

· 专家共识 ·

无支架固定式宫内节育器月经间期和人工流产后即时放置临床应用专家共识

中华医学会儿科学分会

通信作者:顾向应,天津医科大学总医院计划生育科 300052, Email:gxy6283@163.com

【摘要】 宫内节育器(IUD)是我国育龄期妇女使用最多的避孕方法,安全、高效、长效、可逆、简便、经济。目前,国内使用的含铜 IUD 包括多种形态的支架型 IUD 和无支架固定式 IUD。无支架固定式 IUD 结构独特,在适用情况、放置和取出时的操作方法、影像学定位检查等均与支架型 IUD 有显著差异,为此中华医学会儿科学分会组织专家讨论、制定了本专家共识。本共识重点对无支架固定式 IUD 区别于支架型 IUD 的结构特点、适应证、禁忌证、放置和取出技术(包括疑难放置和取出)、影像学检查以及不良反应处理给予规范。本共识的制定依据最新的 WHO“四大基石性指南”和中华医学会儿科学分会制定的“临床诊疗指南与技术操作规范”,参考了大量的临床研究结果和临床经验,以期在为无支架固定式 IUD 临床实践中更有效、更安全的服务提供指导和建议。

宫内节育器(IUD)是 1 种安全、高效、长效、可逆、简便、经济的避孕方法,也是我国育龄期妇女使用最多的避孕方法,IUD 包括:含铜 IUD、释放孕激素的 IUD 及同时含吲哚美辛的含铜 IUD。目前,国内使用的含铜 IUD 种类较多,包括多种形态的支架型 IUD 和无支架固定式 IUD。无支架固定式 IUD 由比利时妇产科医师 Dr. Wildemeersch 发明,引进到中国后经过了几次改进,目前已在国内使用 20 余年,其结构设计独特,含铜或同时含有吲哚美辛。在临床使用中,无支架固定式 IUD 的适用情况、放置和取出时的操作方法、影像学定位检查等均与支架型 IUD 有显著差异,故有必要单独论述并规范其操作,以便各级医疗卫生机构为广大育龄期妇女提供更高质量的避孕服务。本共识只论述月经间期和人工流产后即时放置无支架固定式 IUD 的相关内容,关于产后无支架固定式 IUD 于分娩后的即时应用另见《产后无支架固定式宫内节育器临床应用专家共识》。

一、无支架固定式 IUD 简介

1. 结构:无支架固定式 IUD 由 1 根聚丙烯手术丝线串连 6 个铜套组成。每个铜套长 5 mm,直径 2.2 mm,最上面和最下面的铜套均固定在丝线上以防脱落。丝线的上端有 1 个线结,使用专用放置器(包括套管和推杆)将线结植入子宫底肌层。铜套的总面积为 330 mm²。无支架固定式 IUD 末端有尾丝。

含吲哚美辛无支架固定式 IUD 在铜套内穿有 1 根吲哚美辛缓释硅胶棒(含药总量 28 mg,每天释放 100 μg 吲哚美辛),向宫腔内均衡释放吲哚美辛,能起到减少点滴出血和月经量的作用。

2. 型号和使用年限:型号有:(1)无支架固定式 IUD(软尾丝)。(2)含吲哚美辛无支架固定式 IUD(软尾丝)。(3)产后无支架固定式 IUD(环状尾丝),关于产后无支架固定式 IUD 详见《产后无支架固定式宫内节育器临床应用专家共识》。3 种无支架固定式 IUD 均建议使用 10 年。

二、无支架固定式 IUD 的适应证和禁忌证

1. 适应证:自愿要求使用含铜 IUD 避孕或紧急避孕,且无禁忌证的育龄期妇女^[1-2]。

DOI: 10.3760/cma.j.cn112141-20200216-00108

收稿日期 2020-02-16 本文编辑 沈平虎

引用本文:中华医学会儿科学分会.无支架固定式宫内节育器月经间期和人工流产后即时放置临床应用专家共识[J].中华妇产科杂志,2020,55(7):433-437. DOI: 10.3760/cma.j.cn112141-20200216-00108.



