

人工流产术后即刻放置曼月乐与含铜节育器的临床效果研究

尉蕴慧 刘素巧 石 彬 杨 超 冯园园

摘 要 **目的** 比较人工流产术后即时放置曼月乐与含铜节育器的临床效果以及不良反应。**方法** 选择自愿要求放置 IUD 的 300 例人工流产女性,按照数字表法随机分为观察组和对照组各 150 例,其中观察组在人工流产术后即时放置曼月乐;对照组在人工流产术后即刻放置含铜节育器,节育器放置后随访 12 个月,观察两组研究对象终止使用 IUD 率、带器妊娠率及不良反应。**结果** 术后 6 个月对照组终止使用 IUD 率、带器妊娠率、脱落比例,因症取出和术后并发症取出率对照组高于观察组,但差异无统计学意义($P>0.05$);术后 12 个月对照组终止使用 IUD 率、带器妊娠率和因出血而终止使用率均高于观察组,差异有统计学意义($P<0.05$),脱落比例和因术后并发症取出率对照组高于观察组,差异无统计学意义($P>0.05$),月经量增加和经期延长是最常见的不良反应,对照组术后 6 个月两种不良反应发生率明显高于观察组,差异有统计学意义($P<0.05$),两组随访 6~12 个月时观察组月经量减少患者明显增加,与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 曼月乐避孕效率高,不良反应相对较少,适合于人工流产术后即时放置以避免重复流产的发生。

关键词 人工流产 即时放置 曼月乐 含铜节育器

中图分类号 R71

文献标识码 A

DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2016.08.027

Comparition the Effectiveness of Mirena and Cu - intrauterine Device Immediately after Artificial Abortion. Jun Yunhui, Liu Suqiao, Shi Bin, et al. Department of Gynecology, The Second Hospital of Shijiazhuang, Hebei 050051, China

Abstract **Objective** To compare the effectiveness and adverse reaction of Mirena and Cu - intrauterine device immediately after artificial abortion. **Methods** Totally 300 pregnant women requesting voluntarily receive IUD treatment immediately after abortion surgery were randomly divided into experimental group and control group, with each group 150 case. Subjects in the experimental group were treated with intrauterine devices (Mirena) after induced abortion, and those in control group were treated with Cu - intrauterine after artificial abortion. The study subjects were followed up for 12 months after placement of IUD. The IUD discontinuation rate, pregnancy with IUD rates and adverse reaction in the two groups were observed and compared. **Results** The IUD discontinuation rate, pregnancy with IUD rates, removal rate, the removal of the device and the removal rate of postoperative complications in control group were more than those in experimental group on six months after operation, and the difference was not statistically significant ($P>0.05$). The IUD discontinuation rate, pregnancy with IUD rates, termination rate of bleeding in control group were more than those in experimental group on twelve months after operation, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The removal rate, the removal of the device in control group were more than those in experimental group on twelve months after operation, and the no significant differences ($P>0.05$). The increase of menstruation and the extension were the most common adverse reaction. The incidence of adverse reaction was higher in the control group than that in the experimental group at 6 months after operation, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The Menstrual volume decreased significantly increased in experimental group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Mirena is relatively effective with fewer adverse reactions and is suitable for immediate insertion after induced abortion to prevent repeated abortions.

Key words Artificial abortion; Immediate placement; Mirena; Cu - intrauterine device

基金项目: 石家庄科学技术研究与发展计划基金资助项目 (131462603)

作者单位: 050051 石家庄市第二医院妇科 (尉蕴慧、刘素巧、杨超); 050000 石家庄, 河北医科大学第二医院妇科 (石彬); 052160 石家庄市藁城区中西医结合医院检验科 (冯园园)

宫内节育器 (intrauterine device, IUD) 因其具有长效、可逆、经济、方便等方面的优点, 目前已成为是我国女性避孕的最主要的选择, 左炔诺孕酮宫内节育系统 (曼月乐) 是一种可以释放孕激素的新型 IUD, 其可以释放左炔诺孕酮从而抑制子宫内膜的增厚, 抑制精子通过宫颈, 阻止受精的发生, 从而达到避孕的

