

# 四种宫内节育器的实验流行病学研究

李 瑛<sup>1</sup> 高小刚<sup>2</sup> 杨明明<sup>1</sup> 王京玲<sup>1</sup> 钱绍祯<sup>1</sup>

**提要** 本文平行对比了宫形器、不锈钢环、多荷铜250和T铜220C四种宫内节育器在农村妇女中的使用效果。对分娩后3~9个月应采取避孕措施的哺乳期妇女711名,用实验流行病学的方法,严格控制有干扰因素,用单盲法随机进入各组。置器后第1、3、6、12、24个月进行随访,用Tietze寿命表法计算四种节育器的继续存放率,用Log rank检验停用率,评价其使用效果。结果表明:不锈钢环二年的累计存放率最低,与其它三种节育器有极显著差异。多荷铜250与T铜220C的使用效果相似,但就出血疼痛副作用而言,多荷铜250低于T铜220C。

**关键词** 实验流行病学 宫内节育器 单盲法 终止率

宫内节育器(以下简称IUD)是国内外广泛采用的避孕方法。全世界约有七千多万妇女使用IUD,我国占70%,为农村妇女的主要避孕方法,仅江苏省就有5百万妇女使用,为全国的10%。

IUD约有30多种类型,我国使用最广的为不锈钢环,其自然脱落率与意外及带器妊娠率均高,特别是在农村,故不能适应计划生育工作的需要。从1986年起,我国已进入持续多年的人口出生高峰,为有效地控制人口增长,亟需引进和推广已经证明效能优越的IUD,以辅佐或取代不锈钢环。本研究于1985年8月至1987年8月在江苏省大丰县农村地区用实验流行病学的方法进行宫形器、不锈钢环、多荷铜250和T铜220C的使用效果评价。

## 对象与方法

研究对象为初孕分娩后3~9个月应采取措施的育龄妇女。首先登记全县1984年11月1日至85年4月31日分娩者,记录其年龄、婚龄、生育和节育情况。然后在体检和实验检查合格并适合置器者中选711名,她们分布于全县29个乡镇。因各乡农作物、经济水平、劳动强度、计划生育措施等方面并不相同,受试者本身也有个体差异。因此,对志愿者的居住地区、工

种、身高、使用过何种避孕措施等对本研究有影响的四个因素进行分层,每层中再进行配伍设计,每四名受试者为一个单位组。受试者用单盲法完全随机进入各组。受试者应记录年龄、职业、文化程度、经济水平、劳动强度、居住地区、烟酒嗜好、家庭状况、身高、体重、月经史、婚姻史、生育史、一般健康检查与妇科检查结果、血压、血色素、白带常规、尿妊娠试验等与置器时间。此外,每月填写月经卡(从置器前二个月开始至置器后六个月结束)。

四种节育器由经过培训、水平相似的医生于分娩后3~9个月,经两次尿妊娠试验阴性后置入,已转经者于月经期第8天置入。置器地点均为区中心医院手术室,四种节育器均用中号。在置入后的第1、3、6、12、24个月进行随访。随访时观察反应、月经情况、环位、尾丝长、妊娠、脱落等及对反应的治疗情况。资料用Tietze寿命表法分析,计算各节育器的继续存放率与停用率,用Log rank法检验四种节育器间停用率差别的显著性。

1 江苏省计划生育研究所

2 江苏省计划生育委员会



### 结 果

本研究711名受试者中置器时无感染及穿孔。两年随访人数为704名，随访率达97.5%。各组的年龄、经期、经量、健康状况等条件均齐同。均衡性分析表明，宫形器、不锈钢环、多荷铜250和T铜220C四组的平均年龄分别为24.92、24.49、24.63和24.78岁， $F=1.79 < F_{0.05}(3,706)$ ， $P > 0.05$ 。四组宫腔平均总

深度基本一致，分别为6.76、6.66、6.66和6.68cm， $F=1.38 < F_{0.05}(3,706)$ ， $P > 0.05$ 。

由表1的数据可见，四种节育器的累计停用率均逐渐上升，在第24个月时，宫形器为16.85%，不锈钢环为48.70%，多荷铜250为25.7%，T铜220C为25.20%，可见存在不锈钢环  $>$  T铜220C和多荷铜250  $>$  宫形器的趋势。

表1 大丰县农村妇女四种宫内节育器放置24个月粗累计终止率(Tietze法)

