

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ & ĐỘ AN TOÀN CỦA DCTC MIRENA TRONG NGŨA THAI



TS. HUỲNH THỊ THU THỦY
BS. CKII DƯƠNG PHƯƠNG MAI

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Việt Nam là một nước có dân số đông với tỷ lệ phụ nữ trong độ tuổi sinh sản là 29.1% .
- Công tác kế hoạch hóa gia đình là một trong những lĩnh vực quan trọng trong ngành y tế để hạ thấp tỷ lệ tăng dân số.
- Vòng tránh thai là một trong những biện pháp ngừa thai được áp dụng rộng rãi và được chấp nhận sử dụng nhiều tại Việt Nam.

Mirena

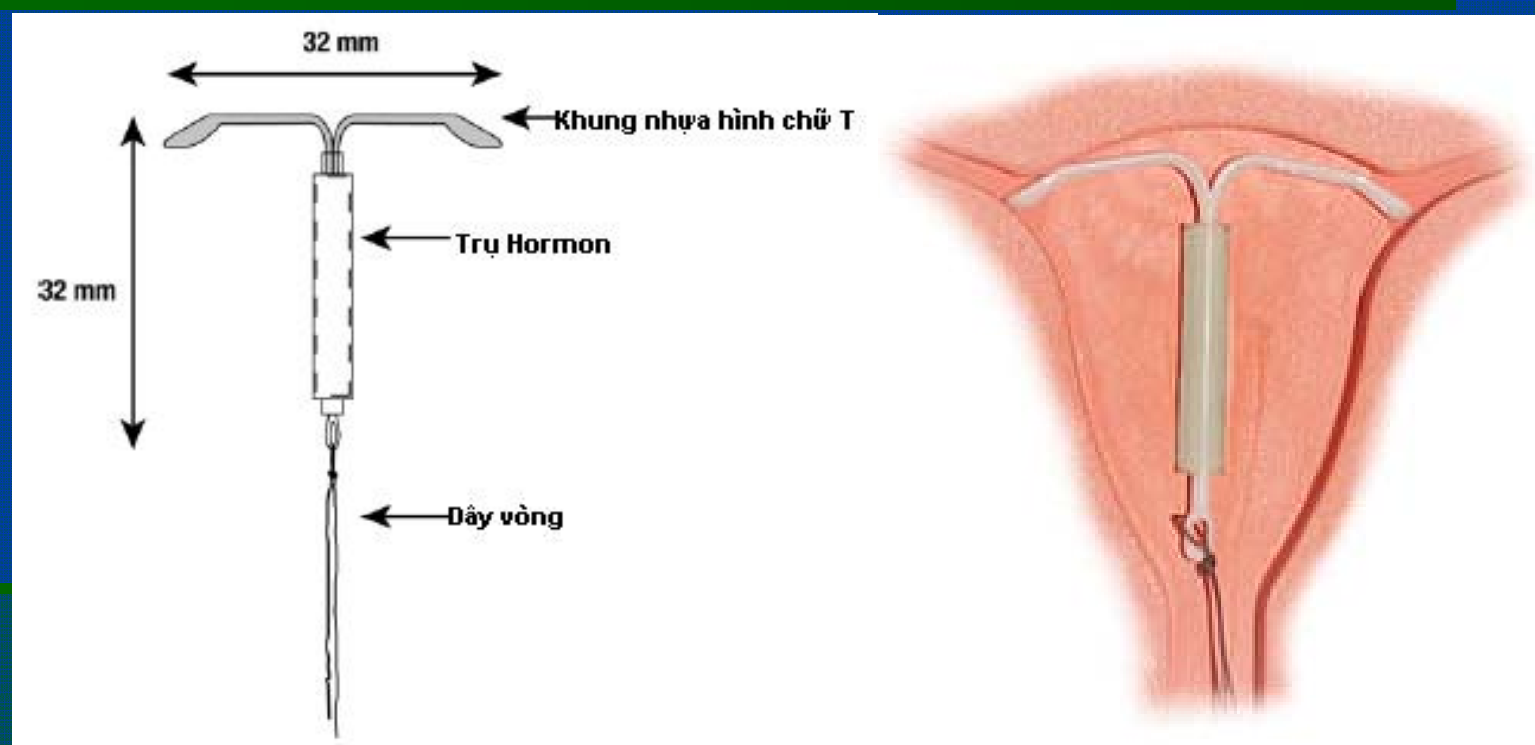
- Mirena là loại DCTC có chứa **Levonorgestrel** được giới thiệu từ **năm 1990 tại Phần Lan**.
- Mirena là một dạng DCTC hiện đại do có kết hợp **nội tiết progesterone phóng thích dần dần**.
- Tác dụng ngừa thai của Mirena là sự phối hợp giữa **hai cơ chế : DCTC bình thường và viên thuốc tránh thai chỉ có progestin**

Lợi điểm của Mirena

- Tác dụng của hormone tại chỗ trên niêm mạc tử cung nên tác dụng phụ do hormone trên toàn thân là rất ít.
- Sự tuân thủ trong ngừa thai cũng cao hơn so với thuốc viên do không phải nhớ uống thuốc hàng ngày.
- Mirena là loại DCTC hiệu quả, đặc biệt thích hợp đối với những phụ nữ cần tránh thai trong một thời gian dài là 5 năm nhưng lại có thể có thai lại ngay sau khi ngưng sử dụng.

