)	6.61±2.23
优思明组	120	95 (79.17) ^①	25 (20.83) ^①	0	2.25±1.13 ^①

注: 与 IUD 组比较, ①P<0.01

2.4 体重增加情况 两组在第 12 个周期时的体重与人工流产术术前比较, 体重增加无明显差异 ($P>0.05$)。IUD 组 14 例 (11.66%) 体重增加, 8 例 (6.6%) 体重减轻; 优思明组 11 例 (9.16%) 体重增加, 3 例 (2.5%) 体重减轻。

2.5 不良反应 两组的不良反应中 IUD 组以经期延长较多见, 月经量增多不明显, 腰腹疼痛少见, 发生不良反应的时间以放置后 1~6 个周期最多见, 以后逐渐下降, 不良反应发生率 25%。优思明组以头痛、乳房胀痛、恶心和阴道点滴较为明显, 尤其在开始服药的前 1~2 个周期, 以后逐渐减轻或消失, 不良反应发生率为 39.17%。两组比较, 不良反应发生率差异有统计学意义 (表 3)。

表 3 人工流产术 IUD 组和优思明组不良反应比较 (例; %)

组别	例数	月经异常	腰腹疼痛	头痛恶心	不良反应率
IUD 组	120	25 (20.83)	5 (4.67)	0	30 (25.00)
优思明组	120	26 (21.67)	3 (2.50)	18 (15) ^①	47 (39.17) ^①

注: 与 IUD 组比较, ①P<0.01

3 讨论

人工流产率居高不下的原因主要是对它的危害性认识不足, 缺乏避孕知识和不知道正确选择避孕方法^[2]。据统计, 人工流产的近期并发症为 1.98%, 远期并发症为 4.39%^[3]。最常见的有月经失调、宫腔或宫颈粘连。同时, 随着人流次数的增多, 出现继发性不孕、早产儿、低体重儿的危险度也随之升高^[4]。由于人工流产术后恢复排卵时间大约 2~3 周^[1], 生育能力迅速恢复, 而流产的高发年龄是 20~29 岁, 性生活活跃, 因此人工流产后未及时采取避孕措施是造成重复流产的主要原因。

放置宫内节育器是一种长效的避孕措施,适合于需要较长期避孕的女性。由于人工流产后宫腔形态和大小可能未完全恢复正常,IUD 的类型的选择是影响术后避孕效果和不良反应的重要因素。本研究选用固定式无支架含铜宫内节育器吉妮致美,通过其顶端的小结固定于子宫底部肌层,既无支架又有随意弯曲性,避免了由于支架的大小和形态与宫腔不相称而引起的脱落或疼痛,适合人工流产术后即时放置,内含的吖喹美辛可减少月经量并减轻腰腹疼痛^[4]。其次,术后宫颈口松,易放置到位,避免了再次放置 IUD 的痛苦,更重要的是及时提供了可靠的避孕方法。另据文献报道,人流术后宫腔粘连的发生率为 0.4%~1.45%^[5],本研究也证实,术后无宫颈或宫腔粘连发生。不良反应主要有月经期延长,但半年后基本恢复正常月经。

屈螺酮炔雌醇片(优思明)是复方口服避孕药,能抑制排卵、改变宫颈黏液性状和抑制受精卵着床。屈螺酮具有抗盐皮质激素活性和抗雄激素活性,防止体液潴留引起的体重增加;减少痤疮产生和皮脂分泌;还能迅速将增生的内膜转化为分泌期,缩短术后阴道出血时间。炔雌酮能短期内修复子宫内膜,减少宫腔粘连的发生。二者组成复方,避孕有效率超过 99%。更令人关注的是,经加拿大多中心、前瞻性研究、长期服用不引起体重增加。本研究结果与报道一致。主要不良反应有头痛、乳房胀痛、恶心和不规则阴道出血,但服用 1~2 个月后可自行缓解或消失。

综上所述,两种即时避孕方法均安全有效,不良反应小。术后即时放置固定式宫内节育器依从性好,但放置前必须确认宫腔无残留物。复方口服避孕药优思明避孕效果非常可靠,但要求每日定时服用,易漏服导致避孕失败或突破性出血。

目前,我国迫切需要规范流产后服务,以改善妇女生殖健康状况和节育有限的卫生资源。因此,对于人流术后需要较长时间避孕的妇女,即时放置宫内节育器或服用复方口服避孕药,均可有效避免非意愿妊娠和重复人工流产。作为医务工作者有告知义务,如果能让患者术前知情选择,多数患者是愿意接受的。

【参考文献】

- [1] 刘小媛. 人工流产和继发不孕[J].中国实用妇科与产科杂志,2009,25(10):749-751.
- [2] 韩字研.马黔红.人工流产后服务[J].中国实用妇科与产科杂志,2009,25(10):747-749.
- [3] 罗洪君.人工流产的并发症及防治[J].黑龙江医学,2003,27(2):118-119.
- [4] 吴尚纯.邹燕.宫内节育器应用现状与研究进展[J].中国实用妇科与产科杂志,2009,25(10):795-797.
- [5] 方爱华. 人工流产与宫腔粘连[J].实用妇产科杂志,2007,23(7):391-393.

(2010-03-27 收稿 2010-05-15 修回)
(责任编辑 岳建华)

两种 IUD 用于人工流产后即时放置的临床效果比较

张建英, 李卫珍, 祝勤奋

【摘要】目的: 比较吉妮致美宫内节育器(IUD)和元宫200IUD用于人工流产后即时放置的临床效果。**方法:** 人工流产后随机即时放置吉妮致美IUD 和元宫200IUD分别235例、214 例,于放置后1、3、6、12个月进行随访,并对临床效果进行比较。**结果:** 使用1年时吉妮致美IUD 和元宫200IUD的续用率分别为97.02 %和79.44%,妊娠率、脱落率、不良反应两组差异有统计学意义(<0.05)。**结论:** 人工流产即时放置吉妮致美IUD具有简便、避孕效果可靠、脱落率低及不良反应少等优点,适于临床应用。

【关键词】 流产, 人工; 宫内避孕器; 避孕效果

宫内节育器(IUD)是我国育龄妇女应用最广泛的避孕方法,具有长效、高效、安全、方便及可逆等优点。为了避免人工流产后再次非意愿妊娠的发生,避免二次置器的宫腔操作,减少感染机会,笔者对449 例自愿在人工流产后立即放置IUD 的妇女进行临床观察比较,以探讨一种人工流产后即时放置有效且不良反应少的宫内节育器。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2010 年1 月至2011 年1 月就诊于浙江省海盐县妇幼保健院妇科门诊,自愿要求行人工流产后同时放置宫内节育器避孕并有随访记录的病例449 例,年龄23 ~ 40 岁,术前B超确诊为宫内妊娠6 ~ 9 周,行负压吸引术,术中子宫收缩佳,宫腔清洁度满意,患者要求放置宫内节育器为避孕措施,按照随机数字表法随机分别放置吉妮致美IUD 和元宫200IUD,其中放置吉妮致美IUD235 例,元宫200IUD214 例。吉妮致美组平均年龄(28.1 ± 3.8)岁,孕次(3.1 ± 0.6)次,宫腔深度(8.5 ± 0.7) cm。元宫组平均年龄(29.2 ± 3.1)岁,孕次(2.6 ± 0.7)次,宫腔深度(8.2 ± 0.8) cm。两组一般资料差异均无统计学意义(> 0.05)。

1.2 方法及观察指标 由具有多年工作经验的专业技术人员按照常规方法操作,手术操作严格按照节育手术常规进行,两组均于第一次转经后及3、6、12 个月时随访,第一次转经后及3 个月来院于门诊随访,B超检查宫内节育器位置,询问月经情况、自觉症状等,置器后6 个月、12 个月电话随访宫内节育器是否续用、月经情况及自觉症状等,并记录。

1.3 统计方法 采用SPSS13.0 统计软件进行统计学分析,计数资料采用 χ^2 检验。 < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 使用效果 两组对象术时、术后无一例发生子宫穿孔和宫内感染,术后1、3、6、12 个月进行随访,随访率达100%。

2.1.1 脱落率 吉妮致美组脱落3 例,其中2 例出现在置器1 个月初,因子宫位置后屈放置时IUD 固定在子宫前壁上,1 例出现在置器3 个月内,脱落率1.27%;元宫组脱落共15 例,

在各个时段均有脱落,脱落率为7.01%。两组比较差异有统计学意义($\chi^2=9.56$, $P < 0.01$)。

2.1.2 妊娠率置器12个月时吉妮致美组无带器妊娠;而元宫型组带器妊娠5例,妊娠率2.33%,两组比较差异无统计学意义($\chi^2=3.65$, $P > 0.05$)。

2.1.3 取出率吉妮致美组取出4例,取出率1.70%,其中3例节育器位置异常;1例因月经来潮时腹痛难忍,置器后3个月时取出。元宫组取出29例,取出率13.6%,其中节育器下移15例,月经量过多,经期延长2例;因宫内节育器旋转致经期延长、不规则阴道流血、腹痛12例。两组差异有统计学意义($\chi^2=23.09$, $P < 0.01$)。

2.1.4 续用率置器12个月吉妮致美组续用率97.02%;元宫型组续用率79.44%;两组差异有统计学意义($\chi^2=34.38$, $P < 0.01$)。

2.2 不良反应两组对象于IUD放置1、3、6、12个月时随访其有无月经量增多,经期延长,点滴出血、腰腹痛、白带增多等情况,随着节育器使用时间延长,其在机体内逐渐适应,至置器12个月时随访两组副反应比较结果如下:

2.2.1 月经量增多吉妮致美组5例,发生率为2.12%;元宫型组15例,发生率为7.01%;两组差异有统计学意义($\chi^2=6.28$, $P < 0.05$)。

2.2.2 经期延长吉妮致美组10例,发生率为4.26%;元宫组34例,发生率为15.89%;两组差异有统计学意义($\chi^2=17.15$, $P < 0.01$)。

