



家庭計畫通訊

母體樂十五年經驗談

鄭淑月譯

本文摘自Advances in Contraception 一書、譯者曾任本所臨編技正。

摘要

銅表面積為250 平方毫米(mm^2) (MLCu250)的母體樂發展於1972年，已經成為被廣泛使用中的一種IUD。修改過的MLCu250增加銅線面積到375 mm^2 (MLCu375)以及增加銅線直徑從0.3到0.4mm。母體樂在"非比較性的"和"比較性的"臨床試驗中被廣為評估。在比較性的臨床試驗中，MLCu 250 實行的比銅7、TCu-200好，MLCu375實行的比 Fincoïd 或 NovaT 好而和 TCu380 差不多。追蹤26,000案裝置MLCu250 的個案得到以下的三年累積發生率：懷孕率百分之二，排出率百分之三點一，因為痛或流血而取出的比率為百分之七點一。母體樂和其他IUD 的比較研究顯示所有現階段使用的IUD 與骨盆發炎有關且發生率相似。IUD 如MLCu375有較大的銅表面積者則有較低的異位懷孕率。對曾經取出IUD的婦女做追蹤研究指出這種裝置不會傷害未來的生育力或影響懷孕結果。所有的IUD 使用者，不論用那一型，都有得到併發症的危險。但研究結果也顯示使用IUD 的好處遠超過有關的危險。

緒 論

母體樂設計於1972年，包含了當時正在使用的銅 T 和子宮盾(Dalkon Shield)之優點。Zipper等人研究結果顯示在T型塑膠枝幹上增加小量銅絲可降低懷孕率。子宮盾一系列的研究一致顯示這種IUD 的側面伸出的設計有效地把排出率降到最低點。由於從這兩種IUD 所得的經驗，母體樂在臨床實行上可以改善，有關的併發症發生率也可以降低。

第一種發展出來的母體樂是Cu250 (MLCu250)，0.3mm直徑的銅絲纏繞在枝幹上因此銅表面積至少有250mm²。隨著它成功的發展與試驗，其他兩種不同結構的母體樂相繼被發展出來：一種是較短、窄的MLCu250，另一種是較短的MLCu250。

等到1977年，含銅IUD 的研究已經顯示這種IUD 的懷孕率可由增加銅表面積到 375 mm²而大大的降低。在1977年銅面積375 mm²的母體樂開始使用，是為較短的MLCu375SL。

最近增加的母體樂是 Multiload Mark II。這一種母體樂裝置過程較簡單，且減少裝置時子宮穿孔的危險性，更可在裝置後確保其在子宮位置的正確性。Mark II 的結構應該排除有關其他母體樂在卸下時有困難時臂狀物斷裂的問題。

所有含銅IUD 的避孕效果一部分決定於銅的溶解速度。子宮內環境和IUD 的設計都與此速度有關。IUD 的銅會因溶解和侵蝕而消耗完，失去銅的鐵絲可導至斷裂。雖然不知鐵絲斷裂會有那些不利健康的影響，但是可供溶解的銅減少可能影響IUD 的避孕效果

和導致較高的懷孕率。

為此做了一些改進，以期減低IUD 在子宮內的預期壽命未超過時鐵絲斷裂的可能性：所有種類的母體樂 (MLCu250除外，它已被MLCu375取代) 銅絲直徑由0.3 mm增加到0.4 mm。隨著在1974年被介紹到臨床實行上，母體樂IUD 被全世界所接受。今天除了北美外，它在部分開發中和已開發國家中被採用。它已經被廣泛的測試，它的安全性與效果也在臨床實驗中得到證明。以下就是這些研究結果的簡要。

有關效用的研究

期間的裝置

母體樂的臨床實驗開始於1972年。初步結果發表於1974年(包括1098個經產婦、122個未產婦)，指出母體樂有很好的避孕效果、很低的排出率和很高的繼續使用率。在表一的各個比率由於資料的不完全可能被低估因為多數婦女使用母體還不到一年。大部分完整的經驗得自MLCu250。表二列出每一追蹤年(一年、二年、三年)各個比率的範圍與中位數。因為追蹤的時間長短不一，並非所有的研究均有每一追蹤年的比率。表二包

表一、MLCu250使用者十二個月的累積比率(%)

	未產婦	經產婦
懷孕率	0.5	0.4
排出率	0.6	0.8
取出率	4.1	2.7
繼續使用	88.7	94.1

括26,000次母體樂的裝置。影響各個比率的因素雖然很多，表二MLCu250的比率範圍卻是相當窄。

其他修正過的MLCu250 (MLCu250(s)、MLCu250(m))就沒有做像MLCu250這樣完整的評估。表三概述得自一個大型多臨床實驗的

三種母體樂的各種比率。在這個實驗裡，母體樂的裝置種類依據子宮噪音所量出的子宮長度：MLCu250 裝置在長度大於七公分的子宮內；MLCu250(s)為5到7公分；MLCu250(m)為子宮小於5公分者所裝置。