效果^[1-3]。含铜宫内节育器(Cu-IUD)是目前我国女性最常采用的宫内节育器^[4]。但是对于两种IUD在人工流产后即刻放置的临床效果是否存在差异,目前研究报道较为罕见,为此本研究采用前瞻性随机对照组的方法对曼月乐与含铜节育器人工流产后即刻放置的安全性及有效性进行了研究,现报道如下。

对象与方法

1. 对象:选择2012年6月~2014年10月来河北医科大学第二附属医院东院妇科及石家庄市第二医院妇科门诊因非意愿妊娠孕8周内要求行人工流产并于术后愿意即时放置IUD的300例女性为研究对象,并且所有研究对象均符合下列标准:①术前体检及妇科检查正常;②无痛经史、无生殖器官畸形等;③无铜过敏史等;④自愿人工流产并要求术后放置IUD。并且均排除:①人工流产过程中采用可视超声监测系统,流产后发现有残联的患者;②有生殖道感染的;③有子宫穿孔等并发症者;④剔除随访失败的患者。采用数字表法将研究对象随机分为观察组和对照组各150例,其中观察组患者年龄22~35岁,平均年龄 27.23 ± 4.45 岁,孕次1~4次,平均孕次 2.62 ± 0.62 次,产次1~2次,平均产次 1.02 ± 0.21 次,平均月经周期 30.23 ± 2.45 天,平均术前宫颈深度 9.34 ± 0.24 cm;对照组患者年龄22~34岁,平均年龄 27.56 ± 4.34 岁,孕次1~4次,平均孕次 2.34 ± 0.74 次,产次1~2次,平均产次 1.07 ± 0.23 次,平均月经周期 30.45 ± 2.32 天,平均术前宫颈深度 9.23 ± 0.25 cm;两组受研究对象在年龄、月经周期、孕次、产次、人流次数、宫腔深度等方面差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2. 方法:观察组在人工流产术中吸出绒毛,检查无误后即时放置曼月乐(德国拜耳公司生产);对照组在人工流产后,即刻放置含铜节育器Tcu220C环(天津市医疗器械厂生产)。

3. 观察指标:对两组研究对象进行12个月的随访,其中所有受试者均于节育器放置后随访12个月。随访内容包括受试者主诉、妇科检查、白带常规检查,经阴道超声检查,查看子宫情况及宫内节育器是否脱落或下移等内容,主要观察:是否带器妊娠,是否脱落或下移及放置节育器后是否月经期延长、月经量增多、腰腹疼痛、闭经或月经稀发、阴道不规则出血,如随访出现阴道出血较多、腹痛、发热等不适,及时处理。

4. 相关指标:完全脱落:指IUD已离开宫颈外口

而脱落于阴道内或体外者;部分脱落:指IUD已部分离开宫颈外口,部分已脱落于子宫颈管内,但尚未离开子宫颈外口者。下移:IUD顶端距离子宫浆膜层 > 2 cm或者IUD下端距离子宫颈内口 < 1 cm;嵌顿:IUD移动到子宫肌壁间内。

5. 统计学方法:采用SPSS 17.0统计软件包进行统计分析,连续型资料统计比较前予以正态性检验及采用Levene检验法进行方差齐性检验。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用成组 t 检验。计数资料采用百分率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 两组术后6个月终止使用率及相关因素:对照组终止使用IUD和带器妊娠率均高于观察组,但差异无统计学意义($P > 0.05$),脱落比例,因症取出率和术后并发症取出率对照组高于观察组,但差异无统计学意义($P > 0.05$,表1)。

表1 两组术后6个月终止使用率及相关因素[n(%)]