同时,以下特殊情况也适用:

(1)无支架固定式 IUD 不依靠支架在宫腔内的支撑作用,对于子宫颈内口过松、子宫颈重度撕裂者均可放置。

(2)宫腔深度 <5.5 cm 或 >9.0 cm 均可放置^[3]。无支架固定式 IUD 为单一型号,其长度为 3 cm(不含尾丝),因此,宫腔深度 >3 cm 即可放置。由于固定式的放置方式,可有效减少 IUD 下移。

(3)有痛经者可选用含吲哚美辛无支架固定式 IUD。吲哚美辛属于非甾体类抗炎药物,有缓解痛经的作用。

(4)轻度贫血者可选用含吲哚美辛无支架固定式 IUD。使用前后的测定表明,含吲哚美辛无支架固定式 IUD 不增加月经量^[4]。

(5)瘢痕子宫者适宜放置^[5-6]。剖宫产术后或子宫肌瘤剔除术后的妇女,由于瘢痕粘连和牵拉使宫腔变狭长、子宫过屈等,故适宜放置无支架固定式 IUD。放置时需确认放置器送达子宫底,遇到阻力时不可粗暴用力,可辅助使用矫正探针或扩宫棒,建议在超声引导下放置^[5]。

(6)未产妇女适宜放置^[7-8]。研究显示,未产妇女放置无支架固定式 IUD 后也有较高的续用率。

2. 禁忌证^[1-2]:

- (1)任何不宜使用 IUD 的子宫畸形者。
- (2)有潜在感染或出血风险者。
- (3)子宫疾病致使宫腔严重变形者。
- (4)子宫屈度过大,放置器不能送达子宫底,且经矫正(包括使用矫正探针或扩宫棒)后仍不能达子宫底者。

(5)长期使用甾体激素者。

(6)金属铜过敏者。

三、无支架固定式 IUD 的放置时机和步骤

(一)放置时机

1. 月经间期均可放置,月经干净 3~7 d 更易放置。
2. 人工流产后立即放置^[9-11]。早孕期药物流产当日清宫后也可立即放置^[2]。

(二)放置步骤

1. 放置器(包括套管和推杆)送至子宫底。
2. 推进推杆,线结植入子宫底肌层后保持放置器固定。

3. 释放卡槽中的尾丝。

4. 含吲哚美辛无支架固定式 IUD 可将放置套管和推杆同时撤出,不含吲哚美辛的无支架固定式 IUD 先撤出推杆后撤出套管。

(三)注意事项

1. 放置时,尽可能用子宫颈钳将子宫拉直,有利于放置器送达子宫底。

2. 无支架固定式 IUD 顶端线结植入子宫底肌层后,继续牵拉住子宫颈钳同时固定推杆手柄,避免释放尾丝时将线结从子宫底肌层带出。

3. 人工流产后立即放置无支架固定式 IUD 和哺乳期放置无支架固定式 IUD 前,如确认子宫质地偏软,可按摩子宫或子宫颈注射缩宫素 10 U^[12-13]。人工流产手术中放置时,子宫颈管已经扩张,放置器容易放置到子宫底,可提高放置成功率。

4. 1 次放置手术中,3 次放置操作不成功应放弃此次手术,查找分析原因,并警惕发生子宫穿孔。

5. 建议在超声引导下放置或放置后立即超声定位,测量子宫浆膜层至无支架固定式 IUD 第 1 节铜套上缘的距离(称为:S-S 距离),见图 1。S-S 距离在 $1.4\sim 2.2$ cm 之间为安全距离。如 S-S 距离 ≤ 1.1 cm,务必取出 IUD。S-S 距离在 $>1.1\sim <1.4$ cm 之间,需要每个月 B 超监测,持续 3 个月;如 S-S 距离无变化,则为成功放置;如 S-S 距离发生变化,则需要取出 IUD;二维超声可观察定位线结位于子宫肌层内,而三维超声可清晰立体地定位线结位于子宫肌层内。