Lợi điểm của Mirena

- Lợi ích điều trị đối với các trường hợp có **rong kinh hay u xơ tử cung**.
- các DCTC có đồng thường làm tăng lượng máu kinh, thời gian chảy máu và gây đau bụng kinh
- Mirena giúp làm **giảm lượng máu kinh, chu kỳ kinh ngắn hơn và ít đau bụng** hơn do sự phóng thích progestogen tại chỗ làm giảm sự tăng sinh nội mạc tử cung, giảm nguy cơ thiếu máu do thiếu sắt.



Trụ hormon chứa 52 mg lenonorgestrel
Phóng thích 20 micrograms [levonorgestrel](#) /ngày trong 5 năm
Chỉ còn 11 micrograms [levonorgestrel](#) /ngày sau 5 năm



MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

- Đánh giá hiệu quả và độ an toàn ngừa thai của DCTC Mirena trong vòng 24 tháng sau khi đặt thông qua biến số tỷ lệ có thai, các tác dụng phụ và mức độ chấp nhận sử dụng của khách hàng

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU



- **Thiết kế nghiên cứu** : Thử nghiệm lâm sàng không đối chứng
- **Dân số chọn mẫu** : Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đến đặt dụng cụ tử cung Mirena tại khoa Kế hoạch gia đình bệnh viện Từ Dũ



Phương pháp tiến hành

- Thời gian tiến hành nghiên cứu từ ngày 1/7/2007 đến ngày 1/7/2009.
- Với kỹ thuật lấy trọn mẫu, chúng tôi đưa vào nghiên cứu 116 phụ nữ từ 25 đến 40 tuổi, có ít nhất 1 con, đồng ý sử dụng dụng cụ tử cung Mirena và tham gia vào nghiên cứu.
- Ngoài các chống chỉ định của đặt dụng cụ tử cung, chúng tôi cũng loại trừ các trường hợp có sử dụng Depo-provera trong vòng 6 tháng trước đây.



Phương pháp tiến hành

- Mỗi phụ nữ đến tư vấn đặt Mirena trong thời gian đang hành kinh đồng ý tham gia nghiên cứu được ghi nhận các thông tin ban đầu vào hồ sơ báo cáo ca lâm sàng.
- Ghi nhận kết quả vào các lần tái khám : 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng.
- Mỗi khách hàng sẽ được phát 1 thẻ nhật ký kinh nguyệt và 1 phiếu theo dõi dụng cụ tử cung để tự ghi nhận các triệu chứng sau khi đặt Mirena.



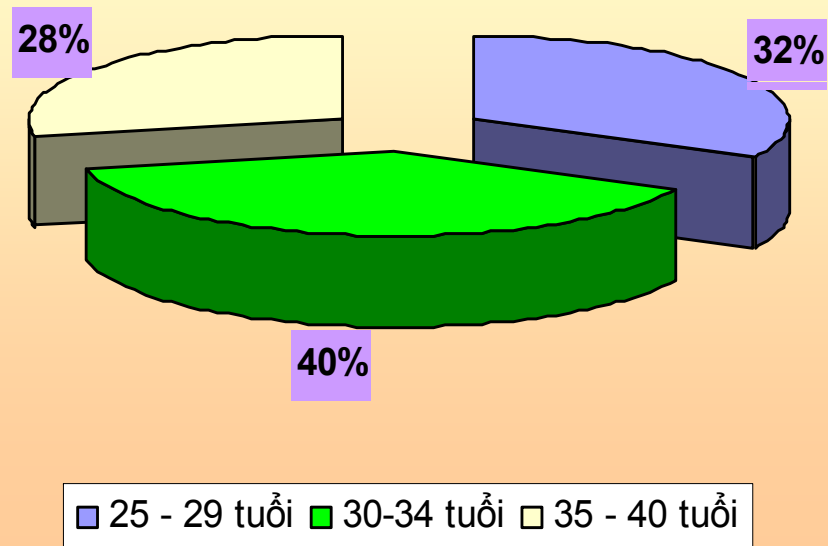
KẾT QUẢ

- 116 khách hàng nhận vào nghiên cứu,
- 02 khách hàng mất dấu theo dõi không liên lạc.
- Tổng cộng có 114 khách hàng tham gia nghiên cứu.

ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

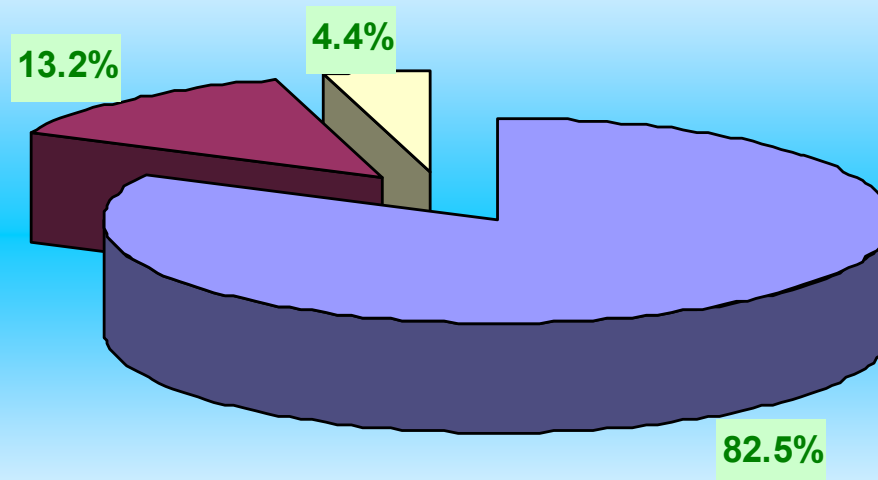
ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Phân số tuổi của đối tượng nghiên cứu



ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

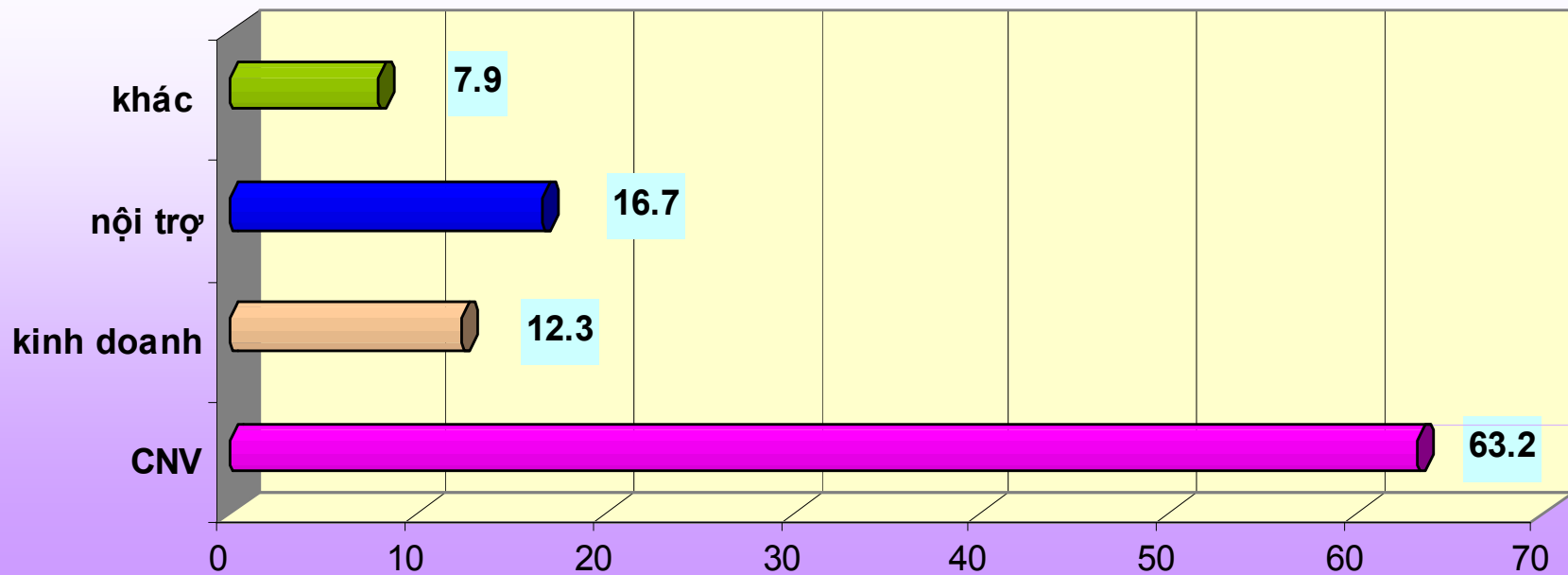
Nơi cư trú của đối tượng nghiên cứu



■ Nội thành ■ Ngoại thành □ Tỉnh

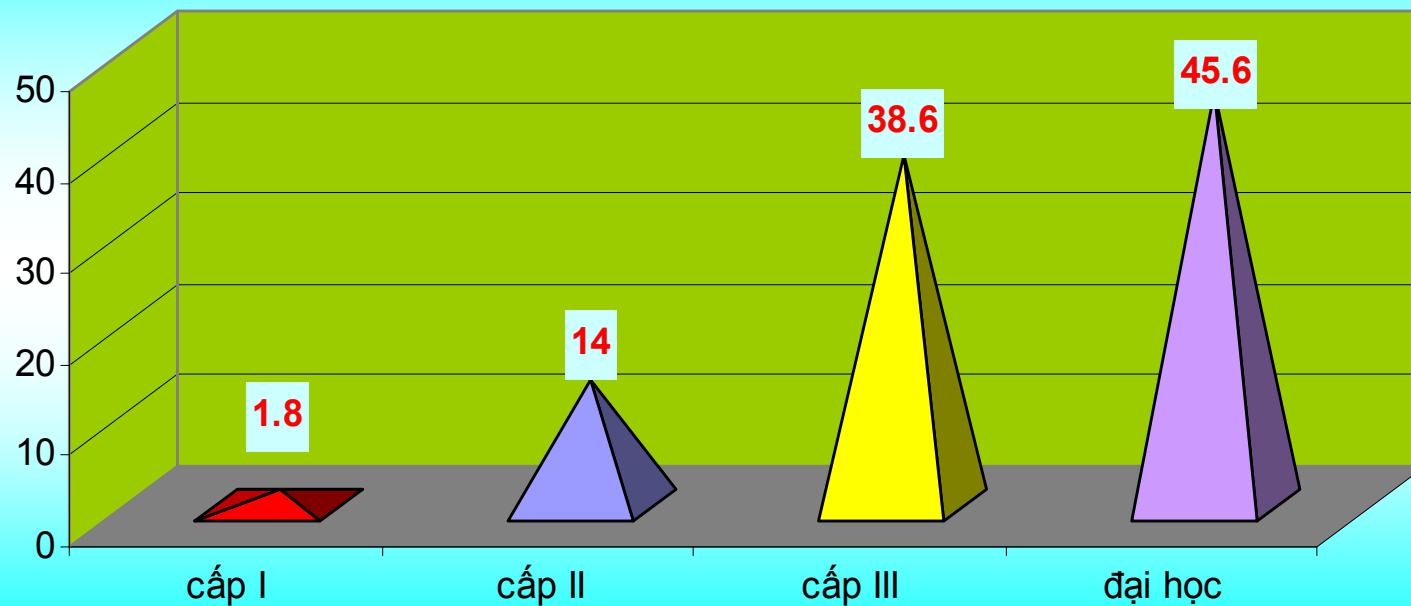
ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Phân bố nghề của đối tượng nghiên cứu

