

## ·论著·

## 瘢痕子宫放置2种宫内节育器临床效果研究

徐红,楼志英,徐萍,姚明霞,宋兰萍,钱卫红

**【摘要】目的:**观察瘢痕子宫放置吉妮致美宫内节育器(IUD)和TCu220C IUD的使用效果。**方法:**采用随机对照研究,将2012年1月—2013年11月在杭州市计划生育宣传技术指导站符合条件的剖宫产后瘢痕子宫妇女434例随机分别放置吉妮致美IUD(224例)和TCu220C IUD(210例),比较避孕效果和不良反应的发生情况。**结果:**434例观察对象12个月末失访率为0.92%(4/434),观察期间无子宫穿孔、盆腔感染及IUD宫外异位。在使用IUD失败原因中,吉妮致美IUD、TCu220C IUD的脱落和下移、带器妊娠的发生率分别为0.90%、3.37%和0.90%、3.85%,吉妮致美组均低于TCu220C组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );因症取出率吉妮致美IUD为3.60%,TCu220C IUD为2.88%,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),其中吉妮致美IUD以痛经、经期延长为主,TCu220C IUD以经量增多、经期延长和异常出血为主。与IUD使用相关的终止率比较,吉妮致美组低于TCu220C组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。放置3个月、12个月后不良反应比较,吉妮致美组的出血增多、点滴出血发生率低于TCu220C组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论:**吉妮致美IUD较TCu220C IUD更适用于剖宫产后的瘢痕子宫妇女,具有更低的脱落和下移率、带器妊娠率以及更少的不良反应。

**【关键词】** 宫内避孕器;瘢痕;子宫;治疗结果

**Clinical Outcomes of Two Intrauterine Devices in Women with Scarred Uterus** XU Hong, LOU Zhi-ying, XU Ping, YAO Ming-xia, SONG Lan-ping, QIAN Wei-hong. Family Planning Publicity and Education Technical Advising Center of Hangzhou City, Hangzhou 310005, Zhejiang Province, China  
Corresponding author: XU Hong, E-mail: hzxuhong1969@163.com

**【Abstract】 Objective:** To observe the clinical effectiveness of Gynefix intrauterine device (IUD) and TCu220C IUD in those women with scarred uterus. **Methods:** In this randomized control study, 434 women with scarred uterus, who had a history of cesarean section, in our institution from Jan 2012 to Nov 2013 were treated with Gynefix IUD (224 cases) and TCu220C IUD (210 cases). The contraceptive effect and side effect in two groups were compared. **Results:** There were 4 women (0.92%) who lost the follow-up visit. There were no uterine perforation, pelvic infection and the IUD ectopia outside uterine. There were significant differences in the rate of expulsion and moving down (0.90% vs. 3.37%) and the rate of pregnancy with IUD (0.90% vs. 3.85%) between the Gynefix IUD group and the TCu220C IUD group ( $P<0.05$ ). However, there was not significant difference in the rate of removing IUD between two groups (3.60% vs. 2.88%,  $P>0.05$ ). The main side effects in the Gynefix IUD group were dysmenorrhea and menostaxis, while three main side effects in the TCu220C IUD group were menorrhagia, menostaxis and abnormal bleeding. The rate of discontinuation in the Gynefix IUD group was significantly lower than that in the TCu220C IUD group ( $P<0.05$ ). Meanwhile, the rates of menorrhagia and bleeding spotting in the Gynefix IUD group during 3 and 12 month follow-up visiting were significantly lower than those in the TCu220C IUD group ( $P<0.05$ ). **Conclusions:** Gynefix IUD, with lower rates of expulsion and moving down, pregnancy with IUD, and less side effects compared with TCu220C IUD, is more suitable for those women with scarred uterus who had the history of cesarean section.