表二、MLCu250使用者累積生命表的各種比率

	使用期間 (年)		
	1	2	3
懷孕率	0.8 (0.0-2.3)	2.3 (1.1-3.8)	2.0 (1.2-4.7)
排出率	2.1 (0.8-5.0)	2.5 (1.1-6.4)	3.1 (1.7-5.2)
取出率			
出血／疼痛	3.7 (1.4-10.3)	6.7 (3.1-17.7)	7.1 (6.1-13.7)
其他醫療原因	1.6 (1.1-3.4)	2.0 (1.6-9.1)	2.4 (2.0-3.0)
繼續使用	84.0(76.0-90.2)	72.2(67.6-80.3)	70.6(64.9-72.8)

表三、MLCu250，MLCu250 (s) 和MLCu (m) 的使用者累積生命表的各種比率(%)

	使用期間 (年)								
	MLCu250			MLCu250 (s)			MLCu250 (m)		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
懷孕率	0.5	1.2	1.3	0.6	1.5	1.7	0.8	2.1	3.1
排出率	2.2	2.8	3.2	3.0	4.3	4.9	3.6	6.0	7.1
取出率									
出血／疼痛	3.7	5.7	7.0	4.9	6.8	8.7	8.5	11.5	12.6
其他醫療原因	1.8	2.0	2.3	2.1	3.1	3.6	2.4	6.0	7.1
繼續使用	86.3	76.3	70.6	85.2	77.2	70.3	80.8	70.1	60.1
裝置人數	2782			813			444		

表四、MLCu375的使用者累積生命表的各種比率(%)

	使用期間 (年)								
	1			3			5		
	未 產 婦	多 產 婦	總 數	未 產 婦	多 產 婦	總 數	未 產 婦	多 產 婦	總 數
懷孕率	0.4	0.4	0.4	2.8	1.6	1.9	3.9	2.5	2.9
排出率	2.0	2.6	2.4	3.6	3.9	3.8	4.8	5.6	5.4
取出率									
出血／疼痛	5.8	4.9	5.1	12.3	13.1	12.9	19.7	21.2	20.8
其他醫療原因	1.9	0.7	1.0	5.6	2.7	3.4	7.1	5.9	6.1

MLCu250與MLCu250(s) 前三年實行情形相似，二者皆顯得優於MLCu250(m)。雖然如此MLCu250(m)的表現仍然在可接受的範圍。三種母體樂各個比率不同部分或可歸因於每一組的婦女特徵不同。舉例來說，所有裝置MLCu250(m)者均為未產婦，裝置MLCu250(s)者百分之九十為未產婦，而裝置MLCu250者只有百分之二十七是未產婦。然而胎次並不是三種母體比率不同的唯一解釋。

在MLCu250的大型多臨床研究中的1061個未產婦與2898個經產婦的三年累積懷孕率相似（百分之一點三個和百分之一點六個），但排出率與因出血、痛而取出的比率，未產婦比經產婦高出甚多。可是一個大型的實驗顯示585名的未產婦與1837名的經產婦使用五年後各種累積率均相似。

MLCu250與MLCu375與其他IUD在隨機臨床實驗中比較，表五列出懷孕、排出、因出血、痛而取出的累積生命表比率。比起其他IUD，MLCu250和MLCu375算相當不錯了。

在一個MLCu250與銅7比較實驗中，MLCu250的各種比率均比銅7低。表五顯示MLCu250優於銅7和TCu 200，MLCu375優於Nova T 而和TCu380Ag差不多。

在所有的評價研究中，並沒有指出婦女的懷孕率會與任何型的母體樂之使用期間成正比。MLCu250最大使用期限為三年，其他類型為五年。（雖然有證據指出MLCu250可以用八年，任何型的母體樂最大期限為五年）超過期限的母體樂應該要取出和更新。

流產後的裝置

很多研究已經證明在懷孕三個月內的流產後馬上裝置IUD的安全性。三個比較性研究和另一研究對流產後裝置母體樂做過評估。表六列出三個懷孕三月內的流產後裝置母體樂的比較性研究。在其他研究裡，分析一百二十三個懷孕三月內的流產後和九十八個懷孕六月內的流產後裝置MLCu250。其中在一年累積生命表比率中，懷孕率百分之零點九、排出率百分之一點三、因痛、出血而取

表五、比較性的隨機研究中母體樂和其他IUD期間裝置累積生命表的各種比率(%)

