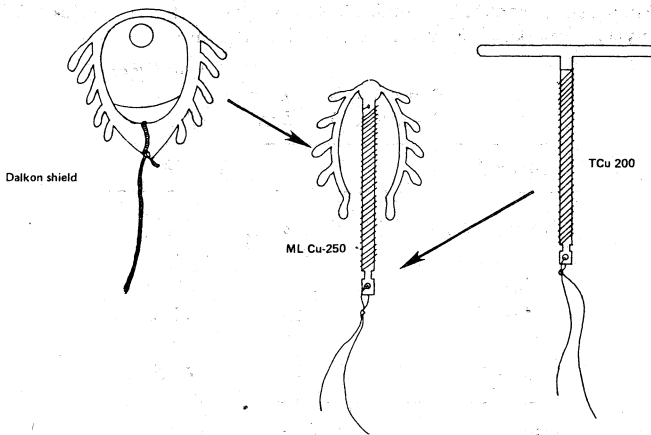


Debreceni Orvostudományi Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika
(igazgató: Lampé László dr. egyetemi tanár) közleménye

Új méhen belüli fogamzásgátló eszköz – Multiload Cu-250 (Előzetes közlemény)

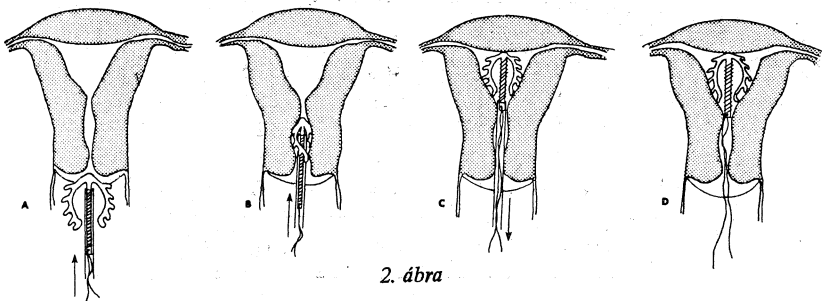
Írta: BATÁR ISTVÁN dr., SZEVERÉNYI PÉTER dr., LAMPÉ LÁSZLÓ dr.

A minden vonatkozásban új formátumú intrauterin eszközök kifejlesztése mellett, a méhen belüli fogamzásgátlás tökéletesítésének másik lehetősége a már meglévő eszközök előnyös tulajdonságainak ötvözete, s ezzel a részleteiben ugyan a régebben már ismert, de összességében mégis új IUD létrehozása. Ilyen próbálkozás eredménye a svájci **MULTI-LAN** cég 250 mm² összfelületű fémrezt tartalmazó eszköze, a **Multiload Cu-250 IUD** (ML Cu-250), amely megjelenésében a **TCu 200** és a **Dalkon Shield** keveréke (1. ábra).



1. ábra

Az IUD tervezésénél az volt a cél, hogy a Dalkon shield kedvező formátumából származó előnyöket kombinálják a réztartalmú „Tatum T” alacsony teherbeesési rátájával. Ezzel az eszközzel – tekintetbe véve viszonylag fiatal korát – ma még kevés tapasztalatunk van [2, 3, 4]. A DOTE Női Klinika Nővédelmi és Családtervezési Szakrendelésén 1977-ben lehetőségünk nyílt az új eszköz tanulmányozására. Közleményünkben az előzetes eredményekről számolunk be.



2. ábra

Az eszköz leírása és a felhelyezés menete

Az ML Cu-250 vertikális szárát a TCu 200 „T”-jének törzse alkotja azzal a különbséggel, hogy a felcsévelt rézhuzal felületét 50 mm²-rel megnövelték. Ehhez a vázhoz csatlakozik – a „T” horizontális szára helyett – a Dalkon shield kissé módosított, alul nyitott peremrésze.

A felhelyezés menete is inkább az utóbbi eszköz insertiójához hasonlít. A felhelyező tubusba az IUD-nek csak a vertikális szára kerül, mivel a nyakcsatornán történő áttaszításkor – a cervix-fal terelő hatása következtében – a lefelé ívelt szárnyak összecsapódnak és így az eszköz a fundusig feltaszítható az insertio az esetek döntő többségében tágitás nélkül könnyen keresztülvihető (2. ábra).

Az eltávolítás az ellenőrző szál eltávolításával történik. Ilyenkor az előbbi folyamat fordítottan játszódik le: a szárnyak a lefelé szűkülő uterus-úr miatt felcsapódnak és az eszköz nehézség nélkül kihúzható.

Anyag és módszer

Egy év alatt (1977. január 1. és 1977. december 31. között) 899 ML Cu-250 IUD-t helyeztünk fel, zömmel a mensés első napját követő hét napon belül, illetve a szülést követően a 6–8. héten. Ebből 565 ún. *első szegment* (olyan eset, amelyben korábban az illető méhen belüli fogamzásgátlót nem használt: A. csoport), 334 nő pedig egyszer vagy többször előzően már alkalmazott IUD-t fogamzásgátlás céljából (II. III. stb. *szegment*: B. csoport). A közel 900 nő reprodukív anamnézisének az I. táblázat szemlélteti.