**【Keywords】** Intrauterine devices; Cicatrix; Uterus; Treatment outcome

(J Int Reprod Health/Fam Plan, 2015, 34:388-390, 394)

剖宫产术后意外妊娠的并发症发生率高于阴道分娩后意外妊娠,因此剖宫产后女性应重视避孕,采取有效避孕措施,避免意外妊娠是极其重要的。本研究通过对2012年1月—2013年11月于杭州市计划生育宣传技术指导站符合条件的434例瘢痕

子宫妇女放置吉妮致美宫内节育器(intrauterine device, IUD)和TCu220C IUD进行研究,比较2种IUD的避孕效果和因不良反应而终止使用情况,以确定在瘢痕子宫妇女中使用最佳类型IUD。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象** 本研究为随机对照研究,按随机原则由门诊专业医师做好知情同意。纳入标准:①20~45岁有剖宫产史

基金项目:浙江省人口计生委科研项目(JSW2013-B001)

作者单位:310005 浙江省杭州市计划生育宣传技术指导站

通信作者:徐红, E-mail: hzxuhong1969@163.com

的健康育龄妇女;②月经周期21~45 d且规律,经期7 d内,无痛经,经量中或少;③无放置IUD禁忌证;④血红蛋白>90 g/L。本研究共纳入研究对象434例,其中放置吉妮致美IUD者224例,TCu220C IUD者210例。2种IUD研究对象在年龄、孕次、产次、剖宫产次、经期、宫腔深度、子宫位置、人工流产史、IUD使用脱落史比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),仅2组宫颈扩张比例差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。本研究对象宫腔深度在6.5~12 cm,平均深度为8.25 cm。

1.2 方法

1.2.1 IUD情况 ①吉妮致美IUD:由天津和杰医疗器械有限公司生产,聚丙烯线上有6个铜套串联,顶端形成一线结,放置后固定在宫底肌层1 cm处,铜表面积330 mm<sup>2</sup>,含吡唑美辛20 mg。②TCu220C IUD:无锡天一医疗器材有限公司生产,铜表面积220 mm<sup>2</sup>。

1.2.2 放置时间和操作 在月经干净5 d内、剖宫产半年后哺乳期未转经者排除妊娠。放置均在腹部超声引导下进行,放置IUD规范参见《临床技术操作规范/计划生育分册》<sup>[1]</sup>。

1.2.3 随访 手术由专人操作,并填写手术记录,放置后1,3,6,12个月各随访1次,内容包括不良反应、妇科检查、超声检查IUD位置与形态,有临床指征时行血常规、阴道分泌物等实验室检查。

1.2.4 观察项目及定义 ①脱落相关终止,包括完全脱落、下移和意外妊娠。下移以超声测得IUD上缘距子宫浆膜层大于2 cm或IUD上缘见子宫内膜线回声为依据<sup>[1]</sup>。意外妊娠是指诊断妊娠时IUD不在子宫腔内。②带器妊娠,指确认妊娠时IUD仍在子宫腔内。③因症取出,包括出血和(或)疼痛、盆腔炎、穿孔/异位、月经改变、铜过敏和其他医疗原因导致的取器。盆腔炎的诊断标准依据临床诊疗指南<sup>[1]</sup>。月经量及出血以目测法计算:月经较放置IUD前增加30%为出血增多;减少30%为出血减少;经期较放置IUD前延长≥3 d为出血延长;每天阴道排出物中含血液,需要每日不超过一片护垫为点滴出血;月经间期阴道出血时有时无、时多时少为不规则出血。④与IUD使用相关的终止,上述3种原因终止的总和。

1.3 统计学方法 使用SPSS19.0软件进行统计分析。定量资

料符合正态分布的数据采用均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用t检验,不符合正态分布的数据用中位数(M)和四分位数( $P_{25}, P_{75}$ )表示,组间比较采用秩和检验;定性资料用率表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

434例研究对象中,观察满12个月失访率为0.92%(4/434),失访时间为放置后6~12个月。

2.1 使用效果比较 ①吉妮致美组脱落2例,1例在放置半个月即脱落,1例在放置7个月脱落;TCu220C组7例脱落中6例为下移(其中1例下移嵌顿于子宫切口处),1例完全脱落,宫腔深度在7~8.5 cm。2组的脱落和下移率比较,吉妮致美组低于TCu220C组( $P<0.05$ )。②吉妮致美组的带器妊娠2例分别发生在置器后3个月(宫腔深度8 cm)和5个月(宫腔深度9.5 cm)。TCu220C组有8例带器妊娠,其中1例异位妊娠(宫腔深度7 cm),4例诊断为IUD位置正常带器妊娠(宫腔深度8.0~9.2 cm),3例IUD下移带器妊娠(宫腔深度7.5~8.0 cm)。2组的带器妊娠率比较,吉妮致美组低于TCu220C组( $P<0.05$ )。③2组IUD因症取出率比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),吉妮致美主要取出原因为痛经和经期延长,TCu220C主要取出原因为经量增多、经期延长和异常出血。④2组与IUD使用相关的终止率比较,吉妮致美组低于TCu220C组( $P<0.05$ )。见表2。