2.2.3 腰、腹痛吉妮致美组2例,发生率为0.09%;元宫组18例,发生率为8.41%;两组差异有统计学意义($\chi^2=15.05$, $P < 0.01$)。

2.2.4 点滴出血吉妮致美组8例,发生率为3.40%;元宫组10例,发生率为4.26%;两组差异无统计学意义($\chi^2=0.47$, $P > 0.05$)。

2.2.5 白带增多吉妮致美组1例,发生率为0.049%;元宫组4例,发生率为0.19%;两组差异无统计学意义($\chi^2=1.03$, $P > 0.05$)。

3 讨论

据WHO报告,近年来每年约有4000万人次的流产发生,中国人工流产占到全球人工流产的1/4,并且约1/3为重复流产[1]。人工流产后未及时采取避孕措施,是造成重复流产率高的主要原因。人工流产后如何适时避孕,降低重复流产率,是一个急需解决的问题。IUD是我国育龄妇女使用最广泛的避孕工具,使用者占45%以上,IUD以含铜IUD为主。月经量增多、腹痛是放置含铜IUD的主要不良反应,也是影响其续用率的主要原因之一[2]。

一般来说,放置IUD后子宫内膜局部纤维蛋白溶解活动增强,局部循环障碍,血管内皮损伤,基质充血、水肿,加上子宫对前列腺素的敏感性增加促进了子宫收缩,使子宫内膜与IUD摩擦导致不规则子宫出血。这种情况在IUD与子宫内膜接触部位更加明显。元宫型节育器易发生宫内旋转最重要原因是IUD大小不能适应宫腔形态及子宫动态变化,极易受子宫的收缩和挤压而变形脱落或旋转;而旋转的节育器因机械性摩擦及压迫局部子宫内膜层,可导致子宫内膜表浅溃疡,内膜出血反应异常及内膜的前列腺素异常等[3],而引起经期延长、

点滴出血和下腹部疼痛及腰酸等症状。本文观察到放置元宫型IUD发生旋转后出现阴道不规则出血,腹痛、腰痛等症状明显增多。吉妮致美IUD作为一种设计独特的新型IUD,具有柔软、可屈曲、随子宫形态变化而变化的特点,无支架结构使其与子宫内膜接触面积小,减少支架IUD对子宫内膜机械性压迫引起的子宫内膜及血管内皮损伤,有效地避免了出血不良反应;同时吉妮致美IUD含吲哚美辛释放系统,吲哚美辛选择性地抑制了可导致出血的前列腺素E、前列腺素I₂及前列腺素D₂等,增加了具有止血效应的前列腺素F₂和血栓烷A₂;同时阻断了子宫内膜血管前列腺素受体,稳定了子宫内膜胞溶酶体膜,减少了各种蛋白酶的释放[4]。吉妮致美IUD在子宫内缓慢释放吲哚美辛控制局部前列腺素的产生,缓解子宫内膜的炎症反应,减少前列腺素的合成,是减少出血不良反应的关键[5]。人工流产后子宫收缩好,宫腔清洁度满意,因宫颈松容易放置宫内节育器,还可减少再一次放环手术的疼痛及费用。现有的研究证实,人工流产或自然流产后放置IUD是安全实用的,然而IUD脱落率,流产后即时放置比月经间期放置要高[6]。有较多资料报道IUD失败多因IUD选择不恰当所致,IUD型号过大刺激子宫收缩易使节育环下移,IUD型号过小易发生脱落。因此为了提高其避孕效果,应当根据患者宫腔形态和大小等选择IUD;但是妊娠期间存在宫腔大小不确定等因素易导致支架与子宫腔不协调、不适应,如何选择适宜大小型号的宫内节育器是影响人工流产后即时放置宫内节育器的主要因素之一。吉妮致美IUD无支架、锚定在子宫底部肌层,不存在选择节育器大小和型号的烦恼,也不会因宫腔宽大、宫颈松弛而易位脱落,同时人工流产后因子宫内膜功能层清理干净了,更利于吉妮致美节育器锚定在子宫肌层。因此,在人工流产后即时放置吉妮致美IUD,可以有效减少重复人工流产的发生,保护妇女生殖健康。

参考文献:

- [1] 吴尚纯, 吉宁. 优质的流产后避孕服务[J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28 (4) :251-253.
- [2] 乌毓明. 宫内节育器研究的新进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 1995, 11:239-241.
- [3] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2004:2379-2380.
- [4] 吴尚纯, 王翠萍, 南秀萍, 等. 释放吲哚美辛的吉妮宫内节育器对改善出血副反应的临床研究[J]. 中华妇产科杂志, 2004, 39(12) :842-843.
- [5] 李玉凤, 袁月秀. 无支架吉妮致美IUD与有支架活性型IUD3 年临床使用效果对比[J]. 中国计划生育和妇产科杂志, 2011, 3(1) :54-57.
- [6] 方爱华. 流产后即时放置宫内节育器[J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28 (4) :245-247.

收稿日期: 2012-08-15

(本文编辑: 姜晓庆)

无痛人流术后即时放置吉妮致美宫内节育器 387 例效果评价

吴幼丽 邴伟华 金挺美

随着计划生育知识的普及,育龄妇女越来越多懂得了人工流产的诸多弊病。提倡人工流产后及时有效避孕,有助于减少计划外妊娠及反复人工流产。特别是无痛人流术后即时放置宫内节育(IUD)是一种安全、可靠、无痛苦、易接受的方法。本站于 2007 年 12 月 2008 年 12 月对 387 例无痛人流术后自愿即时放置吉妮致美 IUD 妇女进行随访、观察。现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组 387 例,年龄 18~45 岁,平均 29.7 岁。孕次 2~6 次;平均 2.3 次;孕周 6~12 周,平均 7.1 周。术前常规妇科检查,阴道分泌物检查,血常规检查无异常,B 超检查证实宫内妊娠。均无痛人流人工流产禁忌证。

1.2 吉妮致美 IUD 由天津和杰医疗器械有限公司生产,其结构与吉妮 IUD 相同,只是串连在一起 6 个铜管的 4 个铜管中,各放有 1 根长 22mm、直径 1.2mm 的含有 20mg 吖啶美辛的硅胶棒。硅胶棒性质柔软,可随铜管自由弯曲。

1.3 操作方法 受术者排空膀胱后,取膀胱截石位,在丙泊酚静脉麻醉下,行无痛人流流产术,确认刮净后,宫颈注射缩宫素 10U,确定子宫收缩良好后放置吉妮致美 IUD 一只,并轻拉尾丝,确认已固定后,在宫颈外口 0.5CM 处剪断尾丝,术后常规应用抗生素 3d。

1.4 随访 于放环后 1、3、6、12 个月各随访一次,进行电话或来院随访,随访内容包括放环后临床症状、月经变化,妇科检查及 B 超情况。

2 结果

无痛人流流产后放置吉妮致美 IUD 387 例,均一次放置成功,均按计划完成术后随访。12 个月内环自然脱落 1 例(合并子宫腺肌症)因症取出 10 例(下腹痛 3 例;同房后出血 5 例,其中 3 例剪去部分尾丝后治愈,2 例无效取出;经期延长 5 例);带环妊娠 2 例;其它非医疗原因取出 3 例。见表 1。

表 1 无痛人流术后即时放置吉妮致美 IUD 的临床观察[n(%)]

原因	随访时间			
	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月
环脱落	0 (0)	1 (0.26)	0 (0)	0 (0)
因症取出	2 (0.52)	4 (1.03)	3 (0.78)	1 (0.26)
非医疗原因	0 (0)	1 (0.26)	2 (0.52)	0 (0)
带环妊娠	0 (0)	1 (0.26)	1 (0.26)	0 (0)

放置吉妮致美 IUD 部分妇女出现阴道分泌物增多、经期延长,经量增多、点滴状出血,分泌物带血丝,下腹隐痛等症状,且术后 1~3 个月有最为明显,至术后 6~12 个月上述症状逐渐减轻,直至消失。见表 2。

表2 无痛人流术后即时放置吉妮致美 IUD 的副反应发生率[n(%)]

副反应	随访时间			
	1个月	3个月	6个月	12个月
分泌物增多	18 (4.65)	13 (3.36)	4 (1.03)	2 (0.52)
经期延长	16 (4.13)	11 (2.84)	5 (1.29)	3 (0.78)
经量增多	5 (1.29)	3 (0.78)	2 (0.52)	0 (0)
点滴状出血	6 (1.55)	4 (1.03)	2 (0.52)	0 (0)
下腹隐痛	11 (2.84)	5 (1.29)	1 (0.26)	0 (0)

3 讨论

在人工流产的同时得到有效避孕保护是许多妇女接受人工流产后所希望的,特别是在无痛人流人工流产同时放置宫内节育器(IUD),可以减少再一次放环手术所带平的痛苦,患者更易接受。但由于手术医生过分担心人工流产后子宫腔过大,术后子宫收缩不良,节育器排异反应等因素会导致 IUD 脱落或下移,同时担心放环后影响子宫内膜修复,导致出血时间延长而不敢实施即时放环。

吉妮致美 IUD 无支架,固定式和可塑性等特点,且被列为“非常有效”的避孕方法类^[1]。可随子宫的屈度弯曲,可适合于大小不同、形态不同的子宫,铜管内含有吖啶美辛成分,可每日向子宫腔内均衡释放吖啶美辛,以起到减少月经量的作用。特别是对预防放置 IUD 后早期出血作用明显,有效减少了含铜 IUD 所致的出血副反应^[2]。吉妮致美采用植入式的放置,使其不会因妇女子宫颈松弛而发生脱落。本站对 387 例无痛人流术后即时放置吉妮致美 IUD,与平时经净后放置相比较,经过人工流产手术,手术医生对宫腔情况、子宫位置了解更清楚,且此时子宫颈比较松弛,使吉妮致美 IUD 更容易到达子宫底,放置成功率更高。

在妊娠期间,存在着子宫腔大小不确定的因素,如何选挪适宜大小型号的宫内节育器是影响人工流产后即时放置 IUD 的主要因素之一。吉妮致美 IUD,正好避免了人工流产后子宫腔大小不确定因素的影响。

综上所述,无痛人流产术的同时放置吉妮致美 IUD,无痛苦,避孕效果好,脱落率低,副反应少,续用率高,是一种高效的避孕方法、减轻了医护人员及受术者的后顾之忧。特别适合于有带环妊娠史、放环脱落史,出血史、子宫腔大、子宫颈口松弛或有裂伤史者,值得基层推广应用。

参考文献

- [1] 吴尚纯,邹燕.提高避孕效果,减少避孕失败后的人工流产,实用妇产科杂志,2007,23(7):395.
- [2] 吴尚纯,王翠萍.释放吖啶美辛的吉妮宫内节育器对改善出血副反应的临订研究,中华妇产科杂志,2004,36(12):842-843.