Közleményünkben összehasonlítást teszünk az első és az ismételt szegmentek rátái között, emellett azonban a teljes anyagra vonatkozó *összevont* értékelést is végzünk.

I. táblázat

*Reprodukív anamnézis
(ML Cu-250 IUD, Debrecen 1977)*

Jellemzők	n	%
1. Kor		
	12	1,3
20	12	1,3
20–24	253	28,1
25–29	313	34,8
30–34	182	20,2
35 +	139	15,5
Összesen	899	100,0
2. Szülés		
0	13	1,4
1	338	37,6
2	459	51,1
3	74	8,2
4 +	15	1,7
Összesen	899	100,0
3. Művi vetelés		
0	463	51,5
1	229	25,5
2	110	12,2
3	58	6,5
4 +	39	4,3
Összesen	899	100,0

A ráták számításánál *Tietze* [5] life table módszerének figyelembevételével *Azen* [1] „long-rank” technikáját alkalmaztuk. Mivel a 12 hónapot teljesített nők száma kevesebb mint 100, megbízható eredményt az összehasonlított két csoport esetén a 6. hónapra, az összevont anyagra vonatkozóan pedig a 9. hónapra számolhattunk. A ráták közötti különbségek jellemzésekor a szignifikancia eldöntésére a $P < 0,05$ értéket vettük alapul.

Eredmények

A követés 14 hónapja alatt (1977. január–1978. március között) a teljesített viselési hónapok száma a következő: első szegment 2604, ismételt szegmentek 1365, összesen 3969 hónap. A megbízható értékelést nyújtó időpontig a használati hónapok össz-száma 3778 (2110 az első, 1197 az ismételt felhelyezésekre vonatkozóan).

Az összevont anyag netto kumulatív rátáit és az IUD-re jellemző egyéb adatokat a *II. táblázat*, a két csoport bruttó kumulatív terminációs rátáit a *III. táblázat* szemlélteti.

II. táblázat

Nettó kumulatív terminációs ráták*
(ML Cu–250 IUD, Debrecen 1977)

Terhesség	1,0	($\pm 0,5$)**
Kilöködés	9,3	($\pm 1,9$)
Eltávolítás		
vérzés/fájdalom	5,5	($\pm 1,7$)
egyéb orvosi ok	1,2	($\pm 0,8$)
tervezett terhesség	3,6	($\pm 1,5$)
egyéb egyéni ok	1,4	($\pm 0,6$)
Össz-befejeződés	22,0	($\pm 3,0$)
Folyamatos viselés	78,0	
Felhelyezések száma	899	
Értékelt hónapok száma	3778	

* Első és ismételt felhelyezésekre
összevontan számolt, 100 nőre és 9 hónapra
vonatkoztatott értékek

** Standard deviáció

III. táblázat

Bruttó kumulatív terminációs ráták*
(ML Cu–250 IUD, Debrecen 1977)

	Első felhelyezés		Ismételt felhelyezések	
Terhesség	0,7	($\pm 0,5$)**	0,7	($\pm 0,7$)**
Kilöködés	4,8	($\pm 1,2$)	5,9	($\pm 1,7$)
Eltávolítás				
vérzés/fájdalom	3,3	($\pm 1,0$)	0,6	($\pm 0,6$)
egyéb orvosi ok	0,0	($\pm 0,0$)	0,6	($\pm 0,6$)
tervezett terhesség	1,8	($\pm 0,8$)	0,7	($\pm 0,7$)
egyéb egyéni ok	1,1	($\pm 0,6$)	0,0	($\pm 0,0$)
Felhelyezések száma	565		334	
Értékelt viselési hónapok	2110		1197	

* 100 nőre és 6 hónapra számolt értékek

** Standard deviáció

1. *Terhesség.* A megfigyelés 14 hónapja alatt 6 terhességet észleltünk (a befejezések 6,9%-a). Ebből 4 az első, 2 a harmadik szegment csoportjában fordult elő. A graviditások az eszköz viselésének 5–7, illetve a 12. hónapjában fogantak, és az IUD viselőjének kérésére valamennyit művi vetéléssel fejeztük be. A 9. hónapra és 100 nőre számolt összevont nettó ráta 1,0 (az első és ismételt felhelyezésekre vonatkoztatott bruttó értékek a 6. hónapban azonosak 0,7–0,7).

2. *Kilökődés* 36 esetben fordult elő. Ez a befejezések 41,4%-a. Az esetek közel fele (17 expulsio) az első 3 hónapban következett be. Az IUD-t korábban nem viseltek körében a felhelyezést követő 8. hónap után kiesést már nem észleltünk, az ismételt insertiók csoportjában pedig a 10. hónapban volt az utolsó expulsio. Az összevont anyagra számolt és 100 nőre vonatkoztatott nettó expulsiók ráta a 9. hónapban 9,3. A hatodik hónapban számolt bruttó értékek között szignifikáns különbség nincs (A. csoport: 4,6, B. csoport: 5,8).

