

中国九省农村育龄妇女宫内节育器 下移取器现状流行病学调查

周洁 邓睿 张开宁 吴尚纯 雷贞武

【摘要】 目的 探索育龄妇女宫内节育器(IUD)下移取器的发生现状和影响IUD使用效果的严重程度。方法 运用描述性研究方法,采用分层整群抽样的纵向性研究,对我国农村地区18 922名放置IUD的妇女进行横断面调查和历史前瞻性随访。结果 育龄妇女IUD除完全脱落外,下移取器是造成IUD使用失败的主要原因。与其他IUD使用失败的原因相比,其构成百分比随使用时间延长而升高,由不足1/6上升至1/5。IUD使用失败原因别累失败率居于前三位的是完全脱落、下移取器和带器妊娠,其累计失败率(每百名妇女)分别为完全脱落:使用1个月为0.33%,3个月为1.13%,6个月为2.21%,12个月为4.30%;下移取器:使用1个月为0.10%,3个月为0.37%,6个月为0.80%,12个月为2.34%;带器妊娠:使用1个月为0.03%,3个月为0.14%,6个月为0.41%,12个月为1.14%。结论 育龄妇女下移取器严重影响着IUD的使用效果,其发生情况不容忽视。

【关键词】 宫内节育器;下移取器;流行病学调查

An epidemiological survey on intrauterine device downward dislocation in Chinese rural users
ZHOU Jie*, DENG Rui, ZHANG Kai-ning, WU Shang-chun, LEI Zhen-wu. *Institute for Health and Development Studies, Kunming Medical College, Kunming 650031, China
Corresponding author: ZHANG Kai-ning, Email: knzhang49@139.com

【Abstract】 Objective To understand the situation of downward dislocation of intrauterine device (IUD) and the impact related to the effectiveness of IUD use, in China. Methods An epidemiological survey with cross-sectional, retrospective and prospective study designs was conducted to investigate 18 922 IUD users who were selected by a multi-phase stratified cluster sampling method. Results IUD's downward dislocation had been an important unsuccessful issue related to the IUD insertion that accounted for 20% of total the cases of failure. The top three failure outcomes would include extrusion, removal due to downward dislocation and unintended pregnancy. Respectively, the cumulative rates and the ranking due to IUD failure (per 100 women) in the first, third, sixth and twelfth month were shown as follows: extrusion appeared as 0.33%, 1.13%, 2.21% and 4.30%; removal as 0.10%, 0.37%, 0.80% and 2.34%; while unintended pregnancy were 0.03%, 0.14%, 0.41% and 1.14%. Conclusion IUD's downward dislocation made great impact on the effectiveness of IUD use that should call for attention from relative governmental sectors and researchers in the areas of prevention, diagnosis and treatment.

【Key words】 Intrauterine device; Downward dislocation; Epidemiological survey

宫内节育器(intrauterine device, IUD)即节育环,是一种相对安全、有效、经济的节育方法,在我国育龄妇女中普遍使用^[1,2]。衡量IUD的使用效果,主要通过观察IUD在放置后一定时间内是否因某问题导致“避孕失效”而终止使用的发生情况。这些引起IUD使用失败的问题应当与IUD使用密切相关,这

也是IUD使用效果研究的重点。IUD位置异常以下移最为多见^[3],并普遍认为下移是自然脱落和带器妊娠的原因和先兆^[4];因此IUD出现下移后,一般处理原则为立即取出或采取其他避孕措施^[5]。IUD下移还会引发盆腔积液、阴道大出血和宫颈穿孔等不良后果。以往针对IUD移位或下移问题的研究多局限于临床观察、B超检测分析等,尚缺乏大规模的流行病学调查资料,用以描述IUD下移发生的实际情况,以及与其他引起IUD使用失败原因的比较分析。因此,本研究运用描述性研究方法,对我国9省IUD使用者开展了流行病学调查和随访。

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2009.04.007

基金项目:国家“十五”科技攻关课题(2004BA720A31)

作者单位:650031 昆明医学院健康研究所(周洁、邓睿、张开宁);
国家人口和计划生育委员会科学技术研究所社会医学中心(吴尚纯);
四川生殖卫生学院附属医院(雷贞武)