吉妮宫内节育器在特殊人群中使用的临床效果观察

张力¹, 王金永¹, 郑榕²

(1. 龙岩市第一医院妇产科, 福建 龙岩 364000; 2. 龙岩市计划生育服务站, 福建 龙岩 364000)

【摘要】目的: 探讨吉妮宫内节育器(IUD)推广价值。方法: 放置吉妮 IUD 269 例与 T 型 IUD 268 例, 比较脱落率、因症取出率、续用率、不良反应情况。结果: 吉妮 IUD 脱落率(0.7%), 因症取出率(1.1%)续用率(99.7%), 置器后经期延长(1.5%), T 型 IUD 脱落率(3.4%), 因症取出率(3.0%), 续用率(92.9%)置器后经期延长(4.5%)。结论: 吉妮 IUD 脱落率、因症取出率、续用率、置器后经期延长明显低于 T 型 IUD, 吉妮 IUD 能很好解决未产妇、人流及分娩后即刻放置 IUD 等问题, 值得在特殊人群中推广应用。

【关键词】宫内节育器; 吉妮 IUD; T 型 IUD

宫内节育器(IUD)避孕方法已有近百年历史, 是一种安全、有效、简便的避孕法, 一次放置能长期避孕, 深受广大育龄妇女的欢迎^[1]。但普通 IUD 的脱落率、因症取出率、续用率及不良反应情况影响 IUD 的使用, 吉妮 IUD 能较好的解决这些问题, 值得推广。现将吉妮与 T 型 IUD 临床效果及不良反应做比较, 随访 2 年, 吉妮 IUD 避孕效果好, 不良反应低, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料: 选择 2005 年 7 月~2008 年 6 月门诊自愿放置吉妮或 T 型 IUD 的育龄妇女。既往月经规律, 妇科检查和常规化验正常, 无置器手术禁忌证。于月经干净后 3 天放置或人工流产后 3~6 个月放置, 严格按照操作规范专业因定人员放置。IUD: 吉妮、T 型 IUD 均为天津医疗器械厂生产, 吉妮 IUD 含 6 个铜套、无支架, 铜表面积 330mm², 带尾丝。T 型 IUD 含 6 个铜套、塑料支架呈 T 型, 铜表面积 380mm², 带尾丝。

1.2 放置方法: 两种 IUD 均采用特制一次性装置, 放置吉妮 IUDj 将 IUD 顶入子宫后植入子宫底肌层, 使用其悬挂在子宫腔内, 剪断其尾丝平宫颈外口; T 型 IUD 顶入子宫后, 剪断尾丝保留宫颈外口(1±0.5)cm。部分哺乳期及人工流产术后即刻放置者, 因子宫收缩欠佳, 宫颈注射催产素 10u 后放置。

1.3 统计学方法: 以 SPSS11.5 软件包进行分析, 计量资料用 t 检查, 计数资料用 χ^2 检验。

2 结果 (见表 1-3)

表 1 两组对象临床特征比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄 (岁)	孕次	产次	宫腔深度 (cm)
吉妮 IUD	269	27.00 ± 4.18	1.60 ± 0.90	1.00	7.00 ± 0.60
T 型 IUD	268	26.80 ± 3.26	1.70 ± 0.50	1.00	7.00 ± 0.50

表 2 两种 IUD 临床效果比较 (例, %)

组别	随访人数	带器妊娠	脱落	与相关因素取出	续用
吉妮 IUD	269	1 (0.4)	2 (0.7)	3(1.1)	263(97.7)
T 型 IUD	268	2 (0.7)	9 (3.4)	8(3.0)	249(92.9)
P			<0.05	<0.05	<0.01

表3 两种 IUD 临床效果不良作用比较 (例, %)

组别	随访人数	经期延长	经量多/点滴出血	疼痛	其他相关因素
吉妮 IUD	269	4 (1.5)	7 (2.6)	3(1.1)	5(1.9)
T 型 IUD	268	12 (4.5)	9 (3.3)	4(1.5)	6(2.2)
P		<0.05	>0.05	>0.05	>0.05

3 讨论

3.1 脱落率: IUD 脱落是影响 IUD 续用的重要原因。造成 IUD 脱落的原因很多, 如 IUD 的构型、制作材料、宫腔形态、放置技术、年龄、哺乳及个体差异等, 而 IUD 的构型、制作材料、宫腔相适应则是降低 IUD 脱落率的关键[2]。吉妮 IUD 的脱落率 (0.7%) 明显低于 T 型 IUD (3.4%), $P<0.05$, 差异有显著性。吉妮 IUD 因症取出率 (1.1%) 明显低于 T 型 IUD (3.0%), $P<0.05$, 差异有显著性。

3.2 续用率: 两组置器妇女随访 12 个月观察使用效果显示, 放置吉妮 IUD 269 例, 其中带器妊娠 1 例, 脱落 2 例, 因症取出 3 例, 续用 263 例, 续用率 97.77%。放置 T 型 IUD 268 例, 其中带器妊娠 1 例, 脱落 9 例, 因症取出 8 例, 续用 249 例, 续用率 92.91%。吉妮 IUD 与 T 型 IUD 续用率分别为 97.77%, 92.91%, $P<0.01$, 差异有显著性。

3.3 不良反应: 吉妮 IUD 柔软无支架, 在宫腔内呈悬吊状, 可以随意弯曲, 占据空间少, 对子宫刺激小, 子宫对 IUD 的排异反应性低, 因此不良反应减少[2]。两组 IUD 放置后不良反应中经期延长吉妮组 4 例 (1.5%)、T 型组 12 例 (4.5%), $P<0.05$, 差异有显著性, 其他不良反应均无显著性。

吉妮 IUD 脱落率、因症取出率、续用率、置器后经期延长明显低于 T 型 IUD, 吉妮能很好解决未产妇、人流及分娩后即刻放置 IUD 等问题, 值得在特殊人群中推广应用。

参考文献:

- [1] 柳君. 围绝经期及绝经后妇女 IUD 取出困难分析[J]. 中国临床医生杂志, 2004, 8: 32.
- [2] 梁持正. 放置 MCu 功能性 IUD 24 个月临床效果观察[J]. 中国计划生育学杂志, 2005, 139 (2): 109.

人工流产术后即时放置 GyneFix IUD、Mcu IUD

和 Tcu220 IUD 避孕效果分析

楼芝英 乐园罗

【摘要】目的：评价新型宫内节育器（IUD）GyneFix IUD 和 Mcu IUD 及传统节育器 Tcu220 IUD 的避孕效果。**方法：**以人工流产术后自愿放置 IUD 的 690 例为对象，随机分为 3 组，分别于人工流产术后即时放置 Gyne Fix IUD、Mcu IUD 和 Tcu220 IUD。**结果：**GyneFix IUD，Mcu IUD 和 Tcu220 IUD 使用 12 个月带器妊娠率分别为 0.48%、0.85%、3.75%，脱落率分别为 0.93%、0.85%、2.92%，因症取出率分别为 2.80%、3.81%、6.25%，续用率分别为 95.80%，94.49%，87.08%，放置 IUD 后月经异常发生率分别为 8.88%、5.93%、12.5%。**结论：**GyneFix IUD，Mcu IUD 和 Tcu220 IUD 避孕效果均较理想，但 Tcu220 IUD 可能是放置型号不易掌握，带器妊娠、脱落、月经异常发生率较两种新型 IUD 高。

【关键词】人工流产 宫内节育器 避孕效果

Evaluation of Contraceptive Effects of Inserting New Type Intrauterine Devices Including Gynefix, Mcu and Tcu220 Immediately after Induced Abortion Lou Zhiying, Le Yuanluo. Hangzhou Technical Service Center for Family Planning in Zhejiang Province, Hangzhou 310005

Abstract Objective: To evaluate the contraceptive effects of three new types of IUDs (Gynefix, Mcu and Tcu220). Methods: 690 volunteers who underwent induced abortion at Hangzhou technical service center of family planning during 2003 were randomly divided into three groups which had 214 persons, 236 persons and 240 persons and received inserting of Gynefix, Mcu or Tcu220 IUD, respectively, immediately after induced abortion. Results: The contraceptive effects of three IUDs were good with few pregnancies because of expulsion. The pregnancy rates with IUD were 0.48%, 0.85% and 3.75%, respectively. Expulsion rates were 0.93%, 0.85% and 2.92%, respectively. Removal rates because of side-effect were 2.80%, 3.81% and 6.25%, respectively. Continuation rates were 95.80%, 94.49% and 87.08%, respectively. Abnormal menstruation rates with IUD were 8.88%, 5.93% and 12.5%, respectively. Conclusion: The contraceptive effects of three new types of IUDs (Gynefix, Mcu and Tcu220) are ideal besides the pregnancy rate, expulsion rate and abnormal menstruation rate with Tcu220 are higher than those of the other two IUD which maybe due to the difficulty in choosing different Tcu220 sizes.