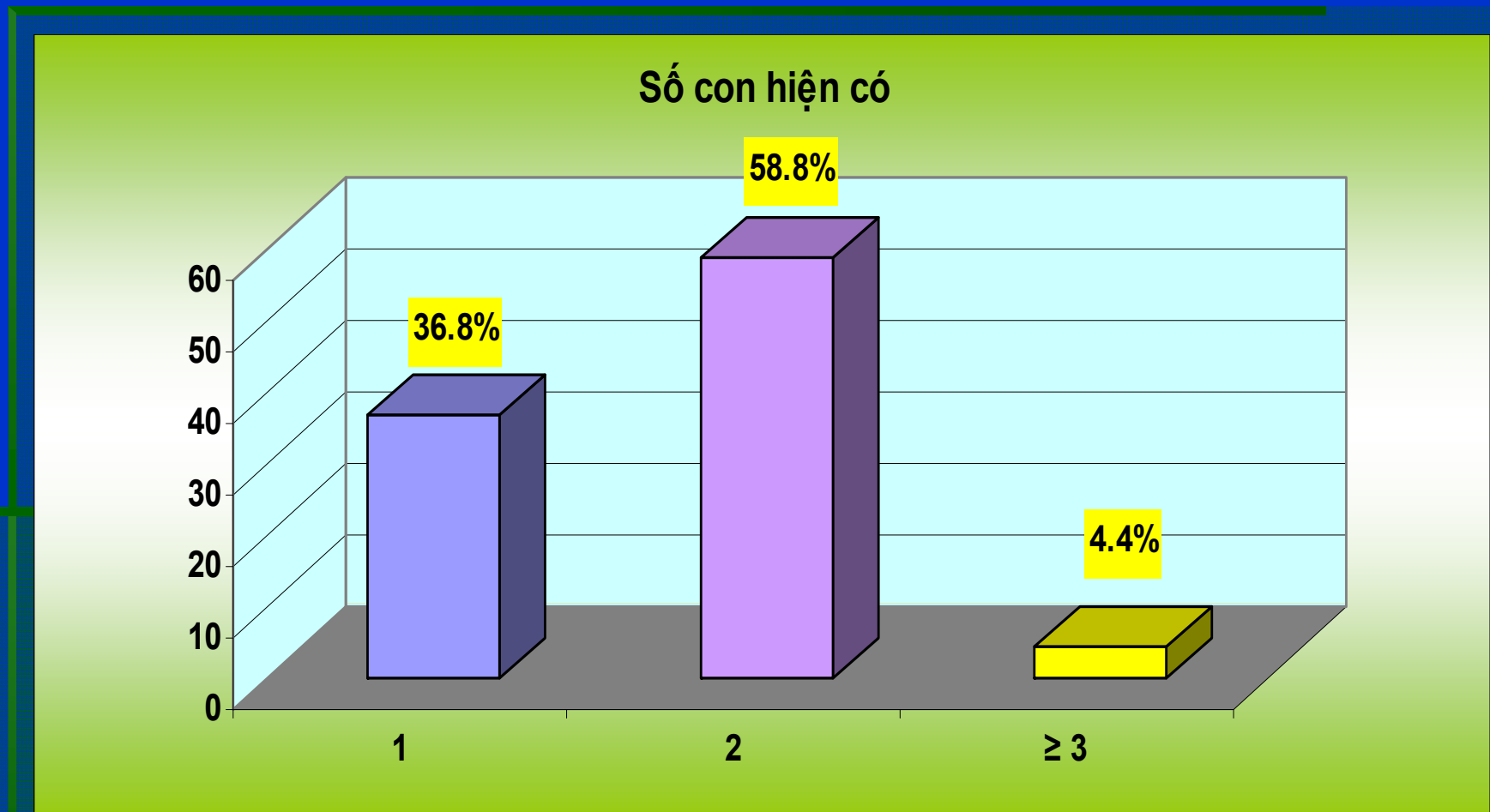


ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

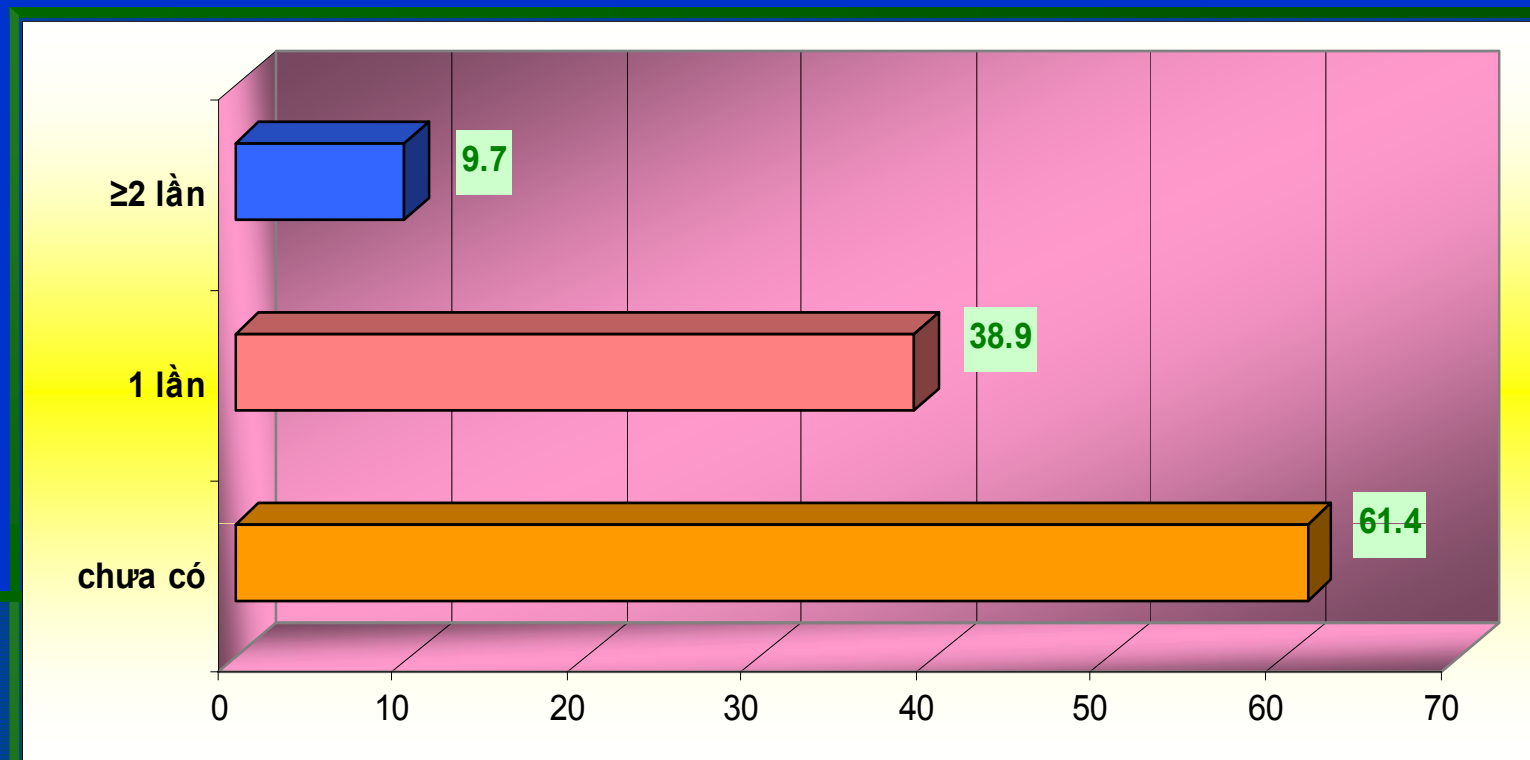