周洁与邓睿同为第一作者

通信作者:张开宁, Email: knzhang49@139.com

对象与方法

1. 研究内容: IUD 放置在体内并发挥避孕效果具有一定的时限。从被成功置入妇女体内计算, 置器后 1~6 个月内属于近期, 12 月以后到 5~10 年属于中远期(IUD 在放置的第 1 年最容易出现失败)。本研究主要针对 IUD 放置后 1~12 个月的使用情况。同时, 根据文献回顾和专家意见, 将 IUD 使用失败的原因划分为: 完全脱落、部分脱落、下移取器、意外妊娠、带器妊娠、因疼痛取器、因出血取器、因疼痛和出血取器、因盆腔炎取器和其他医疗原因取器。

2. 研究对象: 为 2004 年 7 月 1 日至 2005 年 6 月 30 日期间放置 IUD 的妇女, 并且能够配合横断面调查和四次随访。调查对象的排除条件: ①在研究期间因外出(如务工、经商等)不能参加问卷调查和第一次随访; ②因各种原因(如配偶长期外出、丧偶或离婚后独身等)在研究期间没有性生活; ③因智力问题、交流障碍、精神疾患等原因不能配合调查; ④经核实, 在研究期间外出不能保证定期随访。

3. 抽样方法及样本量: 采用多阶段分层整群抽样的方法, 选择全国 9 省 27 个县(市/区)81 个乡镇为调查点, 整群抽取符合条件的育龄妇女作为调查对象。具体步骤: ①分别从我国东、中、西部地区选取 3 个调查省, 共 9 个(东部: 江苏、浙江和山东省; 中部: 河南、湖北和安徽省; 西部: 四川、云南和甘肃省)。②每个调查省根据计划生育工作和技术服务水平将所有的县分为“较好”、“中等”、“较困难”3 层, 每层随机抽取 1 个县, 每省 3 个调查县。③从每个调查县抽取 3 个乡镇作为调查点, 其中县城所在地的乡镇为必选调查点, 再从其他乡镇中用分层随机抽样的方法选出 2 个能代表当地计划生育工作中等水平的乡镇。④根据以往在人群中开展 IUD 使用情况研究的经验并结合预调查实际情况, 每个调查乡镇抽取 240 例符合上述条件的妇女作为调查对象。

4. 研究方法:

(1)横断面调查: 采用问卷调查和记录摘抄相结合的方法对调查对象进行横断面调查。调查内容主要包括人口学特征、IUD 放置情况、IUD 使用规格和型号以及 IUD 放置手术情况等。

(2)历史前瞻性随访: 采用问卷调查、妇科检查和 B 超检查对纳入研究的调查对象进行历史前瞻性随访。随访时间自 2004 年 7 月 1 日开始, 至 2006 年 9 月 30 日终止, 共随访 4 次。其中 2004 年 7 月 1 日至

第一次随访日为历史性随访; 第一次随访日至 2006 年 9 月 30 日为前瞻性随访。第一次随访与横断面调查同时开展。

5. 统计学分析: 以 EpiData 软件建立数据库和数据录入, 运用 SPSS 11.5 和 WHO 开发的 IUD 失败率计算专业软件 LTA 进行统计分析。运用定群寿命表原理, 通过计算 IUD 在使用 1、3、6、12 个月, 包括下移取器、脱落、带器妊娠、因症取器等原因别累计失败率, 分析下移取器在时间、地区和人群中的分布, 反映下移取器对 IUD 使用效果的影响。

结 果

1. 基线情况: 研究首先对 9 省纳入调查乡镇的村级台账或乡镇报表数据进行录入, 根据课题设计的调查对象标准和排出条件共完成调查 19 002 名, 实际回收有效调查表 18 922 名, 占总调查人数的 99.58%。调查对象的平均年龄为 27.71 岁。文化程度以初中为主, 占 58.69%。放置 IUD 前的末次妊娠结局以阴道分娩(62.48%)、剖宫产(17.58%)和人工流产(14.79%)为主。仅放置过 1 次 IUD 的调查对象占 61.76%, 放置过 2 次 IUD 的占 29.54%, 放置 2 次以上的仅有 8.71%(表 1)。