终止类型	多荷铜250	宫形器	不锈钢单环	T铜220C
与使用有关的总终止	25.50	16.85	48.70	25.20
带器妊娠	5.80	8.70	13.00	6.01
意外妊娠	8.00	0.70	11.90	1.26
完全脱落	7.20	1.87	21.60	3.62
半脱落	1.35	0.70	3.00	2.51
出血过多/疼痛	2.80	5.96	9.80	13.80
点滴出血	3.60	1.09	2.30	1.19
妇女数	170	184	169	188
使用妇女月	3680	3916	2851	3823
失 访	0.59	0.53	0.00	1.18

由表2可见，一年累计停用率除不锈钢环与其它三种节育器均有极显著差异( $P < 0.01$ )外，宫形器、多荷铜250、T铜220C三者之间未见显著差异，今后是否可能出现差异，还有待于继续观察。

停用原因中，带器妊娠率多荷铜250最低，但24个月时四种宫内节育器之间未见显著差异。意外妊娠率(未知的脱器妊娠率)宫形器最低，T铜220C次之，它们与不锈钢单环及多荷铜250之间均有极显著差异( $P < 0.01$ )。

表2 四种宫内节育器1~24个月粗累计与使用有关的终止率Log rank法检验结果

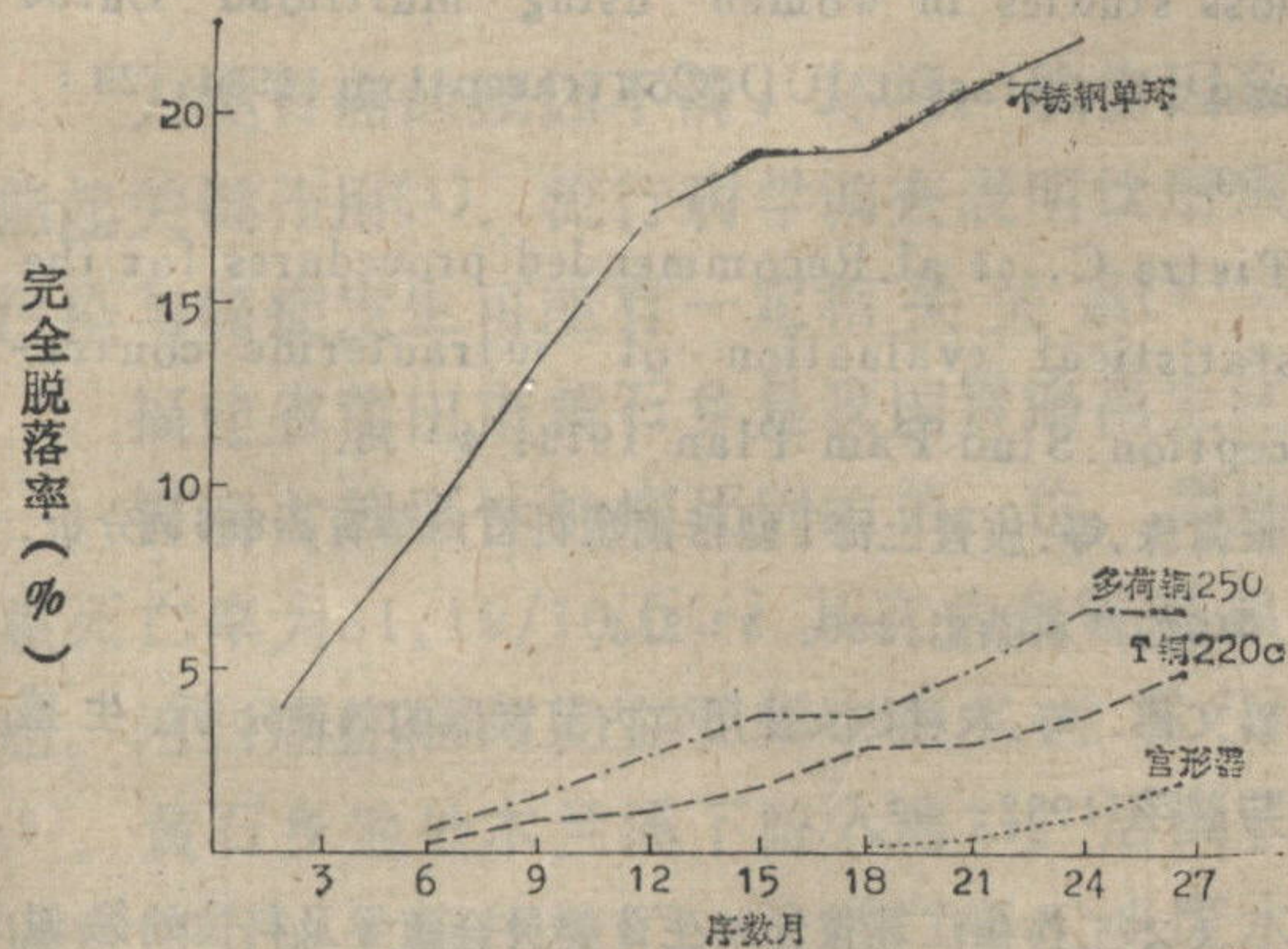
终止类型	$\chi^2$	P
与使用有关的总终止	53.18	$< 0.01$
带器妊娠	4.65	$> 0.05$
意外妊娠	24.73	$< 0.01$
完全脱落	47.20	$< 0.01$
半脱落	4.92	$> 0.05$
出血过多/疼痛	14.42	$< 0.01$
点滴出血	5.11	$> 0.05$