Học vấn của đối tượng nghiên cứu



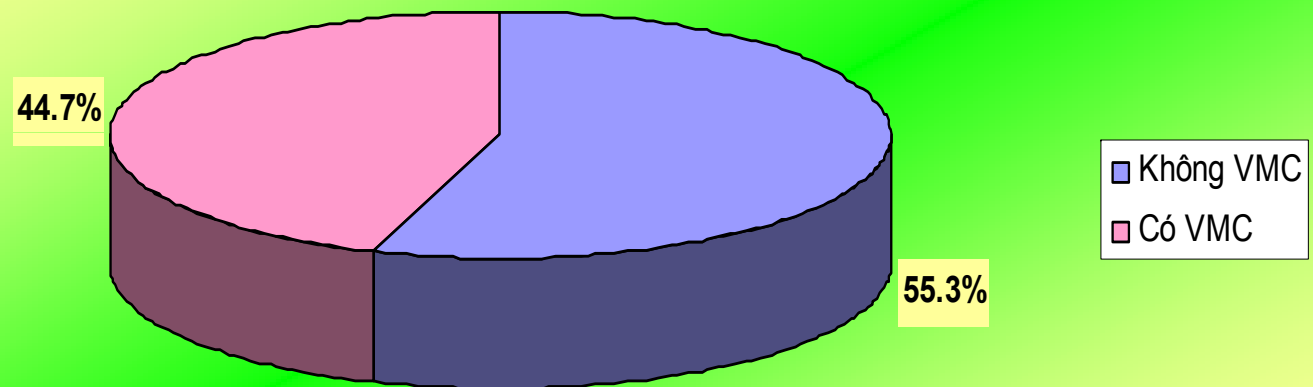
ĐẶC ĐIỂM ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU



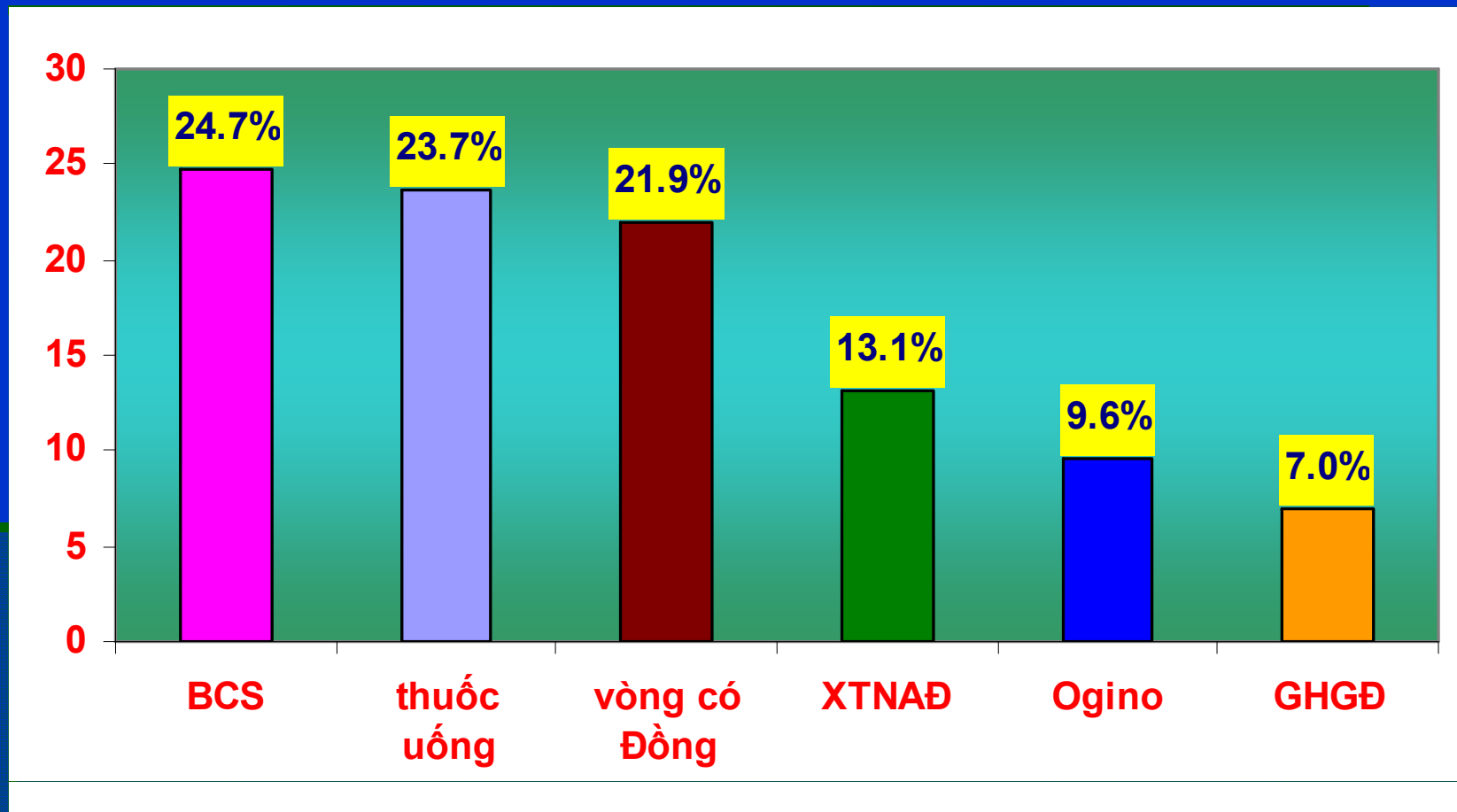
Tiền sử sẩy thai, hút thai



Tiền căn mổ lấy thai



Sử dụng BPTT trước khi đặt Mirena



ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ NGỪA THAI

Theo dõi tình hình có thai

	6 tháng	12 tháng	24 tháng
Số cas theo dõi	114	113	110
Có thai	0	0	0
Không có thai	114	113	110

- Hiệu quả tránh thai sử dụng DCTC Mirena được đánh giá thông qua tỷ lệ phần trăm khách hàng có thai tại bất cứ thời điểm nào của nghiên cứu.
- Hiệu quả tránh thai của Mirena trong nghiên cứu của chúng tôi đạt **100%** không mang thai đến thời điểm 24 tháng sau đặt.