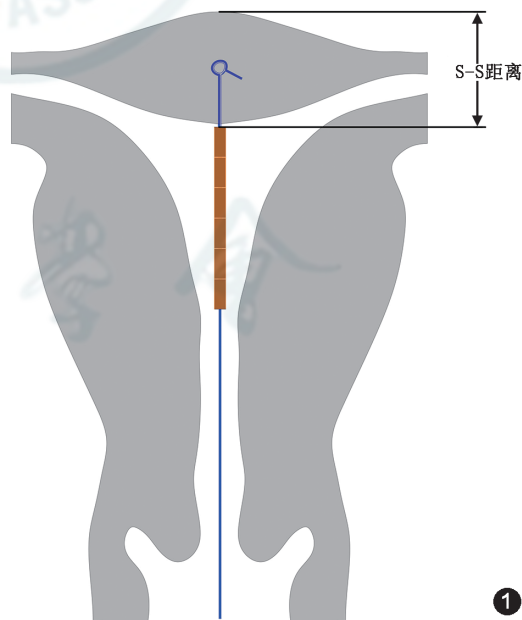


图1 超声下测量子宫浆膜层至无支架固定式宫内节育器第 1 节铜套上缘的距离(称为:S-S 距离)

四、无支架固定式 IUD 的取出

1. 取出要点:(1)使用宫腔异物钳进入宫腔,触及铜套后,钳住铜套并稍用力牵拉,即可取出。(2)

遇到取出困难时,可借助B超引导或宫腔镜下取出。

2. 操作培训:(1)放置无支架固定式IUD的手术医师应熟悉产品结构,进行体外模拟练习,熟练掌握操作技术要点。(2)定期组织放置医师交流操作经验,减少因医疗技术欠缺而造成的放置和取出失败。

五、无支架固定式IUD的随访和影像学检查

(一)随访

1. 随访时间:放置后,要求使用者于放置后1、3、6、12个月及以后每年按期随访。

2. 随访内容:除解答使用者使用中的问题,必要时给予处理之外,应通过B超检查了解无支架固定式IUD是否固定在正确的位置(参照本共识以下影像学检查章节的超声检查内容)。

3. 注意事项:无支架固定式IUD一旦放置成功,脱落率极低。如果无支架固定式IUD顶端的线结没有植入到子宫底肌层或植入过浅,可能很快脱落或伴随月经来潮而脱落。故放置无支架固定式IUD后应及时超声定位,确认IUD成功放置。放置后1个月和3个月的随访尤其重要。

(二)影像学检查

超声、X线、CT检查均可用于无支架固定式IUD的定位检查,其中超声检查最常用。

1. 超声检查:通常采用二维超声检查,如果二维超声显示不清,推荐三维超声检查,三维超声判断IUD与子宫的关系更准确^[14-15]。

(1)确定无支架固定式IUD是否在宫腔内。

(2)判断无支架固定式IUD是否固定在合适的位置。测量S-S距离在正常值(为1.4~2.2 cm)范围内,或者显示IUD顶端线结位于子宫底肌层中央位置。

(3)判断无支架固定式IUD是否嵌顿,如嵌顿需判断嵌顿于子宫的部位、深度以及是否穿透子宫浆膜层。

2. X线检查:(1)在超声检查时宫腔内没有显示无支架固定式IUD的情况下,腹部和盆腔X线摄片可以帮助判断IUD是否脱落或子宫外异位;(2)X线检查通常不能准确定位无支架固定式IUD^[16-17]。

3. CT检查:可以准确判断异位无支架固定式IUD的解剖位置,特别是与周围器官的关系,为制定取出异位IUD的手术方案提供依据^[15-18]。

六、无支架固定式IUD的不良反应和并发症

(一)不良反应

1. 月经异常:以点滴出血为主(约为10%)。含吲哚美辛无支架固定式IUD可改善点滴出血及月

经增多等月经异常的不良反应^[4]。

2. 闭经:发生率低(约为0.1%)。吲哚美辛导致闭经的机制不明,带器状态下无需治疗,3个月左右可自然恢复。

3. 疼痛:发生率较低(1%~3%),疼痛程度较轻^[19-20]。可能与无支架设计减少了机械性压迫有关。如果使用支架型IUD发生了不可逆转的疼痛,可以更换无支架固定式IUD^[2]。

4. 阴道分泌物增多:与其他带尾丝的IUD一样,尾丝可能刺激子宫颈管,增加阴道分泌物。无支架固定式IUD采用单股聚丙烯柔软尾丝,可减少刺激。

(二)并发症及处理建议

1. 放置手术中子宫穿孔:为手术并发症中较严重的1种。与子宫本身存在高危因素(哺乳期、子宫过度倾屈、子宫手术史、多次人工流产史或近期人工流产史等),手术者技术不熟练,术前未查清子宫位置和大小,未按常规操作或操作粗暴等有关。