2.2 不良反应比较 2组在放置3个月、12个月后进行不良反应比较,吉妮致美组的出血增多、点滴出血发生率低于TCu220C组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。吉妮致美组在3个月、12个月出血减少发生率高于TCu220C组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3、4。

表1 瘢痕子宫妇女一般情况及IUD放置使用情况比较

组别	n	年龄 ( $\bar{x}\pm s$ , 岁)	孕次 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	产次 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	剖宫产次 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	月经周期 ( $\bar{x}\pm s$ , d)	经期 ( $\bar{x}\pm s$ , d)	宫腔深度 ( $\bar{x}\pm s$ , cm)
吉妮致美组	224	33.15±5.38	3(2,4)	1(1,2)	1(1,1)	30.56±3.79	5.61±1.34	8.23±0.99
TCu220C组	210	32.76±5.66	2(1,3)	1(1,1)	1(1,1)	30.30±2.63	5.37±1.34	8.30±0.91
t或u		0.736	23 074	23 405	23 366	1.338	0.835	1.872
P		0.659	0.724	0.904	0.822	0.906	0.845	0.877
组别	n	人工流产史(例)	IUD使用 脱落史(例)	子宫位置(例)			宫颈扩张(例)	
				前倾前屈	中位	后倾后屈		
吉妮致美组	224	182	21	144	17	63	6	
TCu220C组	210	169	18	123	19	68	14	
$\chi^2$		11.332	0.011		1.417		3.922	
P		0.839	0.917		0.492		0.048	

表2 2种IUD使用12个月时临床效果比较 例(%)

组别	n	脱落和下移	带器妊娠	因症取出	与IUD使用相关的终止
吉妮致美组	222	2(0.90)	2(0.90)	8(3.60)	12(5.41)
TCu220C组	208	7(3.37)	8(3.85)	6(2.88)	21(10.10)
$\chi^2$		3.183	4.101	0.176	3.335
P		0.042	0.039	0.675	0.041

### 3 讨论

**3.1 瘢痕子宫避孕方法的选择** 世界卫生组织编辑出版的《避孕方法选择的医学标准》以及《避孕方法使用的选择性实用建议》提出,适用于剖宫产后女性的避孕方法有多种,与阴道分娩者没有区别,口服或皮下埋植避孕药以及放置IUD等方法都可以采用<sup>[3-4]</sup>。其中IUD因其长效、安全、简便、经济及对全身影响小而成为我国女性最常用的避孕方法。目前,我国可供选择的IUD有多种,各有其特点和适用人群。剖宫产造成的子宫瘢痕、子宫复旧不良、子宫下段拉长,改变了子宫的正常形态,因而瘢痕子宫妇女采用何种避孕方法更安全、更有效是育龄妇女和妇产科医生面临的问题。

**3.2 瘢痕子宫放置2种IUD的使用情况比较** 本研究观察对象为有1~2次剖宫产史的育龄妇女,选择具有无支架、可变性和固定式独特设计且含吲哚美辛的吉妮致美IUD与TCu220C IUD进行对比研究,通过满12个月的临床观察发现,2种IUD放置12个月与IUD使用相关的终止率、带器妊娠率、脱落和下移率比较,TCu220C组均高于吉妮致美组( $P < 0.05$ )。这与卞琳<sup>[5]</sup>的研究接近,也与张文等<sup>[6]</sup>关于吉妮致美IUD使用效果的系统评价一致。本研究观察中发现TCu220C组中有1例下移嵌顿于剖宫产瘢痕处,明

显增加了取器困难和手术风险,而吉妮致美IUD的可变式、没有支架的设计,可随着子宫屈度弯曲,最大限度地避免了此类情况的发生。本研究中2组因症取出率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。吉妮致美组因症取出率3.60%也与文献的研究接近,但TCu220C组因症取出率2.88%明显低于文献研究的TCu220C组因症取出率12.09%<sup>[5]</sup>。这可能与选择TCu220C IUD型号时主要是在超声下结合子宫的横径、子宫内口到宫腔底的距离进行综合判断,而非单凭探针测量宫腔深度选择有关,这种选择可能减少由于节育器形态与宫腔不适引起的腹痛、出血等症状。如何在瘢痕子宫中选择合适的TCu220C型号是临床医生应该思考探讨的问题。