相关指标	观察组 (n=150)	对照组 (n=150)	χ^2	P
终止率	6(4.00)	14(9.33)	3.429	0.064
带器妊娠率	0(0)	3(2.00)	1.347*	0.246
脱落				
完全脱落	1(0.67)	2(1.33)	0.337*	0.562
部分脱落	0(0)	2(1.33)	0.503*	0.478
下移	0(0)	2(1.33)	0.504*	0.478
因症取出				
出血	1(0.67)	4(2.67)	0.814*	0.367
疼痛	3(2.00)	9(6.00)	3.125	0.077
出血+疼痛	0(0)	3(2.00)	1.347*	0.246
术后并发症取出				
盆腔炎	0(0)	1(0.67)	0.000*	1.000
嵌顿	1(0.67)	4(2.67)	0.814*	0.367

* 校正 χ^2 值

2. 两组术后7~12个月终止使用率及相关因素:对照组终止使用IUD和带器妊娠率均高于观察组,差异有统计学意义($P < 0.05$),因出血而终止使用率对照组明显高于观察组,差异有统计学意义($P < 0.05$),脱落比例和术后并发症取出率对照组高于观察组,差异无统计学意义($P > 0.05$,表2)。

3. 两组术后6个月的不良反应情况:两组随访6个月时月经量增加和经期延长是最常见的不良反应,其中对照组发生率明显高于观察组,差异有统计学意义($P < 0.05$,表3)。

表 2 两组术后 12 个月终止使用率及相关因素 [n(%)]

相关指标	观察组 (n = 144)	对照组 (n = 136)	χ^2	P
终止率	5(3.42)	16(11.76)	6.933	0.009
带器妊娠率	0(0)	9(6.62)	7.834 *	0.005
脱落				
完全脱落	0(0)	1(0.74)	0.001 *	0.977
部分脱落	0(0)	1(0.74)	0.001 *	0.977
下移	2(1.39)	8(5.88)	2.900 *	0.089
因症取出				
出血	0(0)	13(9.56)	12.357 *	0.000
疼痛	0(0)	2(1.47)	0.563 *	0.453
出血 + 疼痛	0(0)	3(2.21)	1.467 *	0.226
术后并发症取出				
盆腔炎	0(0)	1(0.74)	0.001 *	0.977
嵌顿	0(0)	1(0.74)	0.001 *	0.977

* 校正 χ^2 值

表 3 两组术后 6 个月的不良反应情况 [n(%)]

相关指标	观察组 (n = 150)	对照组 (n = 150)	χ^2	P
小腹疼痛	6(4.00)	14(9.33)	3.429	0.064
腰痛	2(1.33)	7(4.67)	1.833 *	0.176
痛经	3(2.00)	6(4.00)	0.458 *	0.499
性交痛	1(0.67)	2(1.33)	0.667 *	1.333
月经量增加	16(10.67)	32(21.33)	6.349	0.012
经期延长	2(1.33)	17(11.33)	12.643	0.000
月经量减少	5(3.33)	1(0.67)	1.531 *	0.216
阴道出血	6(4.00)	12(8.00)	2.128	0.145
其他	1(0.67)	4(2.67)	0.814 *	0.367

* 校正 χ^2 值

4. 两组术后 7 ~ 12 个月的不良反应情况:两组随访 6 ~ 12 个月时观察组月经量减少患者明显增加,与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$,表 4)。

表 4 两组术后 12 个月的不良反应情况 [n(%)]

相关指标	观察组 (n = 144)	对照组 (n136)	χ^2	P
小腹疼痛	1(0.69)	4(2.94)	0.936	0.333
腰痛	1(0.69)	3(2.21)	0.315 *	0.575
痛经	1(0.69)	3(2.21)	0.315 *	0.575
性交痛	0(0)	1(0.74)	0.001 *	0.977
月经量增加	5(3.47)	8(5.88)	0.454	0.500
经期延长	1(0.69)	7(5.15)	3.521 *	0.061
月经量减少	13(9.03)	1(0.67)	8.455 *	0.004
阴道出血	1(0.69)	3(2.21)	0.315 *	0.575
其他	1(0.69)	2(1.47)	0.003 *	0.960