(1)放置手术中发现或疑有子宫穿孔时,须立即停止放置无支架固定式IUD的手术操作。

(2)未放入无支架固定式IUD、无出血症状、无腹膜刺激症状,患者一般情况良好,应严密观察血压、脉搏、体温、腹部压痛、腹膜刺激症、阴道流血等,一般观察5~7 d,同时应用抗生素及宫缩剂预防感染和出血。

(3)无支架固定式IUD已放至子宫外(进入盆腔),按IUD子宫外异位处理。与支架型IUD相比,无支架固定式IUD对子宫的损伤小,尚未有子宫穿孔部位发生大出血或活动性出血的文献报道。

2. 异位:

(1)下移:当超声测量S-S距离>2.2 cm,需要通过经阴道探头高清超声或三维超声了解线结是否位于子宫底肌层或靠近子宫底前后壁肌层,以判断无支架固定式IUD是否应该取出。子宫底肌层厚度有个体差异,由于子宫的屈度过大或没有放置至子宫底正中部位,都可能造成S-S距离增加。如果确定无支架固定式IUD线结位于子宫底肌层或靠近子宫底前后壁肌层,且整个无支架固定式IUD位于宫腔内,则不必取出;否则应取出无支架固定式IUD。

(2)子宫外异位:原则上应尽快取出异位的无支架固定式IUD^[21-22]。建议:①首先通过CT检查确定IUD的位置,了解与其他器官如肠壁或膀胱壁的关系。②对于游离于腹腔的异位,取出手术前的再

次定位很重要,以防 IUD 游走给手术造成困扰。③可在腹腔镜下或开腹取出,有器官损伤者取出的同时修补损伤;膀胱内异位时采用膀胱镜取出;必要时请相关科室会诊。④子宫肌壁间异位,经 B 超或 CT 检查诊断;IUD 未突破或部分突破子宫浆膜层,可在 B 超引导下使用宫腔异物钳夹住无支架固定式 IUD 宫腔内留存的部分取出,或在宫腔镜下试取。

3. 其他:

(1)尾丝断裂:大多发生在 IUD 取出时。处理建议:①首先通过 B 超检查明确无支架固定式 IUD 的姿态和位置。②使用取器钳尽可能夹住最上方的铜套再取出;如果 IUD 卷曲,扩张子宫颈后使用取器钳夹住整团 IUD 再取出。③如果发生铜套散落,取出困难,为避免反复操作导致出血、感染、穿孔,可等待下次月经干净后再次了解 IUD 状态,仍有铜套残留则在 B 超引导下或宫腔镜下取出。X 线比超声检查确认铜套数量更清晰可靠。④反复操作取出的妇女术后留观 1 h,以排除活动性出血^[23-24]。

(2)铜套溶蚀:超声和 X 线检查可能发现铜套之间缝隙加大或铜套缺失,需要依据无支架固定式 IUD 的使用时间、溶蚀程度、使用者的年龄及使用者的意愿评估是否需要更换 IUD^[21, 25]。残留铜套总长度 ≤ 20 mm^[8],且使用者 < 35 岁,应建议更换新的 IUD(可以无支架固定式 IUD,也可以是其他类型 IUD,由使用者经过咨询后知情选择)。

执笔专家:黄丽丽(浙江大学医学院附属妇产科医院)、吴尚纯(国家卫生健康委科学技术研究所)、钱志大(浙江大学医学院附属妇产科医院)、顾向应(天津医科大学总医院)、刘欣燕(中国医学科学院北京协和医院)、杨清(中国医科大学附属盛京医院)