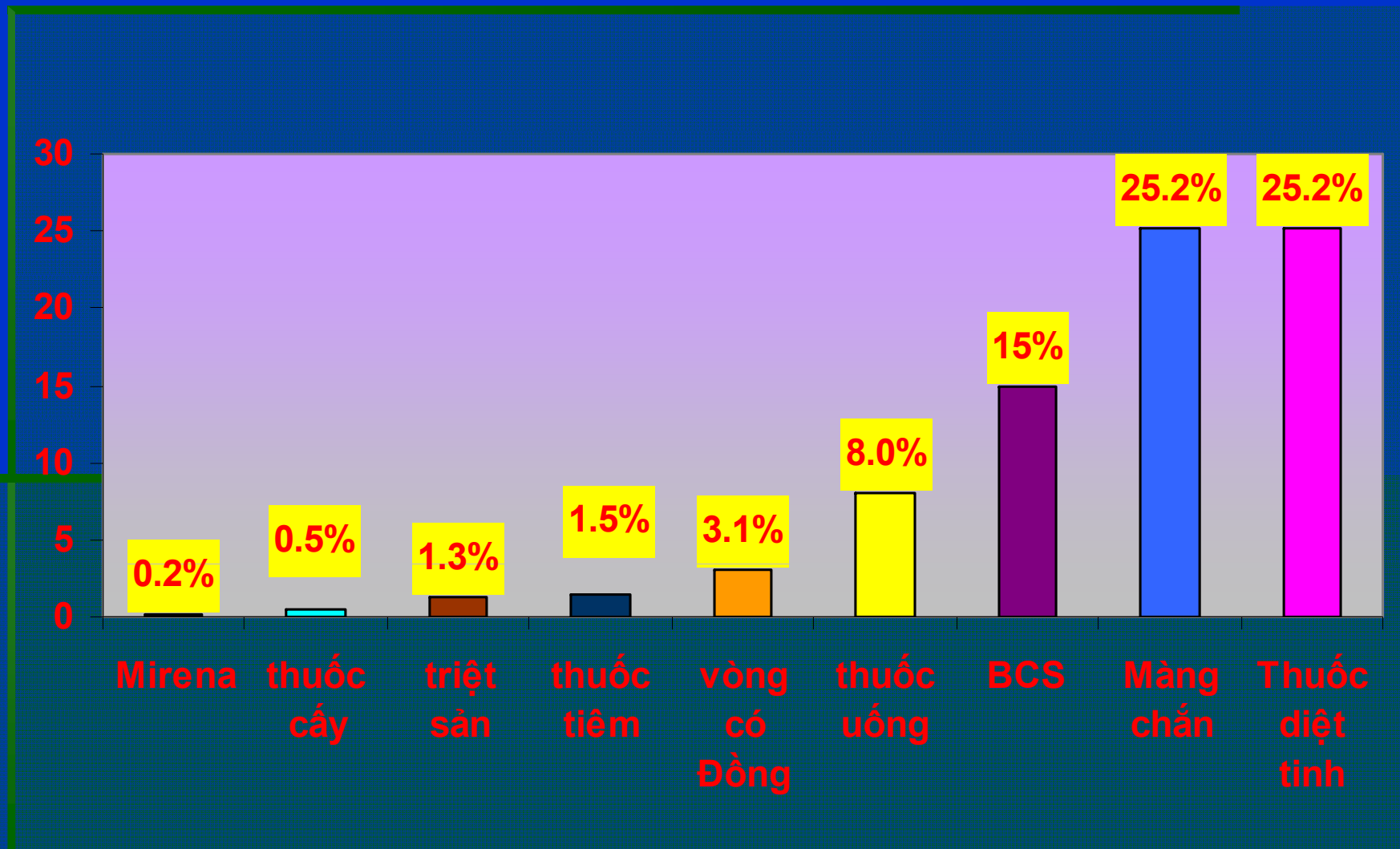
So sánh hiệu quả tránh thai của Mirena

Nghiên cứu	Thời gian nghiên cứu	Cỡ mẫu	Tỷ lệ có thai
Fanders et al.	7 năm	581	0.00%
Thiery et al.	2 năm	131	2.80%
Gao et al	1 năm	100	1.00%
Wang et al.	3 năm	100	1.10%
Duong Phương Mai (BVTD)	2 năm	114	0.00%

Đã có nhiều nghiên cứu về Mirena được thực hiện, có so sánh cũng như không so sánh.

- Tỷ lệ có thai trong năm đầu là 0 - 0.2%.
- Tỷ lệ có thai lũy tiến trong 5 năm là 0.5-1.1%.
- Tỷ lệ TNTC là 0.1% năm khi đang mang vòng

So sánh hiệu quả tránh thai của Mirena với các BPTT khác



Đánh giá độ an toàn và các tác dụng phụ

Tai biến khi đặt Mirena

- **KHÔNG** có trường hợp nào thủng tử cung khi đặt
- Tỷ lệ thủng tử cung được báo cáo trong y văn là 1 – 2.6 / 1000 trường hợp đặt