表 1 调查对象基本特征

变 量	人 数	构 成 比 (%)
年龄(岁)		
<25	7 592	40.12
25~	5 641	29.81
30~	3 323	17.56
35~	2 366	12.50
文化程度		
文盲/半文盲	959	5.07
小学	4 481	23.68
初中	11 105	58.69
高中/中专/技校	1 968	10.40
大专及以上	409	2.16
末次妊娠结局		
阴道分娩	11 811	62.48
剖宫产	3 324	17.58
自然流产	70	0.37
人工流产	2 796	14.79
药物流产	654	3.46
引产	210	1.11
其他	6	0.03
宫外孕	34	0.18
放置 IUD 次数		
1	11 686	61.76
2	5 589	29.54
3	1 343	7.10
≥4	304	1.61

注: 表中数据有删失

2. 不同使用时间的 IUD 使用失败原因:表 2 显示,从 IUD 使用 1 个月至 12 个月,下移取器一直都是导致 IUD 使用失败的主要原因之一,并随使用时间推移所占百分比有所升高,由不足 1/6 上升至 1/5。

表 2 9 省育龄妇女不同使用时间的 IUD 失败原因

失败原因	IUD 不同使用时间(月)			
	1	3	6	12
完全脱落	63(41.45)	212(42.40)	412(42.65)	787(38.92)
部分脱落	0	5(1.00)	26(2.69)	88(4.35)
下移取器	18(11.84)	67(13.40)	147(15.22)	419(20.72)
意外妊娠	2(1.32)	10(2.00)	22(2.28)	50(2.47)
带器妊娠	6(3.95)	27(5.40)	75(7.76)	203(10.04)
因疼痛取器	11(7.24)	31(6.20)	44(4.55)	69(3.41)
因出血取器	25(16.45)	66(13.20)	104(10.77)	181(8.95)
因疼痛和出血取器	18(11.84)	53(10.60)	79(8.18)	127(6.28)
因盆腔炎取器	6(3.95)	22(4.40)	45(4.66)	81(4.01)
其他医疗原因取器	3(1.97)	7(1.40)	12(1.24)	17(0.84)
合计	152(100.0)	500(100.0)	966(100.0)	2022(100.0)

注:括号外数据为 IUD 使用失败人数,括号内数据为构成比(%)

3. IUD 使用失败原因别累计失败率:育龄妇女 IUD 使用失败原因别累计失败率居于前三位的是完全脱落、下移取器和带器妊娠,其累计失败率(每百名妇女)分别为完全脱落:使用 1 个月为 0.33%,3 个月为 1.13%,6 个月为 2.21%,12 个月为 4.30%;下移取器:使用 1 个月为 0.10%,3 个月为 0.36%,6 个月为 0.80%,12 个月为 2.34%;带器妊娠:使用 1 个月为 0.03%,3 个月为 0.14%,6 个月为 0.41%,12 个月为 1.14%(表 3)。

此外,分析不同使用时间的 IUD 原因别累计失败率可以发现,除完全脱落外,下移取器的原因别累积失败率上升最为明显,并于使用 6 个月后迅速增高(图 1)。

讨 论

脱落和带器妊娠是一直以来影响 IUD 使用效果的主要原因。为了解决 IUD 脱落和带器妊娠的问题,我国从 1993 年 1 月起淘汰了金属单环,提出以带铜 IUD 取代惰性 IUD 的

换代目标^[6]。经过十余年,已基本实现活性 IUD 替代惰性 IUD。本研究结果显示,在 IUD 更新换代以后下移取器已明显超过带器妊娠的发生,成为第二位的主要失败原因。这与四川省 1994—1998 年大规模 IUD 使用的流行病学调查结果基本一致^[7]。