* 校正 χ^2 值

讨 论

人工流产后大约 83% 女性人工流产后 1 周便可

恢复排卵,加之人工流产的高发年龄段是 20 ~ 35 岁的性活跃期孕龄女性,术后如未采取避孕措施,常导致再次意外妊娠,而反复的意外妊娠和人工流产会对患者的女性的身心健康均造成严重的不良影响,随着人工流产等宫腔操作次数的增加,宫腔粘连、前置胎盘、胎盘粘连、稽留流产、流产后感染、感染所致输卵管不通导致不孕,或输卵管通而不畅引起异位妊娠等相关并发症不断增加,不孕不育发生率也不断上升,这不仅给女性健康带来不良影响,同时精神上也带来了痛苦,甚至有生命危险,对广大医生来说,也带来了临床技术上的挑战,加大了操作难度,易引出医疗纠纷,因此在人工流产后即可采取安全而有效的避孕措施具有重要的临床意义和社会价值^[5]。

Stanek 等^[6]研究显示,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 6 周内回到诊所放置 IUD;到流产后 6 个月,只有 32% 的女性放置了 IUD。梁晶等^[7]将人工流产术后立刻放置宫内节育器与单行人工流产相比较,发现出血量和出血持续时间无明显差异。钟沛文等^[8]通过对比人工流产后放置宫内节育器和口服短效避孕药的研究对象进行观察,结果发现,人工流产后即刻放置宫内节育器的研究对象在临床效果、不良反应等方面均优于口服避孕药的研究对象,并且进行人流术后即刻放置节育器,避免了再次手术操作引起的恐惧与不适,并且由于人工流产时的宫颈口较松弛,此时很容易进行放置节育器的操作,减少了放置时给患者带来的疼痛,减轻了患者的紧张心理,因此,流产后即刻放置 IUD,防止再次非意愿妊娠,减少重复人工流产率,不仅保护了女性患者的身心健康,而且降低医疗风险以及公共卫生成本。

但是目前 IUD 的种类较多,选择合作 IUD 在人工流产后即可放置效果最好,不良反应最小,成为临床研究的热点问题之一。曼月乐是一种高效的能释放孕激素的新型宫内节育系统,采用 T 形支架,内含左炔诺孕酮储存库,放入宫腔后能缓慢稳定地释放低剂量的左炔诺孕酮,过对宫腔持续释放低剂量避孕药,避免多次连续服药,减少不良反应,同时具备普通 IUD 的宫内避孕作用。黄凌云^[9]研究显示,人工流产后即时放置曼月乐可以有效的避免人工流产女性短期再次妊娠的的发生,并且不良反应发生率没有增加。杨睿^[10]研究显示,人工流产后即时放置曼月乐不但可以有效的避孕,而且可以损伤的子宫内膜发

挥修复作用,患者的接受率高,满意度好,能有效地改善患者贫血症状。

虽然临床上多个研究证实人工流产后即时放置曼月乐,但是缺乏对比性的研究,无法明确人工流产后即时放置曼月乐是否明显优于其他 IUD,因此本研究采用临床上使用最为广泛的含铜节育器进行对比研究,结果显示,随访 12 个月观察组的终止率和带器妊娠率均低对照组,这是因为曼月乐是一种可以为女性提供长期、高效、安全和可逆节育的避孕方法,有效率为 99.8% 与女性绝育术类似^[11]。另一方面由于孕激素作用可抑制子宫及纤维收缩,使子宫安静,故其曼月乐脱落率低于含铜 IUD,避免了因环下降或脱落带来的非意愿妊娠,曼月乐内含左炔诺孕酮储存库在体内溶解速率约为 20 μ g/24h,使用数周后左炔诺孕酮在内膜组织浓度可达血浆浓度的 8000 倍,而且血浆浓度仅为口服药物的 25%,因此其主要作用于子宫内膜局部,不影响排卵及性激素水平,无金属过敏等担忧,目前多项相关研究均显示采用曼月乐进行避孕,依从性较高,能长期稳定的发挥作用,因此采用人工流产后即可放置曼月乐研究对象终止使用率较低^[12]。