中华医学会计划生育学分会参与本共识制定与讨论的专家(按姓氏拼音顺序):常明秀(河南省人口和计划生育科学技术研究院)、车焱(上海市计划生育科学研究所)、陈勤芳(国际和平妇幼保健院)、董白桦(山东大学齐鲁医院)、顾向应(天津医科大学总医院)、谷翊群(国家卫生健康委科学技术研究所)、黄丽丽(浙江大学医学院附属妇产科医院)、黄薇(四川大学华西第二医院)、李红钢(华中科技大学同济医学院计划生育研究所)、李坚(首都医科大学附属北京妇产医院)、林青(首都医科大学附属北京友谊医院)、林元(福建省妇幼保健院)、刘伟信(四川省妇幼保健院)、刘欣燕(中国医学科学院北京协和医院)、钱志大(浙江大学医学院附属妇产科医院)、任琛琛(郑州大学第三附属医院)、单莉(西北妇女儿童医院)、唐运革(广东省计划生育专科医院)、王晓军(新疆维吾尔自治区妇幼保健院)、魏占荣(天津市东丽区妇女儿童保健和计划生育服务中心)、吴尚纯(国家卫生健康委科学技术研究所)、熊承良(华中科技大学同济医学院)、杨清(中国医科大学附属盛京医院)、于晓兰

(北京大学第一医院)、袁冬(天津市河东区妇产科医院)、章慧平(华中科技大学同济医学院)、张林爱(山西省妇幼保健院)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use[M]. 5th ed. Geneva: World Health Organization, 2015.
- [2] 中华医学会计划生育学分会. 临床诊疗指南与技术操作规范:计划生育分册(2017 修订版)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2017.
- [3] 乐杰. 妇产科学[M]. 5 版. 北京:人民卫生出版社, 2004: 421-425.
- [4] 吴尚纯, 王翠萍, 南秀牌, 等. 释放吡唑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] 徐红, 楼志英, 徐萍, 等. 瘢痕子宫放置 2 种宫内节育器临床效果研究[J]. 国际生殖健康计划生育杂志, 2015, 34(5): 388-390, 394.
- [6] 麦健容, 杨晓凌, 文凤群, 等. 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. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5779.2011.06.046.
- [7] Wildemeersch D, Goldstuck N, Hasskamp T, et al. Intrauterine device quo vadis? Why intrauterine device use should be revisited particularly in nulliparous women[J]. Open Access J Contracept, 2015, 6:1-12. DOI: 10.2147/OAJC.S72687.
- [8] Wildemeersch D, Jandi S, Pett A, et al. Use of frameless intrauterine devices and systems in young nulliparous and adolescent women: results of a multicenter study[J]. Int J Womens Health, 2014, 6: 727-734. DOI: 10.2147/IJWH.S65462.
- [9] Committee on Practice Bulletins-Gynecology, Long-Acting Reversible Contraception Work Group. Practice bulletin No. 186: long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices[J]. Obstet Gynecol, 2017, 130(5): e251-e269. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002400.
- [10] 王琨, 程莹, 杨华, 等. 人工流产术后即时放置含吡唑美辛固定式宫内节育器和活性 Y 型宫内节育器的临床效果观察[J]. 中华妇产科杂志, 2016, 51(3): 198-203. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-567x.2016.03.007.
- [11] 楼志英, 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, 15(3): 167-169.
- [12] 田雪莲, 冯秀云. 缩宫素在哺乳期妇女吉妮宫内节育器放置术中的应用[J]. 中国优生优育, 2013, 19(8): 656-658. DOI:10.3969/j.issn.1007-3434.2013.08.021.
- [13] 李继英, 李占荣, 马晓洁, 等. 2 305 例农村妇女使用吉妮宫内节育器的避孕效果和可接受性观察[J]. 中国计划生育学杂志, 2006, 14(8): 484-486.
- [14] 徐金锋. 宫内节育器三维超声图谱[M]. 北京:人民卫生出版社, 2018.
- [15] Nowitzki KM, Hoimes ML, Chen B, et al. Ultrasonography of intrauterine devices[J]. Ultrasonography, 2015, 34(3): 183-194. DOI: 10.14366/usg.15010.
- [16] 王琨, 邹燕, 楚光华. 宫内节育器异位及其诊断[J]. 国际生殖健康计划生育杂志, 2013, 32(1): 71-74.
- [17] Gunbey HP, Sayit AT, Idilman IS, et al. Migration of intrauterine devices with radiological findings: report on