有研究者质疑,认为下移取器应属于非 IUD 使用相关的失败原因。但本研究认为下移取器应归为 IUD 使用相关的失败原因。首先,下移取器的诊断主要由专业医生进行,与其他失败结局相比,基本可以排除使用者的个人原因,例如个体对疼痛的耐受性差异等问题引发的对衡量 IUD 有效性造成的偏差和干扰。其次,IUD 因下移而取出,也必须在专业医疗机构进行,具有明确的操作记录和手术时间,信息确实可靠,得到的数据能真实反映实际发生情况;基本可以排除使用者因个人意愿而有意终止使用 IUD 的情况。

本研究结果显示,下移取器正严重影响 IUD 的使用效果,其发生情况不容忽视。然而在本研究的现场调查中却发现,各地甚至各服务机构对 IUD 下移的诊断和处理却大不相同。尽管 B 超是检测 IUD 下移最可靠的辅助手段,但各地的判断标准却有所不同,处理方式也各有主张,有些机构认为应即时发现即时取出,并放置新的 IUD;另有些机构认为可继续随访观察,不一定要即时取出。以往研究结果对此也存在争议:有些研究提示绝大部分放置者的节育器下缘至宫颈内口间距均在“安全值”范围内,连续监测能达到避孕效果^[8];而有的则认为对于 IUD 下移者,应尽早取出,以免发生继发性宫颈穿孔及

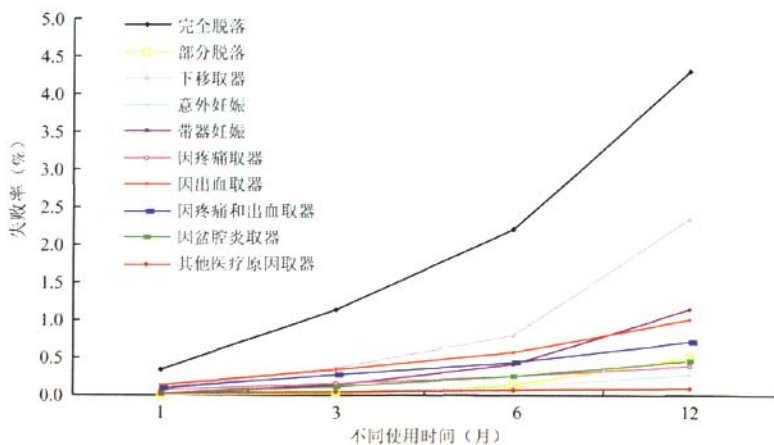


图 1 9 省育龄妇女 IUD 原因别累计失败率趋势

表 3 9 省育龄妇女 IUD 使用失败原因别累计失败率

失败原因	不同使用时间累计失败率(%)及 95%CI			
	1 个月	3 个月	6 个月	12 个月
完全脱落	0.33(0.25 ~ 0.42)	1.13(0.98 ~ 1.28)	2.21(2.00 ~ 2.42)	4.30(4.01 ~ 4.59)
下移取器	0.10(0.05 ~ 0.14)	0.36(0.27 ~ 0.44)	0.80(0.67 ~ 0.92)	2.34(2.12 ~ 2.56)
带器妊娠	0.03(0.01 ~ 0.06)	0.14(0.09 ~ 0.20)	0.41(0.32 ~ 0.50)	1.14(0.98 ~ 1.30)
因出血取器	0.13(0.08 ~ 0.18)	0.35(0.27 ~ 0.44)	0.56(0.45 ~ 0.67)	1.00(0.86 ~ 1.15)
因疼痛和出血取器	0.10(0.05 ~ 0.14)	0.28(0.21 ~ 0.36)	0.43(0.33 ~ 0.52)	0.70(0.58 ~ 0.82)
部分脱落	0	0.03(0 ~ 0.05)	0.14(0.09 ~ 0.20)	0.50(0.40 ~ 0.60)
因盆腔炎取器	0.03(0.01 ~ 0.04)	0.12(0.07 ~ 0.17)	0.24(0.17 ~ 0.32)	0.45(0.35 ~ 0.55)
因疼痛取器	0.06(0.02 ~ 0.09)	0.17(0.11 ~ 0.22)	0.24(0.17 ~ 0.31)	0.38(0.29 ~ 0.47)
意外妊娠	0.01(0 ~ 0.03)	0.05(0.02 ~ 0.09)	0.12(0.07 ~ 0.17)	0.28(0.20 ~ 0.36)
其他医疗原因取器	0.02(0 ~ 0.03)	0.04(0.01 ~ 0.07)	0.06(0.03 ~ 0.1)	0.09(0.05 ~ 0.14)
总累计失败率	0.80(0.68 ~ 0.93)	2.64(2.41 ~ 2.87)	5.11(4.79 ~ 5.42)	10.71(10.27 ~ 11.16)