**3.3 瘢痕子宫放置吉妮致美IUD引起出血减少的原因分析** 通过比较2组在置器3个月、12个月不良反应情况,吉妮致美组的出血增多、点滴出血的发生率低于TCu220C组,与相关的吉妮致美IUD的研究一致<sup>[6-7]</sup>。本研究中TCu220C组未发现出血减少情况。但吉妮致美组出血减少发生率在放置3个月时为5.36%(12/224),放置12个月时为2.70%(6/222),随着放置时间的延长,出血减少情况有减少,在发生出血减少妇女中未发现如头痛、腹胀、腹痛、耳鸣等其他吲哚美辛的不良反应。这也说明了吉妮致美IUD中含有每日缓释的吲哚美辛主要作用于子宫局部,抑制前列腺素合成,减少前列腺素对子宫的收缩作用,使放置IUD后可能出现出血减少而对全身影响极少。由于存在子宫对吲哚美辛的敏感性差异,对吲哚美辛敏感性差的妇女可表现为出血增多或点滴出血,对吲哚美辛敏感性强的可表现为出血减少。因此,需要在术前及术后及时与放置对象有良好的沟通,取得放置对象对吉妮致美含有吲哚美

表3 2组妇女置器3个月时不良反应发生情况比较

组别	n	腰背和腹痛	出血增多	出血延长	点滴出血	不规则出血	出血减少	闭经	总计
吉妮致美组	224	14(6.25)	6(2.68)	22(9.82)	3(1.34)	1(0.45)	12(5.36)	1(0.45)	59(26.34)
TCu220C组	210	10(4.76)	16(7.62)	20(9.52)	12(5.71)	2(0.95)	0(0)	0(0)	60(28.57)
$\chi^2$		0.833	5.498	1.416	5.843	0.274	-	-	26.503
P		0.361	0.019	0.493	0.016	0.601	0.001	0.30	1.792

表4 2组妇女置器12个月时不良反应发生情况比较

组别	n	腰背和腹痛	出血增多	出血延长	点滴出血	不规则出血	出血减少	闭经	总计
吉妮致美组	222	8(3.60)	3(1.35)	19(8.56)	2(0.90)	0(0)	6(2.70)	0(0)	38(17.12)
TCu220C组	208	6(2.88)	15(7.21)	24(11.54)	8(3.85)	1(0.48)	0(0)	0(0)	54(25.96)
$\chi^2$		0.176	9.195	1.060	4.101	-	-	-	4.995
P		0.675	0.002	0.303	0.043	0.301	0.017	-	0.025



手术患者中有大部分患者首选宫颈冷刀锥切术,部分患者因年龄较大、经济情况、合并子宫肌瘤、子宫腺肌病等相关合并症首选子宫全切术。锥切术后病理与术前完全一致者占76.73%。锥切术后病理升级119例,占7.21%。有7例患者术后病理累及锥顶或切缘。对于术后病理累及切缘或锥顶者是否需再次手术仍存在争议。根据国内相关报道,目前已达成一致的是,对于术后能够定期复查或有生育要求的患者可选择术后定期随访,而对于因经济条件较差等原因无法密切随诊的患者应选择再次手术。

随着人们性生活的开放,宫颈病变的发生率逐年增加,且日趋年轻化,宫颈癌前病变检出率的提高显著降低了宫颈癌的发生率,但宫颈癌前病变的发病率可能并未降低。目前研究已明确表明HR-HPV感染为宫颈癌的根本致病因素,因此将HR-HPV检测纳入宫颈癌筛查可以提高宫颈病变诊断的准确率。对于需要手术的患者,宫颈冷刀锥切术为首选治疗方式,尤其是对较年轻、有生育要求的年轻患者,既能提高宫颈病变的治愈率又能满足患者的相关需求。当然,宫颈锥切术后宫颈的改变对日后的生育有一定的影响,早产、流产率相对升高,有强烈生育要求的年轻患者需综合评估选择适宜的治疗方式。

#### 参 考 文 献

[1] Renshaw AA, Young NA, Birdsong GG, et al. Comparison of performance of conventional and ThinPrep gynecologic preparations in the College of American Pathologists Gynecologic Cytology Program[J]. Arch Pathol Lab Med, 2004, 128(1): 17-22.