Key words: Abortion; Intrauterine Device; Contraceptive effect

放置国内节育器（IUD）是长效、简便、经济、安全、可逆及应用最广泛的一种避孕方法，其使用效果一直受到普遍关注。本站于 2003 年 1~12 月对人工流产术后自愿要求放置 IUD 者 690 例进行随访观察，现报告如下。

资料与方法

一、对象

690 例受术者均来自本站门诊，平均年龄 28.5(22~44)岁。确诊为宫内早孕，孕 6~9 周。既往有 IUD 脱落史。

二、分组

上述对象随机分为 3 组，分别放置 GyneFix IUD(由天津和杰医疗器械有限公司生产)214 例，Mcu IUD(由辽宁省鞍山市宏捷新医疗技术开发有限公司生产)236 例，Tcu220 IUD(由天津医疗器械厂生产提供)240 例。

三、方法

行负压吸宫术后，确认完全流产，术前常规宫颈注射缩宫素 10U，子宫收缩好，出血不多，无须扩宫，均一次放置成功。置器术后 1 个月转经后行 B 超检查，了解宫内 IUD 的状况，术后 1、3、6、12 个月进行随访，观察并记录带器妊娠、脱落、因出血或疼痛取器以及副反应发生情况。

四、统计学处理

应用 SPSS 13.0 软件时行统计学处理，IUD 使用效果采用生命表法统计。

结果

一、一般情况

3 组对象的年龄、孕次、产次、及宫腔深度差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

表 1 3 组对象的基本特征 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	年龄 (岁)	孕次	产次	宫腔深度 (cm)
CyneFix	214	26.8 $\pm$ 2.8	2.5 $\pm$ 1.2	1.1 $\pm$ 0.3	8.0 $\pm$ 0.78
MCu IUD	236	25.8 $\pm$ 3.0	2.3 $\pm$ 1.1	1.0 $\pm$ 0.2	8.5 $\pm$ 0.75
TCu220 IUD	240	26.0 $\pm$ 3.0	2.45 $\pm$ 1.1	1.2 $\pm$ 0.4	8.3 $\pm$ 0.80

二、使用效果

见表 2。

表 2 3 组 IUD 使用 12 个月临床效果 (生命表法, %)

使用效果	GyneFix IUD(n=214)			MCu IUD(n=236)			TCu220 IUD(n=240)		
	3 个月	6 个月	12 个月	3 个月	6 个月	12 个月	3 个月	6 个月	12 个月
带器妊娠率	0.00	0.00	0.48	0.00	0.42	0.85	0.00	1.67	3.75
脱落率	0.48	0.48	0.93	0.00	0.42	0.85	0.00	1.67	2.92
因症取出率	0.48	1.40	2.80	0.42	1.69	3.81	0.83	3.75	6.25
继续使用率	99.04	98.12	95.79	99.58	97.47	94.49	99.17	92.91	87.08

三、副反应发生情况

置器后第 1 个月副反应主诉较多，3 个月后明显减少，且症状减轻，12 个月症状逐渐消失。GyneFix IUD、Mcu IUD、MCu IUD、Tcu220 IUD 用 12 个月月经异常发生率分别为 8.88%、5.93%、12.5%，3 组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)；经量增多、经期延长、不规则阴道出血 3 组差异无统计学意义 ($P>0.05$)；临床症状发生率分别为 1.40%、7.63%、9.17%，3 组比较差异有统计学意义 ($P>0.05$)。其中，阴道分泌物增多以 Tcu220 IUD 最高，MCu IUD 其次，腰腹疼痛 MCu IUD 最高。见表 3。

表 2 3 组 IUD 使用 12 个月临床效果（生命表法，%）

副反应	GyneFix IUD(n=214)								MCu IUD(n=236)								TCu220 IUD(n=240)								X ²	P 值
	1 个月		3 个月		6 个月		12 个月		1 个月		3 个月		6 个月		12 个月		1 个月		3 个月		6 个月		12 个月			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
月经异常	8	3.74	6	2.80	4	1.87	1	0.47	6	2.54	4	1.69	3	1.27	12	0.42	12	5.00	9	3.75	6	2.50	3	1.25	1.976	0.160
月经量多	5	2.34	3	1.40	2	0.93	1	0.47	3	1.27	1	0.42	1	0.42	4	0	4	1.67	3	1.25	2	0.83	1	0.42	0.154	0.694
经期延长	3	1.40	2	0.93	1	0.47	0	0	1	0.42	1	0.42	1	0.42	3	0.42	3	1.25	3	1.25	2	0.83	1	0.42	0.530	0.467
点滴出血	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0.85	1	0.42	1	1.42	3	0	3	1.25	2	0.83	1	0.42	1	0.42	7.348	0.007
不规则血	0	0	1	0.47	1	0.47	0	0	0	0		0.42	0	0	2	0	2	0.83	1	0.42	1	0.42	0	1.410	0.235	
临床症状	1	0.47	2	0.93	0	0	0	0	7	2.97	5	2.12	4	1.69	9	0.85	9	3.75	7	2.92	4	1.67	2	0.83	11.377	0.001
白带增多	1	0.47	1	0.47	0	0	0	0	3	1.27	2	0.85	2	0.85	6	0.42	6	2.50	5	2.08	3	1.25	1	0.42	9.188	0.002
腰腹疼痛	0	0	1	0.47	0	0	0	0	4	1.69	3	1.27	2	0.85	3	0.42	3	1.25	2	0.83	1	0.42	1	0.42	3.243	0.072

讨论

本组 3 种 IUD 均使用套管放置，GyneFix IUD 为第三代含铜 IUD。MCu IUD 为我国自行研制的新型 IUD^[1]，经临床使用带器妊娠、脱落、因症取出率与 GyneFix IUD 相比较无显著差异。TCu220 IUD 为世界公认的第二代含铜 IUD 中使用效果最好的，笔者比较新型 GyneFix IUD 和 MCu IUD 与传统 TCu220 IUD 在人工流产后即时放置的使用效果。结果显示：两种新型 IUD 使用效果好，续用率高。GyneFix IUD 续用率最高，因其悬吊于子宫腔内，可随子宫屈度而弯曲，因此适合各种形态及大小的子宫，从而减少脱落和副反应的发生，提高了可接受性^[2]。MCu IUD 选用支架 TiNi 形态记忆合金制成，具有温度记忆效应和超弹性，在人体宫腔的环境内可保持固有的形态，不易变型、脱落、移位；两臂端固压的铜粒伸展在宫角近输卵管开口处，增强了避孕效果；铜表面积为 110m²，含铜面积最小，且铜粒局限在宫角部，与子宫内膜接触面小而减少了月经异常等副反应的发生，TCu220 IUD 带器妊娠率、脱落率、因症取出率较两种新型 IUD 高，与 GyneFix IUD 相比差异有统计学意义，放置 TCu220 IUD 及其大小型号不易掌握，导致支架与子宫不协调、不适应，是目前影响其继续使用的主要原因。

由于各种 IUD 存在带器妊娠、脱落、副反应等问题，其临床使用亦受到不同程度的影响。据报道，一个已婚妇女放置 IUD 结果是受 IUD 的质量、形状、放置妇女个体因素、劳动生活条件以及放置医疗技术等综合因素共同作用的结果^[3]。经临床观察发现，GyneFix IUD 置器 1 个月脱落率高，可能与操作技术有关。对房事时偶感刺痛者，经剪作尾丝症状即消失。MCu IUD 腰腹痛症状发生率较高，尤以剖宫产致子宫狭长，子宫纵轴过度偏左或偏右发生率为高，其原因是 IUD 不能正确地伸展在宫腔底部最大横径上（两子宫角部），致使子宫收缩时刺激宫壁产生疼痛。其次 MCu IUD 在放置的过程中，如果后拉导管过急，会使 IUD 急速弹出张开，造成腹部不适或疼痛，在使用的过程中笔者体会到，放置成功的关键，是掌握正确的放置技术，只有这样，才可能达到减少脱落和降低副反应发生的预期效果。MCu IUD 对子宫腔较宽且多次置器失败者，是一种不理想的选择，但对有剖宫产史或子宫纵轴过度倾斜者不宜使用。两种新型 IUD 副作用、带器妊娠、脱落、因症取出率均较 TCu220 IUD 低，对宫口较松、宫腔横径宽或人工流产后放置，可减少放置难度及扩宫给受术者带来的损伤

和痛苦，对人工流产后即时放置，是比较理想的 IUD。

参考文献

- [1] 倪凤贤, 李军, 韩芳. 置入 MCu 功能性 IUD1050 例临床报告. 中国计划生育学杂志, 2001, 19(5): 307~308
- [2] 吴尚纯, 胡静, GyneFixIN IUDgn TCu380A 宫内节育器的随机比较性临床研究. 中华妇产科杂志, 1998, 33(6): 345
- [3] 黄录壁, 王朝晖, 律淑苏, 等. 影响三种宫内节育器避孕效果的多因素分析. 实用妇产科杂志, 1991, 7(5): 271

【责任编辑：张璐】

人工流产术后同时放置吉妮致美宫内节育器 783 例临床分析

高珊

(滇南中心医院个旧市人民医院妇产科, 云南个旧 661000)

【摘要】目的: 评价人工流产术后同时放置吉妮致美宫内节育器的临床效果及副作用。
方法: 对就诊于云南省滇南中心医院个旧市人民医院妇产科, 并自愿行人工流产术后同时放置吉妮致美宫内节育器的783例宫内孕妇女进行随访观察。**结果:** 随访783例, 其中12个月内环自然脱落3例, 因症取出21例, 带器妊娠4例, 分泌物增多36例, 下腹疼痛23例, 经期延长19例, 点滴状出血12例, 月经量增多6例。**结论:** 人工流产术后同时放置吉妮致美宫内节育器临床效果确切, 副反应少, 值得临床推广。

【关键字】 人工流产; 术后; 同时放置; 吉妮致美宫内节育器

The Clinical Analysis of 783 Cases of Women Undergoing Placement of Jenebox Intrauterine Device Following Artificial Abortion

GAO Shan

(Dept.of Gynecology, Gejiu People's Hospital, Diannan Central Hospital, Yunnan Province, Gejiu 661000, China)

[Abstract] Objective To analyze the clinical effect and side effect of the placement of Jenebox intrauterine device (IUD) following artificial abortion. Methods Making follow-up observation on 783 women having been pregnant for 5 ~ 12 weeks and undergoing placement of Jenebox IUD following artificial abortion. Results Among 783 cases, 3 cases expulsion of intrauterine device, 4 cases pregnancy with intrauterine device, 21 cases unode with sign, 36 cases increased excretion, 23 cases hypogastralgia, 19 cases prolonged menstrual period, 12 cases dropping bleeding, 6 cases of increased menstrual bleeding. Conclusion Cases of women undergoing placement of Jenebox intrauterine device following artificial abortion have certain clinical effect and little side effect, and deserve to perform in clinic.