带器妊娠等^[9]。当前,国家相关部门对下移取器的诊断和处理没有制定统一的标准,各服务机构均根据自己的实践经验或上一级部门指导自行制定诊断标准和处理意见。

众所周知,IUD 的取出与放置都需进行“宫腔操作”,均存在一定医源性感染的风险。因此,下移取器作为当前较为凸现的影响 IUD 使用效果的问题,相关技术部门和研究人员应对其发生的预防、诊断及处理给予高度关注,并制定相应的统一标准或有效措施。

参 考 文 献

[1] World Health Organization, Special programme of research, development and research training in human reproduction. China to upgrade its IUD technology. Progress in Reproductive Health Research, 2002, (60):4-6.

[2] 乐杰. 妇产科学, 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003:421.

[3] 周楠. 3868 例宫内节育器 B 超定位观察. 海军医学杂志, 2003, 24(3):97.

[4] 雷琼, 武世秀. B 超对宫腔内 T 型节育器位置异常诊断价值. 中国妇幼保健, 1998, 13(4):32.

[5] 祁玉兰. 156 例宫内节育器下移者行复位术临床效果观察. 中国计划生育学杂志, 2003, 11(12):43.

[6] 吴尚纯. 宫内节育器的开发和应用状况. 实用妇产科杂志, 2003, 19(6):323.

[7] 陈晓勤, 张川蓉, 谢黎, 等. 四川省 1994 年至 1998 年宫内节育器使用状况调查. 四川医学, 2004, 25(4):449-451.

[8] 施荷玉, 刘艳萍, 王中, 等. B 超监测 IUD 下移与带器妊娠关系的研究. 生殖与避孕, 1997, 17(1):48-51.

[9] 穆崇梅, 李敬之. TcuIUD 下移 43 例临床分析. 中国计划生育学杂志, 1999, 8(11):510.

(收稿日期:2008-11-20)

(本文编辑:尹廉)

· 征 稿 通 知 ·

中华医学会第一次全国卫生学学术会议征文

中华医学会卫生学分会第七届委员会经改选已于 2008 年 10 月正式组成, 本届委员会主任委员曾光教授及常委、委员大多为参加过我国重大公共卫生事件应对的临床和公共卫生专家。经卫生学分会第七届委员会常委讨论, 并报中华医学会批准, 定于 2009 年 10 月在北京召开“中华医学会第一次全国卫生学学术会议”。

会议内容包括主题发言(公共卫生概念和原理的最新进展、临床和疾控共同应对公共卫生事件、医学侦探的方法与实践)、专家学术报告(我国近期发生的临床和公共卫生共同应对的重大公共卫生事件, 如三聚氰胺奶粉污染事件、甲氨喋呤事件、肠道病毒 EV71 感染调查、我国汶川大地震应急救援等)以及专题报告。

1. 会议主题: 临床、疾控携手, 共同应对公共卫生事件; 2. 征文内容: 公共卫生事件的临床诊断、临床聚集性病例的分析、医院感染的调查、传染病防治、中毒、食品卫生、环境卫生及其他公共卫生事件; 3. 征文要求: 未公开发表的中文论文摘要一份, 每篇 800 ~ 1000 字, 请务必以目的、方法、结果、结论四段式书写摘要内容; 来稿请注明“中华医学会第一次全国卫生学学术会议征文”, 纸质稿件寄至: 100710 北京市东四西大街 42 号 中华医学会学术会务部 李久一收, 联系电话: 010-85158127; 可通过电子邮件投稿: lijuyi@cma.org.cn; 4. 截稿日期: 2009 年 6 月 30 日。

中华医学会学术会务部