- two cases[J]. BMJ Case Rep, 2014, 2014: bcr2013202522. DOI: 10.1136/bcr-2013-202522.
- [18] Sun X, Xue M, Deng XL, et al. Clinical characteristic and intraoperative findings of uterine perforation patients in using of intrauterine devices (IUDs) [J]. Gynecol Surg, 2018, 15(1): 3. DOI: 10.1186/s10397-017-1032-2.
- [19] Meirik O, Rowe PJ, Peregoudov A, et al. The frameless copper IUD (GyneFix) and the TCu380A IUD: results of an 8-year multicenter randomized comparative trial[J]. Contraception, 2009, 80(2): 133-141. DOI: 10.1016/j.contraception.2009.02.006.
- [20] 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.
- [21] 吴尚纯, 胡静. 对吉妮 IUD 临床应用相关问题的共识[J]. 中国计划生育学杂志, 2008, 16(12): 712-713.
- [22] 罗振宇, 柴冬宁. 吉妮宫内节育器异位 2 例分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2014, 22(12): 849-850, 854.
- [23] 陈秀菊. 吉妮环尾丝或环断裂致困难取器 27 例分析[J]. 吉林医学, 2012, 33(33): 7309. DOI: 10.3969/j.issn.1004-0412.2012.33.127.
- [24] 韩敏. 尾丝断裂的吉妮宫内节育器取出的临床体会[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(27): 4129-4131.
- [25] 黄伟礼, 梁晓燕, 王小玲. 使用 5 年吉妮宫内节育器铜套溶蚀观察[J]. 中国计划生育学杂志, 2006, 14(7): 438-439.

2020 年 7 期继续教育题目(一)(单项选择题):

1. 以下哪种情况不可以选用无支架固定式 IUD 避孕?()
A. 人工流产妇女
B. 未产妇女
C. 有剖宫产史妇女
D. 以上都不对
2. 子宫颈内口过松的妇女不宜放置 IUD 避孕, 但以下哪种 IUD 可以适用?()
A. T 形 IUD

- B. 无支架固定式 IUD
 - C. 宫形 IUD
 - D. 伽玛型 IUD
3. B 超测量无支架固定式 IUD 使用者 S-S 距离(子宫浆膜层至第 1 节铜套上缘)的正常值是多少?()
A. 1.0~2.0 cm
B. 大于 2.0 cm
C. 1.4~2.2 cm
D. 以上都不对
 4. 除了 B 超测量 S-S 距离判断无支架固定式 IUD 是否在合适的位置, 还有哪种方法可以确定无支架固定式 IUD 在合适的位置?()
A. B 超显示, IUD 顶端线结位于子宫底肌层中
B. X 线显示 IUD 位置
C. 阴道可见 IUD 尾丝
D. 以上都不对
 5. 取出无支架固定式 IUD 时, 以下哪项不正确?()
A. 使用宫腔异物钳钳夹铜套
B. 遇到取出困难, B 超检查了解 IUD 的姿态和位置
C. 取出困难时, 不要反复宫腔操作, 可等下次月经干净再取
D. 以上都不对

(继续教育的答题方式及获得学分的方法见插页。

答案见下期)

(2020 年 6 期“临床指南”继续教育题目的答案: 1. C

2. A 3. B 4. D 5. E)

(2020 年 6 期“指南解读”继续教育题目的答案: 1. E

2. B 3. D 4. C 5. A)

· 消息 ·

欢迎订阅英国医学杂志(BMJ)中文版循证指南专刊



循证临床实践指南对发展我国健康事业和提高医疗质量具有重要作用。我国虽发表了大量临床实践指南和专家共识, 但整体质量仍需改进和提升。为此, 英国医学杂志(BMJ)中文版 2020 年 6 月出版

了“循证指南专刊”, 以期促进我国临床实践指南在正确性、可重复性、临床实用性、灵活性、明晰性、多学科性、及时更新和透明性等方面不断完善。

BMJ 中文版邀请兰州大学循证医学中心教授、世界卫生组织指南实施和知识转化合作中心主任、亚洲指南联盟主席、GRADE 中国中心主任陈耀龙作为专刊执行总编, 精选 *The BMJ* 和 *BMJ Evidence-Based Medicine* 杂志近年刊登的有关循证指南制订理念、方法和实操方面的文章, 翻译成中文, 供国内同道参考。

循证指南专刊定价: 30 元/册。有意订阅者可联系 BMJ 中文版编辑部, 电话: 010-51322158; 电子邮箱: cmabmj@cma.org.cn 或 cambmj@cmaph.org。或扫描微信二维码, 线上订购。