[Key words] Artificial abortion; Postoperation; Simultaneous placement; Jenebox intrauterine device

目前中国每年大约有1300万人次的人工流产, 而且重复流产比例高达24.3%~56.4%^[1]。因此, 人工流产术后如何及时采用有效的避孕措施, 对降低意外妊娠具有重要意义。宫内节育器(intrauterine device, IUD)是我国使用最普遍的避孕方法, 占采用避孕节育措施育龄妇女的45%以上^[1]。但是, 因为放置IUD所致的带器妊娠、脱落、出血和疼痛一直是影响IUD续用的主要因素。所以, 寻求避孕效率高、脱落率低、出血和疼痛少的新型IUD已成为现代避孕节育措施的发展方向。本文对云南省滇南中心医院个旧市人民医院妇产科开展的人工流产术后同时放置新型IUD(吉妮致美IUD)患者进行随访, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2003年5月至2006年5月就诊于云南省滇南中心医院个旧市人民医院妇产科, 自愿行人工流产后同时放置吉妮致美IUD的患者783例。年龄16~48岁, 平均28.5岁; 孕5~12周, 平均孕6.9周; 孕次1~5次, 平均2.1次。术前妇科检查、阴道分泌物检查、血常规检查无异常, 均无人工流产术禁忌证。

1.2 吉妮致美IUD

天津和杰医疗器械有限公司生产。由6个长5mm, 直径2.2mm的铜管经聚丙烯手术线串连而成。铜的总表面积为330mm², 线的上端有一个线结, 置入子宫底肌层后可起固定作用, 线的另一端为尾丝; 在中间的4根铜管中内有1根长为22mm、直径为1.2mm含有20mg吲哚美辛的硅胶棒, 硅胶棒性质柔软, 可随铜管自由弯曲。

1.3 实施方法

受术者排空膀胱后, 取膀胱截石位于手术台上; 行常规负压下吸宫术, 并确认已刮净, 子宫收缩好, 出血少于30mL; 等待5min后, 钳夹并固定宫颈前唇或后唇, 拉直子宫轴, 探测子宫腔深度, 将装有节育器的套管送入宫腔, 使其顶部与宫底紧连, 将手柄轻且快, 稍用力向前推进, 节育器顶端的小结即进入宫底肌层约0.8~1.0cm, 从夹线槽中释放尾丝, 退出放置杆和管套(吉妮致美IUD设置了半自动的放置装置, 无须专门释放尾丝, 放置杆和套管可同时退出), 轻抽一下尾丝, 确认已固定后, 在宫颈内外口0.5cm处剪断尾丝。术后常规口服抗生素(青霉素、甲硝唑)及止血药(宫血宁)3d。

1.4 随访

于置器后1、3、6及12个月分别进行术后症状询问(来院或电话随访), 以专门设计的表格记录对象一般情况、月经变化等, B超检查是否脱落或带器妊娠。

2 结果

本研究783例均置器成功, 其中729例1次置器成功, 47例2次置器成功, 7例3次置器成功; 783例均按计划完成随访。经随访观察, 12个月内环自然脱落共3例, 因症取出21例, 其它非医疗原因取出5例, 带器妊娠4例。因症取出原因: 8例经期延长, 11例下腹疼痛, 2例同房不适, 见表1。放置吉妮致美IUD后, 部分患者出现分泌物增多、点滴状出血、下腹疼痛、经期延长、经量增多等症状。上述症状在术后3个月内较为明显, 以后逐渐减轻终至消失, 见表2。

表1 人工流产后同时放置吉妮致美IUD的临床评价

[n(%)]

Tab.1 The clinical evaluations of women undergoing placement of Jenefox intrauterine device following artificial abortion [n(%)]

原因	随访时间			
	1个月	3个月	6个月	12个月
带器妊娠	1 (0.13%)	2 (0.26%)	1 (0.13%)	0 (0%)
脱落	2 (0.26%)	1 (0.13%)	0 (0%)	0 (0%)
因症取出	3 (0.38%)	5 (0.64%)	7 (0.89%)	6 (0.77%)
医疗原因取出	0 (0%)	2 (0.26%)	3 (0.38%)	0 (0%)

表2 人工流产后同时放置吉妮致美IUD的主要副反应

[n(%)]

Tab.2 The main side effect of women undergoing placement of Jenefox intrauterine device following artificial abortion [n(%)]

副反应	随访时间			
	1个月	3个月	6个月	12个月
分泌物增多	36 (4.6%)	29 (3.7%)	8 (1.0%)	3 (0.38%)
点滴状出血	12 (1.5%)	8 (1.0%)	5 (0.64%)	0 (0%)
下腹疼痛	23 (2.9%)	5 (0.64%)	0 (0%)	0 (0%)
经期延长	19 (2.4%)	13 (2.2%)	6 (0.77%)	2 (0.26%)
经量增多	6 (0.77%)	3 (0.38%)	0 (0%)	0 (0%)

3 讨论

由于计划生育科学知识的普及,育龄夫妇知道人工流产后许多弊病,尤其是曾做过手术的妇女,一旦提到人工流产时就会不寒而栗.由于人工流产后子宫收缩比较好,同时放入1枚宫内节育环,这样可以减少再一次放环手术的痛苦.但是,妊娠期间存在子宫腔大小不确定等因素,如何选择适宜大小型号的宫内节育器是影响人流后即时放置宫内节育器的主要因素之一。

吉妮致美IUD是由比利时妇产科医生Dirk Wildemersch发明,天津和杰医疗器械公司生产的新型IUD.吉妮致美IUD具有许多优点^[2-4]:没有塑料支架,可适用于任何大小和形态的子宫放置使用,避免了人流术后子宫腔大小不确定因素的影响;在传统IUD的基础上置入吲哚美辛,并设计专门的半自动放置装置,可减少置器后出血副反应,提高安全性;表面积小、可弯曲、对子宫刺激小,可减少传统IUD的分泌物增多、疼痛、经期延长、经量增多等不良反应;其独特的宫底固定方式,极大地减少了环脱落和带器妊娠的可能性。

临床使用吉妮致美IUD 要注意以下几点^[2-5]: (1)对铜过敏者禁止使用吉妮IUD; (2)注意子宫的位置,子宫前屈者应钳夹宫颈下唇,子宫后屈者钳夹宫颈上唇,尽量向外牵拉宫颈将子宫位置矫正,否则可能会将IUD放置到子宫侧壁,影响避孕效果或导致环脱落; (3)操作时放置器触及宫底,将IUD的顶端小结刺入后一定要牵拉尾丝,确认小结已固定在子宫底部; (4)必须用塑料探针,塑料探针的硬度和直径大于金属探针,具有扩张宫颈和矫正过屈子宫的双重作用; (5)多次妊娠、流产后及哺乳期的妇女子宫质地较软,术前宫颈注射宫缩素,使子宫收缩后再放置,可以有效地预防子宫穿孔; (6)对于扩宫困难、宫腔粘连、子宫过度屈曲等所致的置器困难时可以在超声引导下操作,以减少并发症的发生; (7)尾丝的处理方法有以下2种: ①尾丝外露部分长度为2.5cm左右,用血管钳将其弯曲置于宫颈管内,取环亦比较方便,但少部分外露尾丝可导致男方性交疼痛; ②于宫颈管内距宫颈外口1cm处剪断尾丝,采用此方法,配偶无不适。

本研究对783例患者进行随访观察,表明人流术后同时放置吉妮致美IUD,环自然脱落率低、带器妊娠率低;少数患者出现分泌物增多、点滴状出血、下腹疼痛、经期延长、经量增多等症状,且上述症状于术后6个月以后逐渐减轻终至消失.因此笔者认为,人流术后同时放置吉妮致美IUD临床效果确切,副反应少,值得推广。

[参考文献]

- [1] 程怡民, 李颖. 中国重复流产状况和规范化流产后服务的必要性[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2004, (9): 571-573
- [2] 张伟东, 赵冷佳, 陆淑娟. 人工流产术即时放置吉妮宫内节育器1564例分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2005, 21(5): 307-308
- [3] 张晓兰. 人工流产术后同时放置吉尼IUD100例临床观察[J]. 中华现代妇产科学杂志, 2005, 2(2): 102-103
- [4] 温文宁, 覃秋云, 薛夏. 210例新型宫内节育器吉妮IUD临床应用分析[J]. 华夏医学, 2006, 19(4): 759-760
- [5] 陈敏, 王亚萍, 刘明新, 等. 放置宫内节育器106例的体会[J]. 中华现代妇产科学杂志, 2006, 9(5): 345

(2007-10-10收稿)

未生育妇女放置吉妮与新体 380 临床应用比较性研究

苏伟 崔俊英 王小琳

【摘要】目的：对未生育妇女放置吉妮与新体 380 后的避孕效果，副反应和续用率进行观察对比。**结果：**两种节育器的妊娠率相比无显著性差异 $P>0.05$ ，脱落率每百例妇女分别为：0.91，4.73 两组相比有显著差异 $P<0.01$ ；出血率每百妇女分别为 1.61，7.80 两组相比有显著差异 $P<0.01$ ；续用率每百妇女分别为 93.36，95.28 两组相比无显著差异。**结论：**两种宫内节育器均较适于未育妇女放置，但放置难度吉妮大于新体 380，出血率、脱环率吉妮小于新体 380。