IUD	婦女數	追蹤年數	懷孕率	排出率	取出率
MLCu250	664	2	1.1	1.2	3.8
TCu200	730	2	1.2	3.1	1.9
MLCu250	124	1	0.8	7.5	7.4
TCu200	116	1	0.9	2.6	12.2
MLCu250	278	1	0.5	3.5	4.3
Cu7	278	1	2.3	8.4	10.3
MLCu250	192	2	4.2	3.7	10.7
Cu7	299	2	4.3	15.6	12.4
MLCu250	580	2	2.0	2.3	6.1
Cu7	576	2	5.6	9.4	5.1
TCu220C	569	2	2.9	4.1	6.0
MLCu375	740	1	0.8	4.1	3.6
TCu380Ag	737	1	0.3	3.3	3.6
MLCu375	442	2	0.9	10.2	15.1
Fincoïd	449	2	1.3	9.2	18.2
Nova T	452	2	2.3	4.7	14.0
MLCu375	606	1	0.4	1.5	0.0
Nova T	637	1	1.8	3.1	1.6
MLCu375	460	2	2.3	3.4	2.9
Nova T	484	2	5.5	6.1	5.7
MLCu375	1237	2	1.3	1.3	0.4
Nova T	1116	2	3.9	4.3	2.1

出的比率為百分之八點六。此種流產後裝置盤脫落後立即裝也得到相似的結論。在二百情形
的研究結果與其他間隔性母體樂裝置的九十三案胎盤脫落後十分鐘裝置MLCu250以
研究的結果一致。及二百六十九案胎盤脫落後十分鐘裝置TCu

產後的裝置

對八十六案產後二到五天裝置MLCu250在表七。MLCu250的各種比率和流產後及間
的實行情形做研究，大約百分之二十六的婦隔性裝置的各種比率相似。
女在產後六個禮拜取出。其他IUD 不是在胎

表六、比較性的隨機研究中母體樂和其他IUD流產後裝置累積生命表的各種比率(%)

IUD	婦女數	追蹤年數	懷孕率	排出率	取出率
MLCu250	200	2	4.0	2.3	12.6
Cu7	200	2	9.8	8.5	13.3
TCu200	200	2	0.6	16.9	14.4
MLCu250	400	4	1.6	5.6	6.1
Nova T	400	4	6.3	7.5	10.1
MLCu250	274	2	1.8	2.9	8.5
MLCu375	275	2	2.1	1.8	12.2

表七、產出胎盤後裝置MLCu 250和TCu 200兩年生命表的各種比率 (%)

	MLCu250	TCu200
懷孕率	2.4	1.2
排出率	9.9	11.2
取出率		
出血／疼痛	5.9	5.2
其他醫療原因	0.9	0.4
繼續使用	66.5	67.2

子宮穿孔有報告。任何母體樂都沒有子宮頸穿孔案的報告。四千六百五十八個裝置MLCu 250和MLCu375的婦女，子宮穿孔的比率是千分之零點二。這個比率不包括產後裝置IUD的個案，因為此種個案與子宮穿孔有很大的相關，尤其是產後八週內。與母體樂有關的子宮穿孔遠低於其他IUD(千分之零點六到一點二)。較低的比率可能歸功於裝置技術。在母體樂中就以Mark II 母體樂發生子宮穿孔的比率最低(因為它有改良了的裝置器和技術)。

安全性

IUD 的大部分臨床研究著重於因懷孕、排出和因出血、痛而取出導致IUD 中斷使用方面，其他會影響IUD 持續使用的因素或可能會影響使用者健康和生育力的因素則較少受到重視。這些因素包括子宮穿孔，骨盆發炎，異位懷孕和取出IUD 後生育力的復原等。

子宮穿孔

雖然很多研究都提供不同型母體樂效果的資料，只有一小部分對裝置時或裝置後的

骨盆發炎

表八列出在比較性研究中婦女使用母體樂和其他IUD 而骨盆發炎的比率。從表中可以看出，在任何一個研究裡都顯示骨盆發炎的比率在不同IUD 中均很相似。表八所列骨盆發炎比率都來自比較性研究因為每個調查員的診斷標準可能不同，但對不同種類的母體樂發生骨盆發炎的診斷標準可能相同。表八有的研究只包括取出IUD 後的婦女，有的研究則全部包括在內。

表八並不能提供使用IUD 和使用其他避

表八、母體樂IUD比較性研究骨盆發炎的比率

IUD	裝置個數	骨盆發炎的比率(%)
MLCu250	278	0.0
Cu7	278	0.0
MLCu250	192	0.0
Cu7	299	1.0
MLCu250	124	1.6
TCu200	116	4.3
MLCu250	228	2.6
TCu200	231	2.2
Nova T	233	3.0
MLCu375	737	2.8
TCu380Ag	740	3.8
MLCu375	385	1.5
Nova T	410	0.9
Fincoind	397	1.2
MLCu375	1237	0.2
Nova T	1116	0.8