表3 693例妇女转经情况

转 经	置器前	置器后转经(序数月)					12月未转经
	转 经	1	3	6	9	12	
累计例数	240	337	403	542	638	680	693
累计百分比	34.6	48.6	58.1	78.2	92.1	98.1	100.0



妊娠率上升推迟,因对象是娩后3~9月的哺乳期妇女。从表3可见,置器后3个月58.1%的妇女才转经,6个月78.2%的妇女转经,这点可解释置器后6~8月妊娠率上升的现象。与妊娠并列,脱落和出血/疼痛为宫内节育器的三大终止原因。附图可见,完全脱落是不锈钢单环的主要停用原因,与其它三种节育器间有极显著差异( $P < 0.01$ )。其余三种节育器中,宫形器的完全脱落率显著低于多荷铜250( $P < 0.05$ )。但四种宫内节育器的半脱落率无显著差异。



附图 四种宫内节育器1~24个月每百名妇女粗累计完全脱落率

IUD的主要副作用是出血/疼痛。调查结果表明,多荷铜250的发生率最小,与T铜220C和不锈钢单环之间均有极显著差异( $P < 0.01$ ),宫形器的发生率也较小,与T铜220C之间有显著差异( $P < 0.05$ )。点滴出血的发生率四种IUD间未见显著差异。

## 讨 论

将四种节育器在农村妇女中进行平行对比,尚未见报道。本研究用实验流行病学的方法,严格控制了多种干扰因素,在农村人群中评价四种宫内节育器的使用效果。

Berthet等对比了Copper 7, Gyne TCu 220,多荷铜250和T铜220C四种节育器,使用18个月时,效果无显著差异<sup>[1]</sup>。Goh等对比了多

荷铜250与T铜220C,24个月时T铜220C的继续存放率为73%,多荷铜250为74%,也未见显著差异<sup>[2]</sup>。Morup等报道了人流后与产后立即置入多荷铜250的结果,12个月继续存放率分别为74%和75%<sup>[3]</sup>,与本研究24个月存放率相似。看来多荷铜250在分娩3个月后放置效果较分娩后立即放置为佳。本研究在哺乳期放置多荷铜250的妇女中,6个月时效果最佳,几乎无停用者,6~12个月时停用率上升,12~24个月时上升幅度仍未下降,估计2~3年后会渐趋于稳定。

本研究多荷铜250与T铜220C的累计存放率与文献报道基本一致<sup>[7]</sup>,但在停用原因方面则不同。世界卫生组织认为,T铜220C因医疗性取出率较Copper 7或多荷铜250为低<sup>[4]</sup>。Goh等也认为多荷铜250比AIZa T出血多<sup>[5]</sup>。本研究结果多荷铜250仅点滴出血稍多,出血/疼痛取出率在四种IUD中最低。值得注意的是,宫形器(四川省研制)二年的累计存放率仍在80%以上,与曾庆固等1985年的报道类似<sup>[6]</sup>,明显优于其它三种节育器。宫形器的形态适合子宫解剖和动力学的特点,因此宫形器成本低、效率高、副作用小,适合在农村劳动妇女中使用。研究表明,在四种节育器中,它是哺乳期妇女使用的最佳节育器。

不锈钢单环目前仍是农村妇女中使用的主要节育器,国内对此研究很多,但结果并不一致,大多认为,二年存放率为50~70%不等。在不锈钢单环使用二年以上的报告中,本研究其停用原因主要是脱落和妊娠。据报道上海郊区农村妇女使用不锈钢单环二年存放率为55%<sup>[8]</sup>,与本研究结果相近,不锈钢单环如此低的使用效果已不能适应目前计划生育工作的需要。