关键词：未生育妇女 吉妮 新体 380

我国育龄妇女常用的节育措施之一是放置宫内节育器。但以往多为已生育之妇女所彩用。近年随生育年龄的后移，许多未生育妇女也要求选用一种长期有效、不影响性生活、不影响日后生育的避孕方法。故放置节育器为首选。基于此特对我科门诊自 2003 年 5 月~2005 年 1 月未生育妇女放置吉妮与新体 380 的临床效果进行观察比较，现报道如下。

1 资料与方法

材料：吉妮由天津和杰医疗公司提供，新体 380 由广州先灵公司提供。

观察对象：选择身体健康，无常规放置 IUD 禁忌症。无引产以及足月生产史。3 年内拟不生育，自愿要求选用宫内节育器避孕，带何种节育器也由患者自愿选择。

方法：按统一表格登记。常规盆腔检查正常，阴道清洁度 I°，在门诊手术室放置。吉妮环要求月经干净立即放置，新体 380 要求月经干净 3~5 天放置，放环前及放环后 1 周禁同房，由接受过两种节育器放置方法的经专门培训的医生放置，术后口服环丙沙星 0.4Bid，甲硝唑 0.2Tid 共 3 天，放置 IUD 后 1、3、6、12 月进行随诊，观察并登记带器妊娠、脱落率、出血率、续用率和总停率。

统计方法：采用生命表法统计，t 检验和 χ^2 检验。

结果：放置两种 IUD 共 230 例，放置经进顺利，无放置失效及穿孔，放置后无感染，1 年随访率 100%，但放置过程中发现放置吉妮进多数患者需扩张宫颈口，而放置新体 380 时则无 1 例需扩张宫颈口，造成这种现象的原因为①吉妮的放置系统直径较新体约粗 2mm；②未生育女性宫颈口较紧。

两组研究对象的年龄，流产次数，既往避孕方法选择等具体情况见表 1。

表 1 2 组放置 IUD 妇女的一般情况

组别	例数	年龄	流产次数（例）		既往避孕方法的选择	
			1 次	1 次以上	避孕套	口服避孕药
吉妮	124	25.62±3.80	98	26	94	30
新体 380	106	25.55±3.59	88	18	74	32

$P>0.05$

避孕效果：两种对象均随访 12 个月。

表 2 2 组放置 IUD 妇女避孕效果

组别	例数 (n)	妊娠率 (%)	脱落率 (%)	出血率 (%)	续用率 (%)
吉妮	124	0.98	0.91	1.61	93.36
新体 380	106	0.82	4.73	7.80	95.28

妊娠率：吉妮组低于新体 380，但两组之间无显著差异 ($P>0.05$)。

脱落率：吉妮组低于新体 380 且两组相比有显著差异 ($P<0.01$)。

续用率：新体组最高 95.28，但与吉妮组相比无显著差异 ($P>0.05$)。

2、讨论

本组研究对象一般情况无显著差异，放置者均为受过两种放置技术专门培训的同一医师，经本文观察分析，两组宫内节育器的妊娠率均在一个低水平，脱落率、出血率吉妮环均低于新体 380，但两组续用率无显著差异，吉妮采用了宫底固定式及无支架的项链式铜套，具有随意弯曲性，占据空间小，且与宫腔关系适应性好，较少刺激宫壁不影响宫缩，降低子宫的排异反应[1]，有效的植入技术能牢固固定在子宫肌层，减少了脱落率，但其放置系统口径较粗，多数未生育妇女需先行扩张宫径口后放置增加了放置时的不适。新体 380 为改良的小 V 形 T 型塑胶支架固定在宫腔内，环形轻巧，设计柔韧合理缓冲好，故也不易脱落，但由于其铜表面积大，避孕效果好，但出血率高，放置新体的患者脱环者均同时合并出血多，并因此取器，不能续用。

本研究结果表明此两种 IUD 均较适宜，未生育妇女放置，副反应较小，且避孕效果较为理想。

参考文献

[1] 乐杰. 妇产科学. 第六版. 北京: 人民卫生出版社, 2004. 387-390.

(收稿: 2006-04-13)

人工流产术后即时放置吉妮环 456 例分析

彭晓亚

(重庆市第六人民医院 400060)

【摘要】目的：探讨人工流产术后即时放置吉妮环（Gyne Fix IN/S IUD, IN IUD）的效果。**方法：**2004 年 6 月~2006 年 5 月本院对停经 6~10 周，要求终止妊娠且同时需避孕的妇女 456 例，在人工流产术后即时放置吉妮环，术后定期（近期 30d 内，远期 1 年）门诊、电话随访。**结果：**456 例累计观察 12 个月妊娠率 0.2%，脱落率 0.4%，续用率 98.2%，取出率 1.1%。**结论：**人工流产术后即时放置 IN IUD 有安全性高、避孕效果好、脱落率低、不良反应少、累计续用率高等优点，适于临床应用。

【关键词】人工流产；避孕；吉妮环

放置宫内节育器是我国妇女使用最多的一种避孕方法。人工流产后第 1 次月经来潮前就有 40% 的妇女面临再次意外妊娠而接受人工流产的可能^[1]。由于流产对于女性的伤害，使妇女对于流产后避孕有强烈的愿望，因此，人工流产术后即时放置宫内节育器避免了二次手术的痛苦，及时为女性提供了一种可靠的避孕方法。现将 2004 年 6 月~2006 年 5 月在本院行人工流产术后即时放置吉妮环 456 例作随访分析。

1 临床资料

1.1 一般资料 2004 年 6 月~2006 年 5 月在本院门诊要求行人工流产术同时要放置吉妮环且无禁忌证者 456 例，年龄在 20~42 岁，平均 29.5 岁，停经 6~10 周，B 超检查符合妊娠周数。

1.2 材料 吉妮环由天津和杰医疗器械公司生产，有 6 个铜套组成，每个铜套长 5mm，直径约 2.2mm，铜套同聚丙烯缝线串起来，顶底两个铜套因定在手术线上以防脱落，含铜面积达 330mm²，手术线顶端有一个吉妮结，用放置器可将此结置入子宫底肌层 1cm，以因定节育器，尾丝是较细的聚丙烯缝线。

1.3 方法 常规消毒下行人工流产术，术毕台下复查妊娠特是否符合，以探针再次探查宫腔长度，取出吉妮环放置器，将定位标志物调节到所测量宫腔长度外 5~10mm。放置器分为套管和推杆两部分，推杆上面有 5cm 长不锈钢针，当放置器顶端抵这宫底，因定套管，稍后退推杆再稍用力向前推，钢针已将吉妮小结带入宫底肌层，放松吉妮环尾丝，退出推杆和套管，轻拉尾丝有阴力不能拉出，平宫颈外口剪去尾丝，消毒宫颈无出血，术毕。

1.4 随访行人工流产术后即时放置吉妮环者，分别于术后 1、3、6、12 个月来院复查，复查内容：经期改变、经量改变、经间期点滴出血、疼痛、白带增多、带环受孕、环脱落、盆腔炎、因症取出等不良反应。

2 结果

2.1 放置吉妮环后月经量增多的 7 例，3 个月后基本正常，轻度下腹坠胀的 12 例，脱落的 2 例，带器妊娠的 1 例。因症取出的有 5 例。无穿孔、无感染等并发症。

2.2 使用者因为人工流产术同时放环故常规术后给予抗生素和促进宫缩的药物，因术后放置 IN IUD 子宫收缩产生的下腹坠胀感明显高于单纯人流术，术后点滴样流血时间稍长。

3 讨论

吉妮环采用因定放置式，固定在宫底部可以释放大量的铜离子，使子宫底部的铜离子浓度高且均匀，铜离子与子宫内膜广泛接触长期小量向宫内释放铜离子，改变内膜酶系统的活性如碱性磷酸酶和碳酸酐酶，并影响糖原代谢，雌性激素摄入 DNA 合成，使内膜细胞代谢受到干扰，使受精卵着床及囊胚发育受影响^[2]。铜离子还是具有杀精子作用^[3]，从而起到了良好的避孕作用。

人工流产术是终止 6~10 周早孕的一种比较安全、操作简单、效果好的方法，患者容易接受。而且子宫腔内膜术后均匀一致，对置入的异物排斥反应轻。对人工流产术后即时放置吉妮环者还避免了二次置环的宫腔操作，减少了感染机会，且节约成本。并且吉妮环形状独特，可弯曲，对内膜损伤小，因症取出率低。使妇女在人流术后不会因宫颈的松弛而脱落，适合于不同宫腔大小的妇女使用。人工流产术后即时放置 IN IUD 具有安全性高、避孕效果好、脱落率低、不良反应少、累计续用率高等优点，是值得推广的避孕方法。

参考文献：

- [1]钱金凤，黄紫蓉，人工流产后立刻放置宫内节育器[J]，实用妇产科杂志，2007，7（23）：390.
- [2]乐杰，妇产科学[M].第6版.北京：人民卫生出版社，2004：387。
- [3]曹泽毅.中华妇产科学[M]。第二版。北京：人民卫生出版社，2004：2387.