3. *Vérzés és/vagy fájdalom* miatt 21 ML Cu-250 eltávolítására került sor (A: 17, B: 4). Ez a befejezések 24,1%-a. Az első hónapban 4 eszközt kellett vérzés miatt eltávolítani, ezt követően azonban az esetek megoszlása végig egyenletes volt az egész év folyamán (havonként 1–2 eltávolítás). A 100 nőre számolt nettó ráta 5,5 (9. hónap). Bár a féléves bruttó értékek között (A: 3,2, B: 0,6) ebben a kategóriában a legnagyobb az eltérés, a különbség azonban statisztikailag itt sem szignifikáns.

4. *Egyéb orvosi okból* 3 IUD-t távolítottunk el (a befejezések 3,4%-a). Ebből két esetben kismencedeai gyulladásos folyamat indokolta az eszköz eltávolítását, egy nőnél a méhen belüli fogamzásgátlással összefüggésben nem levő egyéb orvosi ok miatt kellett felhagyni az intrauterin módszerrel. A nettó eltávolítási ráta 100 nőre és 9 hónapra vonatkoztatva 1,2, A hatodik hónapra számolt bruttó értékek között (A: 0,0, B: 0,6) szignifikáns különbség itt sincs.

5. *Egyéni okból* 13 ML Cu-250 IUD került eltávolításra tervezett terhesség miatt, 8 esetben pedig egyéb személyi indokból szakadt meg az intrauterin fogamzásgátlás. A 100 nőre számolt nettó és bruttó értékeket a II–III. táblázat szemlélteti. A ráták között szignifikáns eltérés nincs.

Megbeszélés

A közel 900 eset lehetőséget nyújt az ML Cu-250 objektív értékelésére. Tekintettel azonban arra, hogy az első év végén, az utolsó hónapokban az IUD-t viselők száma ma még nem éri el a százat, egyéves rátákat nem közzétehetünk. Az ennél rövidebb periódusra (9., 6. hónap) számolt arányszámok azonban reálisak és ezek alapján megállapítható, hogy a Multiload Cu-250 terhességi rátája alacsony, vérzés/fájdalom miatt viszonylag kevés eszközt kellett eltávolítani, azonban a kilökődések aránya a vártnál magasabb.

A gyulladás miatt történt két eltávolítás százalékosan ugyan kis értéket képvisel (0,2% az összesetszámhoz viszonyítva), de felhívja a figyelmet a méhen belüli fogamzásgátlók alkalmazása során – különösen az utóbbi időben – észlelt szövődmény jelentőségére és a felhelyezés előtti gondos szelektálás szükségességére.

Az előzetes közlemény végleges értékelést sem a sikertelenségi sem pedig a szövődmény-rátákról nem adhat. Azt azonban jelzi, hogy az ML Cu-250 IUD előrelépést jelent a méhen belüli fogamzásgátlók biztonságának fokozásában, s ezért további kipróbálása, a tesztelés folytatása indokolt.

Összefoglalás

A szerzők 899 Multiload Cu-250 IUD értékelése során szerzett előzetes tapasztalataikról számolnak be. Összesített anyaguk 565 első és 334 ismételt post menstruationem, illetve post puerperium felhelyezést tartalmaz. A 9. viselési hónapra és 100 nőre számolt nettó kumulatív terminációs ráták a következők: terhesség 1,0, expulsio 9,3, orvosi okból történt eltávolítás 6,7. A folyamatos viselés aránya 78,0, az értékelt viselési hónapok száma 3778.

Az esetek számára való tekintettel megbízható értékelést az első és ismételt felhelyezésekre vonatkozóan külön-külön csak a 6. hónapra végezhettek. Közlik a két csoport fél-évre számolt bruttó kumulatív rátáit, azonban az arányszámok között statisztikailag szignifikáns eltérést nem találtak.

A kedvező tapasztalatok alapján indokoltnak tartják az eszközzel végzett megfigyelések folytatását.

IRODALOM

1. *Azen, S. P.* és mtsai: *Am. J. Obstet. Gynecol.* 128, 329 (1977). – 2. *Os, W. A. A. van* és mtsai: *Ned. T. Geneesk.* 119, 1835 (1975). – 3. *Os, W. A. van* és mtsai: The Combined Multiload Copper IUD (ML Cu-250). VIII. World Congress of Gynecology and Obstetrics, Mexico-City, 1976. október (Abstract No 503). – 4. *Thiery, M.* és mtsai: Clinical experience with two newer copperloaded IUDs (TCu 220 C and MI Cu-250). Simultaneous use of an IUD and Spermicide. Postplacental insertion of the ML Cu-250. IUD Workshop. Essen, West-Germany, 1976. – 5. *Tietze, C., Lewit, S.*: *Stud. Fam. Plann.* 4, 35 (1973).

И. Батар, П. Северени, Л. Лампэ: *Новое внутриматочное противозачаточное средство — Multiload Cu. 250*

Batár, I., Szeverényi, P., Lampé, L.: *Multiload Cu 250 — a new intrauterine contraceptive device*