作为结论,我们对农村计划生育规划提出以下建议:今后应大范围推广使用宫形器,推广中可以因地制宜,因人制宜选择不同类型的节育器。对使用不锈钢单环脱落者,首选宫形器;对带器妊娠者,可改用多荷铜250或T铜220C;而对出血/疼痛取出者,则以换多荷铜



250或宫形器为佳。

**An Experimental Epidemiologic Study of 4 Different IUDs** Li Ying, et al., Jiangsu Family Planning Institute, Jiangsu Provincial Family Planning Commission, Nanjing

In Dafeng county of Jiangsu province, 710 healthy women, aged 22-32 years, were randomly allocated to use one of the title IUDs 3-9 months postpartum in a single-blind manner. UCD is an inert stainless steel device assuming the shape of the uterine cavity, i.e., isosceles triangular-shaped. The study was designed to be completed in 2 years, and presently, 2 year data were presented. Results show that there were significant differences in the crude and cumulative termination rates of the 4 groups as analyzed by the logrank test. Besides, the crude termination rate of SSR was significantly higher than those of the other 3 IUDs ( $P < 0.01$ ). The main reasons for discontinuation of SSR were pregnancy and expulsion. In regard to the removal due to bleeding and pain, MLCu250 seemed to be the best, followed by UCD, and TCu220C was the worst.

**Key words** Experimental epidemiologic study IUD Singleblind Termination rate

**参考文献**

1. Berthet J, et al. Comparative clinical performances of 4 copper-releasing IUD. Acta Europ Fertil 1983; 14: 265.
2. Goh TH, et al. A multicenter randomized comparative investigation of MLCu250, TCu220C and Cu7 IUDs. Advances in Contracep Deliv Systems 1985; 1: 26.
3. Morup L, et al. Insertion of the Multiload Cu 250 immediately post-partum and post-abortem. Acta Obstetrica ET Gynecologica Scandinavica. Supplement 1983; 116: 96.
4. 世界卫生组织第13期年度报告.
5. Goh TH, et al. Anaemia and menstrual blood loss studies in women using Multiload Cu250 and progestasert IUD. Contraception 1984; 29: 359.
6. Tietze C, et al. Recommended procedures for the statistical evaluation of intrauterine contraception. Stud Fam Plan 1973; 4: 35.
7. 张佩珠,等. 放置上海T型带铜塑料宫内节育器856例分析. 中华妇产科杂志1980; 4: 214.
8. 蔡文伟,等. 农村妇女使用宫内节育器的效果分析. 生殖与避孕 1982; 4: 17.

(本工作由江苏省计划生育委员会领导及科技处徐佩珍同志支持和帮助,大丰县计划生育委员会和技术指导站协助组织现场工作,吕月娅、陈月兰、程桂英、陶永萍、严道珍、闻玉棣、曹金凤、王文涛、王慧、孙庆等同志参加部分工作,特一并致谢)

**武汉市流行性红斑肢痛症爆发流行的病因初探**

武汉市卫生防疫站 李燕 陈琪惠 包敏

1987年2月26日至3月9日,武汉市的四县二郊发生了流行性的红斑肢痛症爆发流行,为探讨其病因我们对1123例病人及周围人群进行了调查分析。

**一、流行病学特点:**此流行具有起病急骤、涉及面广、发病率高、持续时间短、病例较为集中在郊县中学的学生等特点。发病高峰在2月28日至3月1日之间,各郊县均有发病,绝大多数为农村中学的学生,占发病总数的99.82%。据10所中学发病的430人中,年龄分布在13~20岁之间,其中以16岁为最高,16~17岁占整个发病的64%,男女发病性别比为1:2.05,

女生明显多于男生。

**二、病因与分析:**从几所不同郊县的中学现况调查中,没有发现共同的生物致病因素和污染因素存在,且该病的流行与膳食中缺乏多种维生素和营养不良亦似无明显关系。气候骤变所形成寒冷刺激因子是该病爆发的主要原因。农村住读生发病显著多于走读生( $P < 0.01$ ),城市的住读生却极少发病。该病集中在郊县校舍住读条件差,寒冷伴高湿度的情况下。发病的女生多见,这同女生在青春期植物神经功能不稳定,内分泌活动活跃有关。