出血和疼痛是 IUD 最常见的不良反应,导致出血和疼痛的原因可能是 IUD 机械刺激使局部子宫内膜受损,释放纤溶酶原激活物,使局部发生凝血障碍导致出血,宫体收到机械刺激产生宫缩,致痉挛样疼痛和宫底部的弥散性疼痛,含铜节育器可通过异物作用引起子宫内膜的无菌性炎症,从而影响受精卵的着床,这一过程在发挥避孕的作用基础上,也常伴有出血和疼痛,曼月乐是通过恒定释放左炔诺孕酮至宫腔,抑制子宫内膜,干扰受精卵着床,对于子宫内膜的刺激性相对于含铜节育器刺激较小,并且目前的研究显示曼月乐因为释放高效的孕激素,从而可以有效减少月经和出血量,纠正患者的贫血状态,其还可以减少盆腔炎,改善痛经和经前综合征的发生^[12]。因此本研究的研究结果同样显示观察组的疼痛及出血等不良反应明显低于对照组,但是本研究结果同样显示随着应用时间的延长,月经减少的发生率也随之增加,这可能与左炔诺孕酮对于子宫内膜的生殖有拮抗作用,从而导致子宫变薄,腺体萎缩,但是左炔

诺孕酮对卵巢影响不大,卵巢功能则处于正常状态。当曼月乐被取出后,患者的月经和生育功能可在短时间内恢复,因此月经过少或者闭经是可逆的。

本研究认为,人工流产后即刻放置曼月乐与含铜节育器均有良好的避孕效果,其中曼月乐的在疼痛和或者出血终止方面虽具优势,并且月经减少等不良反应患者大多可耐受,因此可大大提高患者使用曼月乐的依从性和满意度。总之,人工流产后即刻放置曼月乐具有广阔的临床应用前景。

参考文献

- 1 Songur Dagli S, Demir T. Comparison of cervico - vaginal colonization among sexually active women by intrauterine deviceuse [J]. J Infect Dev Ctries, 2015, 9 (9) : 930 - 935
- 2 Patil E, Bednarek PH. Immediate intrauterine device insertion following surgical abortion [J]. Obstet Gynecol Clin North Am, 2015, 42 (4) : 583 - 591
- 3 Dhamangaonkar PC, Anuradha K, Saxena A. Levonorgestrel intrauterine system (Mirena) : An emerging tool for conservative treatment of abnormal uterine bleeding [J]. J Midlife Health, 2015, 6 (1) : 26 - 30
- 4 赵应梅,戴海燕,杨宾烈,等. 人工流产后即时放置三种不同宫内节育器的临床效果观察 [J]. 中华全科医师杂志, 2015, 14 (2) : 111 - 116
- 5 陈亚乐. 人工流产后即时放置左炔诺孕酮宫内节育系统效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2015, 22 (18) : 3 - 4
- 6 Stanek AM, Bednarek PH, Niehols 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
- 7 梁晶,李德秀. 人工流产同时放置宫内节育器的临床观察 [J]. 医学理论与实践, 2005, 18 (3) : 317 - 318
- 8 钟沛文,关宝星,董霞. 放置节育器与口服避孕药对人工流产后避孕效果的对照研究 [J]. 中国性科学, 2013, 22 (7) : 27 - 29
- 9 黄凌云. 人工流产后即时与正常经期放置曼月乐的避孕效果比较 [J]. 山东医药, 2014, 54 (12) : 66 - 67
- 10 杨睿. 人工流产后即时放置宫内节育器曼月乐的临床观察 [J]. 天津医药, 2011, 39 (8) : 752 - 753
- 11 邓姗,朗景和. 左炔诺孕酮宫内缓释系统的临床功用及相关基础研究 [J]. 国外医学:妇产科学分册, 2004, 31 (5) : 285 - 288
- 12 Yang BQ, Xu JH, Teng YC. Levonorgestrel intrauterine system versus thermal balloon ablation for the treatment of heavy menstrual bleeding: A meta - analysis of randomized controlled trials [J]. Exp Ther Med, 2015, 10 (5) : 1665 - 1674

(收稿日期:2015 - 12 - 14)

(修回日期:2016 - 02 - 04)