孕方法的相對危險性。世界衛生組織在最近對IUD的一項評估中指出使用IUD的婦女得骨盆發炎的機會比不使用IUD的婦女高出一點五倍到二點六倍。然而世界衛生組織同時也指出這個數字可能高估了。在美國做過的一個研究認為，IUD增加骨盆發炎的危險性只限於裝置後的前四個月。

異位懷孕

表九列出MLCu250，MLCu375和其他IUD的異位懷孕率。從這些資料顯示含銅的IUD比起無加入藥品的IUD有較低的異位懷孕率。在含銅的IUD裡，含銅面積越大，(如MLCu

表九、幾種被普及使用的IUD的異位懷孕率

IUD	研究次數	IUD使用婦女的人年次	比率(1/000)
Lippes Loop	4	12,621	1.1
TCu200	5	4,836	1.4
Cu7	6	5,490	0.9
Nova 7	3	2,668	0.7
TCu220	7	11,931	0.8
MLCu250	4	8,207	0.2
TCu380	3	1,929	0.0
MLCu375	1	637	0.0

375、TCu380)異位懷孕率越低。這還需要經過大型臨床實驗來證明。

IUD取出後生育力的恢復

大約百分之八十到九十取出IUD而懷孕的婦女是在一年以內懷孕。此種報告母體樂取出後生育力恢復情形的研究做的不多。在三百六十個為了懷孕而取出母體樂的婦女中百分之六十九點四的未產婦、百分之八十三點六的經產婦達到懷孕的目的。這個研究也報告了十五名因骨盆發炎而取出母體樂的婦女，其中兩名婦女沒有追蹤資料，五名婦女繼續避孕，一名婦女不孕，剩下七名懷孕，在懷孕的婦女中有一名異位懷孕。其他類似的研究則有較高的懷孕率。在另一研究有二百三十三名為了懷孕而取出母體樂的婦女，其中五十三名失去聯絡，剩下的一百八十名有百分之九十五懷孕。另外一個相似的研究追蹤五十五名過去使用過母體樂的婦女，百分之九十四點五達成懷孕的目的。

對一百零一名為了懷孕而取出Nova T，

MLCu250或MLCu375的婦女做生育力恢復的評估，在取出後三十五個月內累積懷孕率是百分九十六點七。經產婦比起未產婦有較高的懷孕率。

Wilson所做的研究也得到相同的結論，八百四十九名曾經使用母體樂的婦女，四年累積懷孕率：以前曾經懷孕過者為百分之九十五點六，未產婦為百分之九十一點五。此研究還包含一百六十一名因醫療原因取出者。

探討IUD取出後生育力恢復的研究雖然很多，但對懷孕的結果卻做得很少。在對九十五名使用過Nova T，MLCu250和MLCu375的懷孕婦女所做的研究中，百分之八十八點四活產，百分之八點四流產，百分之一點一人工流產，百分之二點一異位懷孕。另外唯一對過去母體樂使用者做懷孕結果研究的為：在五十名懷孕結果已知的婦女中，百分之四自動流產，百分之二早產，剩下的順產，沒有異位懷孕的發生。

討 論

過去十五年來，母體樂提供安全又有效的避孕方法給好幾百萬的婦女。當然所有的避孕方法難免會有併發症、避孕失敗等，各種避孕方法有其特別的併發症。沒有一個合理的方式可以完全比較避孕方法間的安全性

。Tietze建議死亡率可以做為比較性評估避孕方法的標準。但是以死亡率來評估避孕方法是不妥當的，因為與避孕方法有關的死亡數非常少。

有關IUD併發症（子宮穿孔、不孕、不好的懷孕結果與不規則的出血）已經在很多刊物中被詳細的評估。雖然在評估避孕的安全方面做了很多努力，但是大部分的危險在"量"的方面還是無法定出良好的界限。舉例來說，使用IUD的婦女會增加得到骨盆發炎的危險性是大家一致的結論，但危險性到底增加多少，或只有前幾個月會增加危險性，或危險性只限於多個性伴侶的婦女，卻眾說紛云。以下是所有避孕方法中相關性危險未知的部分：(a) 隔膜使用者與尿道發炎的關係(b) 使用避孕海綿與中毒休克徵候群的關係(c) 口服避孕藥長期使用者與乳癌、子宮頸癌的關係。然而這些未知的部分不應該限制一些安全又有效避孕方法的利用。當在評估避孕方法的安全性時，流產與生產的併發症經常被遺忘。在過去十年，各種類型的臨床實驗對母體樂有良好的評價。在最近世界衛生組織的一份技術報告中對IUD下了這樣的結論：IUD是一個重要的避孕方法，而較新的能釋放銅離子的IUD（如MLCu375）在安全性與有效性方面應該不輸給口服避孕藥。