（收稿日期：2007-10-13）

人工流产术后即时放置吉妮环与活性金属环（165）的临床比较

（附 980 例报告）

广东省广州市增城市妇幼保健院（511300）黄雯琼

宫内节育器（IUD）是一种安全、有效、简便、经济可逆的避孕工具，其历史已近 100 年，我国开始引进和推广合用已 30 多年，一次放入宫腔可避孕多年，深受广大妇女欢迎。从单纯的金属单环到含铜的 T 型，宫型，母体乐及含铜金属单环，避孕效果已被临床认可。多年来 IUD 的不断改进，目的是减少其副作用。近年我国又引进第三代节育器——吉妮 IUD 供育龄妇女选用，与传统相比，吉妮 IUD 有一小结植入宫肌层起固定作用，因其无支架具有随意弯曲性，且不受宫腔大小，宫口松紧的限制，尤适合人流术后即时放置，为进一步了解其效果，本文就其与已在我国广泛使用多年的活性金属环（165）进行人流术后即时放置作比较，现报告如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料 选取 2005-2007 年于我院门诊要求终止妊娠并要求上环，无人流及上环禁忌症的病例 980 例，随机分为两组，各为 490 例，观察组为人工流产术后即时放置吉妮环（A 组），对照为人工流产术后即时放置活性金属环（165）（B 组）。两组在年龄，孕次，产次上差异无显著性。

1.2 方法 对人工流产术后即时放置 IUD 者填写随访卡，术后 1，3，6，9，12 月各随访一次，了解月经情况，腰酸腰坠，环移位及脱落，带器妊娠，因症取出率。

1.3 统计学处理 采取 χ^2 检验。两者比较，无论在出血，腰酸腰坠，移位及脱落，带器妊娠，因症取出率 $P < 0.05$ ，差异有显著性。

2 结果

两组不良反应比较见表 1。

表 1 两组不良反应比较（n，%）

组别	出血	腰酸腰坠	移位及脱落	带器妊娠	因症取出率
A	10（2.04）	8（1.63%）	0	1（0.2%）	3（0.61）
B	46（9.3%）	38（7.75%）	23（4.69）	10（2.25）	38（7.75）

3 讨论

人口与计划生育是我国可持续发展的关键问题，实行计划生育是我国的一项基本国策，搞好计划生育，做好避孕工作对妇女生殖健康有直接影响。宫内节育器为我国育龄妇女的主要避孕措施，目前我国 70% 妇女选用 IUD 作为避孕方法，占世界 IUD 避孕总人数的 80%^[1]。第三代节育器——吉妮 IUD 为 6 个铜套串在一根尼龙线上，顶端有一个结因定于子宫肌层，使 IUD 不易脱落，悬挂宫腔中，铜表面积 330mm²，有尾丝，铜离子缓慢释放，有杀精毒胚作用及干扰着床，从而达到避孕目的。不规则阴道流血是放 IUD 常见的副作用，主要表现为经量增多，经期延长或点滴出血。观察组出血与对照组相比， $P < 0.05$ ，差异有显著性。这是由于吉妮 IUD 构型独特，无支架，随意性好，与之宫内膜没有直接接触不存在 IUD 与子宫内膜接触而产生不协调，避免了机械性摩擦及压近子宫内膜致损伤，致内膜止血反应异常，内膜的前列腺素异常等出血原因^[2]。人工流产术后即时放置 IUD，阴道出血延长可能是由于铜离子的释放致宫腔局部的止血反应改变引起^[3]，可予以抗感染及止血治疗纠正。因吉妮 IUD 避免了与宫腔直接接触及压迫，故术后腰酸腰坠亦明显减少。人流术后宫腔偏大，宫松

驰,活性金属环(165)容易移位及脱落,但吉妮 IUD 顶端有一个结固定于子宫肌层,使 IUD 不易脱落,且不受宫腔大小,宫口松紧的限制,如果将吉妮 IUD 可靠地固定子宫底部,平均取出的牵拉力显著地高出取出标准 T 型 IUD 所需的力。观察组 490 例无一例移位及脱落,南昌对照组为 4.69%, $P<0.05$,差异有显著性。吉妮 IUD 铜表面积大,在宫腔底部释放大量 Cu 离子杀精毒胚作用及干扰着床,避孕效果增强,观察组仅 1 例带器妊娠(0.2%),而对照组 10 例(2.25%), $P<0.05$,差异有显著性。两组相比,观察组因症取出率亦明显降低。人工流产后即时放置 IUD 避免了二次置环的宫腔操作,减少了感染机会,降低了病人对妇科操作的心理压力。另外吉妮 IUD 尾丝细且软,避免引起男方性交痛。所以,人工流产后即时放置吉妮环安全性高,避孕效果好,脱落率低,副作用少等优点,值得临床推广。

参考文献

- [1]乐杰,主编.妇产科学[M].7 版.北京:人民卫生出版社,2008: 56.
- [2]曹泽毅.中华妇产科(下册)[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2004: 2379-2380.
- [3]国家功能介于攻关协作组.宫内节育器出血副反应的药物预防和治疗研究[J].中华妇产科杂志,1987,22(5): 291-292.

无痛超导人工流产术后即时放置吉妮宫内节育器临床观察

姜改莉, 宁晓娥

(陕西省宝鸡市妇幼保健院计划生育科, 陕西 宝鸡 721000)

【摘要】目的: 观察无痛超导人工流产术后即时放置吉妮宫内节育器(IUD)的临床效果。
方法: 对无痛超导人工流产术后即时放置吉妮IUD的生育后育龄妇女266例与同期无痛超导人工流产术后未放置IUD的生育后育龄妇女280例进行观察比较;与同期月经后放置吉妮IUD的生育后育龄妇女223例进行观察并随访12个月。
结果: 人工流产术后即时放置吉妮IUD组与未放置IUD组阴道流血时间、术后盆腔感染率比较差异无统计学意义($P>0.05$);与经后放置吉妮IUD组比较带器妊娠率、脱落率、因症取出率、续用率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。
结论: 无痛超导人工流产术后即时放置吉妮IUD效果良好, 值得临床推广使用。

【关键词】 吉妮IUD; 无痛人流术后; 即时放置

人工流产术是避孕失败后的一种有效的补救措施,对生育后妇女,人工流产术后采取长效、安全、有效的避孕措施,可避免再次妊娠的发生,保障妇女的身心健康。传统的宫内节育器需根据宫腔的深度选择合适的大小号放置,限制了其在人工流产术后即时放置。吉妮IUD为无支架宫内节育器,不受宫腔大小影响,故可于人工流产术后即时放置。自2007年1月~2008年12月于无痛超导人工流产术后即时放置吉妮IUD 266例,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料: 2007年1月~2008年12月546例计划生育门诊行无痛超导人工流产术后的生育后育龄妇女,其中术后即时放置吉妮IUD 266例为观察组,未放置IUD 280例为对照组1;月经干净7 d内放置吉妮IUD的生育后妇女223例为对照组2。三个组年龄、孕次、产次比较差异无统计学意义($P>0.05$),观察组与对照组1、2孕龄比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

表1 3个组一般情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(岁)	孕次	产次	孕龄(d)
观察组	266	28.4±4.8	2.2±0.6	1.1±0.2	49.7±5.1
对照组1	280	28.1±5.1	2.1±0.5	1.1±0.3	48.8±5.6
对照组2	223	28.2±4.9	2.2±0.4	1.1±0.1	

1.2 IUD介绍: 吉妮IUD由天津和杰医疗器械有限公司提供,含铜面积330mm²,为6根铜套和1根2-0号聚丙烯手术线组成的固定式无支架IUD。

1.3 方法: 观察组和对照组1于人工流产术前检查分泌物正常,盆腔无急慢性炎性反应,B超确诊宫腔内早孕,子宫发育无畸形,签署无痛人流知情同意书(观察组同时签上环同意书);两组均采用丙泊酚配伍芬太尼行无痛人流术,并在B超监测下进行手术,术后见宫腔线清晰,排除人工流产不全,观察组于术后即时放置吉妮IUD,术后2周随访,观察

阴道流血时间及盆腔感染情况。对照组2为月经干净7d内，妇科检查无异常后放置吉妮IUD，并与观察组于术后1个月、3个月、6个月、12个月进行观察随访。

1.4 统计学方法：统计学数据采用SPSS统计学分析软件包进行，计量资料采用 t 检验、方差分析；计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 观察组与对照组1比较：术后阴道流血时间、盆腔感染率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表2，且无人工流产术中并发症发生。

表2 观察组与对照组2使用IUD12个月时情况比较[例%]

组别	例数	阴道流血时间 (d)	盆腔感染例数
观察组	266	5.6±2.1	4
对照组1	280	5.5±2.3	3

注：两组比较， $P > 0.05$

2.2 观察组与对照组2比较：上环12个月带器妊娠率、累积脱环率、因症取出率、续用率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表3。观察组节育器脱落2例均发生在上环3个月内，为完全脱落，2例置器后出现点滴出血，同房后加重，治疗无效，上环3至6个月取出，1例因上环后月经过多取出，对照组2节育器脱落1例，2例因点滴出血治疗无效取出。见表3。

表3 观察组与对照组2使用IUD12月时情况比较 [例(%)]

组别	例数	带器妊娠	脱落	因症取出	续用情况
观察组	266	1 (0.38)	2 (0.75)	3 (1.13)	260 (97.74)
对照组2	223	1 (0.45)	1 (0.45)	2 (0.90)	219 (98.21)

注：两组比较， $P > 0.05$

3 讨论

人工流产后如何能够更好的避孕，是妇产科临床医师及计划生育工作者急需解决的问题，同时也是人工流产后计划生育服务的核心内容^[1]。放置宫内节育器是一种安全、有效、简便、经济、可逆的避孕方法，为我国育龄妇女的主要避孕措施，目前约70%育龄妇女采用IUD作为避孕方法^[2]。生育后妇女，可于正常产后3个月或剖宫产后6个月放置宫内节育器，但有些育龄妇女因惧怕放置宫内节育器带来痛苦，生育后迟迟不愿放置宫内节育器，以致再次妊娠后才下定决心放置宫内节育器。无痛超导人工流产术大大减少患者的痛苦及术中并发症，使手术成功率近乎100%，术后即时放置宫内节育器，患者处在麻醉状态下，无痛苦和紧张的压力，避免了放置宫内节育器的痛苦及人工流产后短期内再次妊娠的发生，患者的可接受性强；且本研究显示人工流产术后即时放置吉妮IUD与经后放置无明显差异，效果与赵荀的报道相似^[3]。

传统的宫内节育器带有支架，分大中小号，需根据宫腔深度选择合适的大小放置，人工流产术后即时放置宫内节育器，子宫尚未复旧，很难选择合适的大小，宫内节育器与宫腔大

小不匹配，放置后不良反应增加，影响了其在人工流产术后即时放置。

吉妮IUD为含铜无支架IUD，顶端用一个结，固定于子宫肌层，使IUD不易脱落，悬挂在宫腔中，不会因人工流产术后宫腔大、宫颈内口松弛而致节育器下移或脱落；因在B超监测下进行手术，不仅保证人工流产的安全性，并可降低放置宫内节育器的风险。吉妮IUD占据空间小，可随意弯曲，消除了支架的刺激，减少了放置后的不适症状，且不影响人工流产术后子宫复旧，从而不延长人工流产术后阴道流血时间。异常子宫出血是含铜IUD主要的不良反应，本观察中，吉妮IUD 取出的主要原因也是异常子宫出血。目前天津和杰医疗器械公司新出吉妮致美IUD因含吲哚美辛，可以解除前列腺素对子宫刺激，起到止血止痛，减少出血的作用，改善了放置吉妮IUD的不良反应。

参考文献

- [1] 程怡民, 黄 娜. 流产后服务的新进展和核心组成部分概论[J]. 中国妇幼保健, 2004, 19(12):17.
- [2] 乐 杰. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:364.
- [3] 赵 荀, 张志红, 马晓骝. 宫腔较大妇女使用吉妮宫内节育器临床效果观察[J]. 中国计划生育杂志, 2008, 16(4):233.