- [2] 阳丽, 钱德英, 陈观娣, 等. 宫颈上皮内瘤样病变病患变化趋势研究[J]. 实用医学杂志, 2013, 29(24): 4092-4094.
- [3] Muñoz N, Franceschi S, Bosetti C, et al. Role of parity and human papillomavirus in cervical cancer: the IARC multicentric case-control study[J]. Lancet, 2002, 359(9312): 1093-1101.
- [4] Dufresne S, Sauthier P, Mayrand MH, et al. Human papillomavirus (HPV) DNA triage of women with atypical squamous cells of undetermined significance with AmpliCor HPV and Hybrid Capture 2 assays for detection of high-grade lesions of the uterine cervix [J]. J Clin Microbiol, 2011, 49(1): 48-53.
- [5] 邓国义, 方芳, 杨开选, 等. 190例宫颈上皮内瘤变的临床诊治分析[J]. 实用医学杂志, 2007, 23(2): 103-105.
- [6] 于赛芬, 赖玲珠, 陈卫红, 等. 宫颈上皮内瘤变149例HPV感染情况分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2013, 21(7): 478-479.
- [7] 田静, 瞿全新. HR-HPV在诊断高级别宫颈上皮内瘤样病变中的价值[J]. 天津医药, 2013, 41(6): 595-596.
- [8] Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice [J]. J Natl Cancer Inst, 2005, 97(14): 1072-1079.
- [9] 王亚辉, 任巍, 李保贵. 尖锐湿疣患者HPV型别分析[J]. 医药论坛杂志, 2008, 29(9): 78, 80.
- [10] 夏玉娟, 任玲, 石启明, 等. 546例宫颈上皮内瘤变患者人乳头瘤病毒毒感染状况分析[J]. 徐州医学院学报, 2014, 34(5): 335-338.
- [11] 徐北兰. 宫颈上皮内瘤样病变诊治进展研究[J]. 国外医药·抗生素分册, 2013, 34(3): 后插2-后插4.
- [12] 沈铿, 崔恒, 丰有吉. 常见妇科恶性肿瘤诊治指南[M]. 4版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 32.
- [13] 樊庆泊, Tay Sun Kuie, 沈铿. 子宫颈环形电切术在宫颈上皮内瘤变治疗中的价值[J]. 中华妇产科杂志, 2001, 36(5): 271-274.

(收稿日期: 2015-02-25)

[本文编辑 王昕]

(上接 p390)

辛可作用于子宫引起经量减少的理解, 研究中妇女都比较乐于接受放置减少经量的IUD, 大大减少了放置初期比较常见的出血增多、点滴出血等不良反应, 提高了剖宫产后瘢痕子宫妇女的满意度。

综上所述, 吉妮致美IUD比我国广泛使用的TCu220C具有更低的脱落和下移率、带器妊娠率, 不良反应更少, 放置安全、简单、便捷, 适宜愿意采用IUD避孕的瘢痕子宫妇女, 从而大大减少了再次手术风险和不良反应增加的经济负担。

#### 参 考 文 献

[1] 中华医学会. 临床诊疗指南/计划生育分册[M]. 北京: 人民军医出版社, 2005: 5.

[2] 毓星, 吴乃森. 计划生育超声诊断学 [M]. 2版. 北京: 科学技术

文献出版社, 2005: 186-187.

- [3] 世界卫生组织生殖健康与研究部, 国家人口计生委科学技术研究所译. 避孕方法选择的医学标准[M]. 4版. 北京: 中国人口出版社, 2011.
- [4] 世界卫生组织生殖健康与研究部, 世界卫生组织家庭与社区健康部, 国家人口计生委科学技术研究所译. 避孕方法使用的选择性实用建议[M]. 2版. 北京: 中国人口出版社, 2006.
- [5] 卞琳. 剖宫产后放置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, 16(9): 560-562.
- [6] 张文, 王琨, 吴尚纯. 吉妮致美宫内节育器使用效果的系统评价[J]. 中国计划生育学杂志, 2015, 23(1): 4-11
- [7] 张文, 王琨, 吴尚纯. 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[J]. 中国计划生育学杂志, 2014, 22(12): 796-802, 816.

(收稿日期: 2015-06-16)

[本文编辑 秦娟]