[收稿日期: 2010-06-16 编校: 郑英善]

剖宫产术中放置宫内节育器观察

王培丽 方嵘 李琼珊 周晔

【摘要】目的：探讨剖宫产妇女术中放置宫内节育器（IUD）及时避孕的可行性。**方法：**选择正常足月宫内妊娠，剖宫产分娩，术中放置IUD妇女100例为观察组；选择同期入院，剖宫产分娩，未放置IUD妇女100例做为对照组；观察2组在院期间产后24 h出血量、产褥病率、血性恶露持续时间及42 d复查子宫复旧情况；并进行1年随访，观察IUD的续用率。**结果：**观察组与对照组产后24h出血量、产褥病率、血性恶露持续时间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。观察组随访期间，有1例IUD脱落，无因妊娠、月经量多或其他不适而终止使用者。**结论：**剖宫产术后放置IUD安全、有效，值得临床推广。

【关键词】剖宫产术；手术期间；宫内避孕器；设备安全性

(J Int Reprod Health/Fam Plan, 2013, 32:271-272)

剖宫产妇女在哺乳期避孕方法有一定局限；产后1年内如遇意外妊娠，不论终止还是继续妊娠都要承担很高的并发症风险；剖宫产术后子宫瘢痕存在、子宫形态和结构的改变，也给以后放置宫内节育器（IUD）、人工流产等宫腔操作带来困难和危险。尝试有效可行的剖宫产后及时避孕的方法，将减少或避免因此而产生的危害。本研究观察100例产妇剖宫产术中放置IUD后情况，效果良好，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 观察对象 我院自2010年12月—2011年10月共住院分娩7 800例，剖宫产3 500例。将自愿接受剖宫产术中放置节育器避孕者100例作为观察组，接受条件：正常足月宫内妊娠，有剖宫产指征，妊娠期健康，无放置含铜节育器禁忌证，产前、产时无潜在感染或出血倾向；可接受随访者。排除条件：有严重妊娠合并症和并发症，妊娠期高血压疾病，双胞胎，羊水过多，胎膜早破。选择同期入院，同等条件，未要求放置节育器的100例作为对照组。观察组24耀38岁，妊娠37耀41周，妊娠1耀6次；对照组23耀38岁，妊娠37耀41周，妊娠1耀5次。2组年龄、妊娠时间、妊娠次数等方面差异无统计学意义（均 $P>0.05$ ），见表1。

表1 2组基线资料情况比较

组别	n	年龄	妊娠时间	妊娠次数	生产情况(例)	
		(岁, $\bar{x}\pm s$)	(周, $\bar{x}\pm s$)	($\bar{x}\pm s$)	初产妇	经产妇
对照组	100	28.15 $\pm$ 2.92	38.92 $\pm$ 1.76	1.94 $\pm$ 0.51	28	72
观察组	100	28.71 $\pm$ 2.52	39.30 $\pm$ 1.33	1.54 $\pm$ 0.47	31	69
t或 χ^2		0.58	0.71	0.68	0.216	
P		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	

1.2 方法

1.2.1 IUD放置 常规行子宫下段横切口剖宫产术，胎儿娩出后，子宫体注射催产素20 U，胎盘娩出后，盐水纱垫擦拭宫腔。观察组取出已灭菌的IUD（吉娜IUD，天津和杰医疗器

械有限公司)，从腹部切口暴露子宫底，左手托住宫底，右手握放置器将IUD从子宫壁切口送至子宫底，左手持续托住子宫底，右手拇指按下控制卡，轻缓推入植入杆，感觉到固定锥进入子宫肌层后，撤退放置器，此时可见两根尾丝自子宫腔伸出，轻轻牵拉以确定固定锥已固定在子宫底部，拉去套在环状尾丝上的丝线，使连接6个铜套的环形尾丝留在子宫腔内。常规缝合子宫及腹部切口。对照组胎盘娩出后常规缝合子宫及腹部切口。

1.2.2观察指标 采用称重法测量产后24 h出血量；观察血性恶露持续时间；通过每日4次体温测量诊断产褥病率；产后42 d通过超声了解子宫复旧情况。观察组继续在产后3, 6, 12个月来院超声检查IUD位置。

1.3 统计学方法将所有数据均录入SPSS 17.0软件进行统计学处理，计数资料行 χ^2 检验，计量资料用均数依标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较行t检验。

2 结果

2.1 2组在院期间及产后42 d观察结果 2组24 h阴道出血量、血性恶露持续时间和产褥病率差别均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表2。2组均达到100%产后复查，平均返诊时间为产后（45.28依4.54）d，超声提示子宫复旧情况均在正常范围。观察组100例，宫腔内均可见IUD。

表2 2组在院期间观察情况

组别	n	24 h阴道出血量 (mL, $\bar{x} \pm s$)	血性恶露持续时间 (d, $\bar{x} \pm s$)	产褥病 (例)
对照组	100	247.82±59.51	4.23±1.38	3
观察组	100	265.45±75.28	5.13±0.54	3
t 或 χ^2		1.57	1.48	1.31
P		>0.05	>0.05	>0.05

2.2 观察组随访 观察组100例产后完成了术后3个月的随访，超声提示1例IUD脱落，99例在宫腔内可见IUD；96例完成了术后6个月随访，超声检查宫腔内均可见IUD；93例完成了12个月随访，超声检查宫腔内亦均可见IUD。无带器妊娠者，无因月经量多或其他不适要求取器者。

3 讨论

随着人们生活水平的提高及剖宫产技术的发展，如何降低人工流产率和重复流产率，中华医学会已制定《人工流产后计划生育服务指南》^[1]。剖宫产术后子宫瘢痕存在，给产妇后续避孕节育带来许多问题。哺乳期避孕有许多局限，不能坚持母乳喂养的产妇，哺乳不能起到避孕作用。对短效自控性避孕方法掌握不好和重视程度不够是意外妊娠的重要原因。如终止意外妊娠，剖宫产妇女要承担高并发症的风险。

输卵管结扎术是目前常规使用的节育方法之一，其安全性和可靠性已得到公认，但其对育龄妇女的心理和生活质量带来了一定的影响，故在一定程度不易被人们接受，同时也会引

起盆腔淤血等并发症，给需要再次妊娠的妇女带来一定的痛苦和经济负担。

IUD因高效、安全、使用简便、经济、可逆，是主要的避孕方法^[2]。普通节育器的主要不良反应为子宫异常出血、疼痛、移位、炎症，原因在于节育器惰性材料的支架对子宫内膜的机械压迫，子宫收缩引起IUD移位所致的摩擦，引起机械损伤性无菌性炎症，支架的面积、弹性、形状也与子宫内膜的损伤有关^[3]。吉娜IUD由00号聚乙烯手术线串着6个长5 mm、直径2 mm的铜套组成，上、下的两个铜套固定在手术线上。手术线下延形成环状尾丝。手术线顶端为一线结，线结和铜套间有一高分子材料制成的可降解固定锥。在放置后6耀12周，固定锥降解，手术线结仍保留在子宫肌层起着固定吉娜IUD在子宫腔中的作用。其特殊的固定式设计，可以降低产后即刻放置节育器的脱落率，并且这种结构在子宫内占据空间最小，可以减少因支架带来的对子宫的刺激及疼痛。铜在子宫腔内缓慢释放而起避孕作用。由于吉娜IUD不含激素，不影响内分泌，不影响哺乳，可在剖宫产后即刻放置，及时避孕同时免去了产妇今后再次手术的麻烦。

本院为地区分娩集中的医院，了解产妇家庭对产后避孕的迫切需求；同时本院接受本地妊娠妇女为主，预期能够保障随访完成。因此，用了2年的时间，完成了此项临床观察，为吉娜IUD使用的安全性和续用情况提供了依据。结果表明，剖宫产术中放置吉娜IUD不增加术后24h阴道出血量、不增加血性恶露持续时间、不增加产褥病率，不影响子宫复旧。93%的妇女使用12个月，无带器妊娠和因出血等不适要求取出者。提示吉娜IUD在剖宫产术后立即放置安全可行，值得临床推广。

参考文献

- [1] 吴尚纯, 邹燕. 宫内节育器应用现状及研究进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2009, 25(10): 795.
- [2] 程利南. 人工流产后计划生育指南[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(4): 319-320.
- [3] 杨秉炎. 宫内节育器引起子宫内膜的病理变化[J]. 实用妇产科杂志, 2003, 19(6): 3261.

(收稿日期: 2013-05-16)

[本文编辑李淑杰]