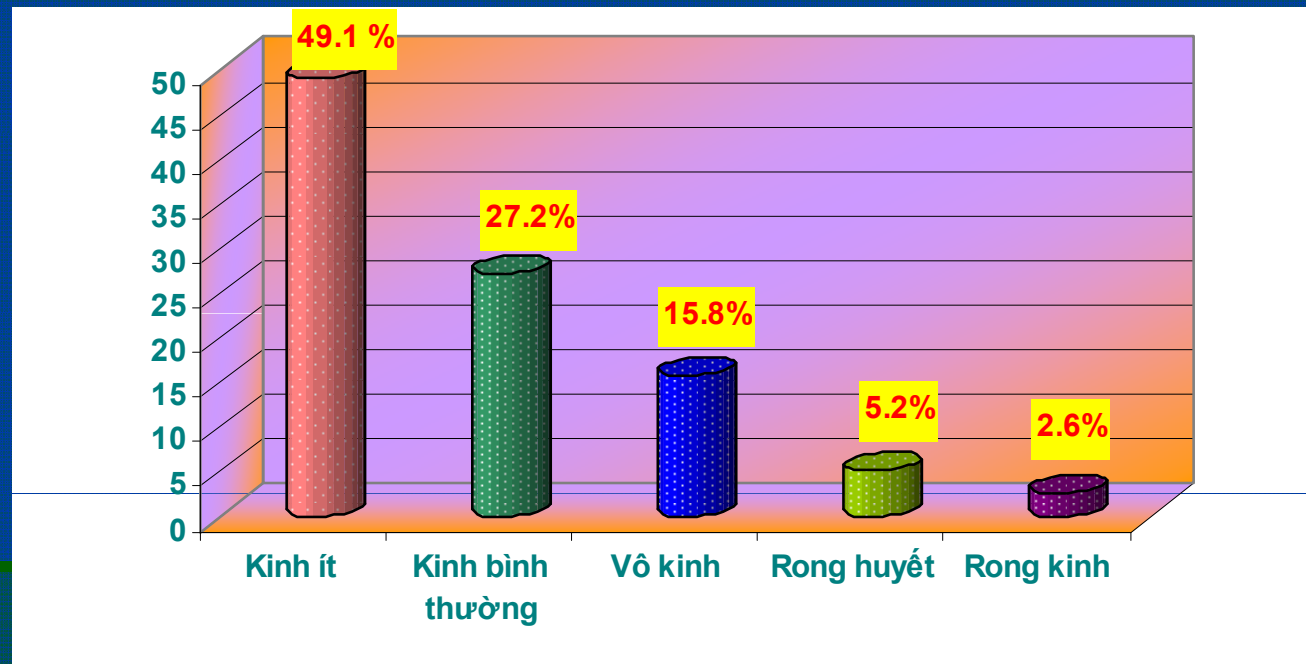
Lượng máu mất trong kỳ kinh



Lượng máu mất	Trước	6 tháng	12 tháng	24 tháng
Không ra huyết	0	4 (3.5%)	16 (14.2%)	18 (16.4%)
Ra máu ít (≤ 1 BVS/ngày)	0	36 (31.6%)	45 (39.8%)	56 (50.9%)
Ra máu trung bình (2-4 BVS/ngày)	80 (69.0%)	58 (59.6%)	45 (39.8%)	32 (29.1%)
Ra máu nhiều (≥ 4 BVS/ngày)	36 (31.0%)	16 (5.3%)	7 (6.2%)	4 (3.6%)
Tổng cộng	116	114	113	110



Tính chất hành kinh từ sau khi đặt DCTC Mirena đến 24 tháng sau



Nghiên cứu Bayer 2007

- Tỷ lệ kinh ít (≤ 1 BVS/ngày) 24 tháng sau đặt vòng Mirena là 51.3% .
- Tỷ lệ vô kinh là 20% vô kinh sau một năm đặt Mirena.
- Tỷ lệ rong kinh - rong huyết = 6.3%

Thay đổi về số ngày ra huyết/ tháng

Số ngày ra huyết/ tháng				
Giá trị	Trước đặt	Sau 6 tháng	Sau 12 tháng	Sau 24 tháng
N	116	114	113	110
Số ngày trung bình	3.92 ± 1.7	3.51 ± 1.14	1.96 ± 1.32	1.43 ± 1.62
Giá trị tối thiểu (ngày)	2	0	0	0
Giá trị tối đa (ngày)	10	16	14	14

Các tác dụng phụ

Loại tác dụng phụ	Số lượng	Tỷ lệ %	Y văn 3 tháng-5 năm
Tăng cân	19	16.7	
Giảm cân	6	5.3	
Buồn nôn	13	11.4	2.4-0.3
Mụn	3	2.6	3.5-1.8
Bốc hỏa	3	2.6	
Căng vú- đau vú	2	1.8	3.1-1.0
Sạm da mặt	2	1.8	
Âm đạo ra dịch hôi	1	0.9	2.5-0.3

Không tìm thấy mối liên hệ có ý nghĩa thống kê giữa tác dụng phụ với các yếu tố như: Chỗ ở, nghề nghiệp, trình độ học vấn và nhóm tuổi của khách hàng

Các tác dụng phụ

	Mirena BVTD 2010	Mirena Andersson 1994	Tcu 380A Pregna	TCu 375 Organon
Rong kinh- Rong huyết	7.8%	6.00%	4.08%	6.86%
Đau bụng dưới	2.6%	2.0%	1.59%	1.7%
Viêm AĐ	0.9%	0.6%	4.76%	10.5%

Tình trạng đau bụng kinh trước và sau khi đặt DCTC Mirena

Tình trạng đau bụng kinh trước khi đặt Mirena (N = 116)

Tình trạng	Số lượng	Tỷ lệ %
Không	77	66.4
Nhẹ	17	14.9
Trung bình	16	14
Nặng	6	5.2

Tình trạng đau bụng kinh 6 tháng sau khi đặt Mirena (N = 114)

Tình trạng	Số lượng	Tỷ lệ %
Không	101	88.6
Nhẹ hơn	10	8.8
Không thay đổi	3	2.6

Tình trạng đau bụng kinh 24 tháng sau khi đặt Mirena (N = 110)

Tình trạng	Số lượng	Tỷ lệ %
Không	107	97.2
Nhẹ hơn	3	2.7

Tình trạng đau bụng kinh trước và sau khi đặt DCTC Mirena

Biến số	N	F	P value
Đau bụng kinh 6 tháng * trước khi đặt Mirena	114	5.23	0.006
Đau bụng kinh 12 tháng * trước khi đặt Mirena	113	7.56	0.000
Đau bụng kinh 24 tháng * trước khi đặt Mirena	110	8.93	0.000

Thay đổi cân nặng trước và sau đặt Mirena

	Giá trị trung bình	p *
Trước khi đặt	50.90 kg	
6 tháng	51.75 kg	0.000
12 tháng	51.60 kg	0.000
24 tháng	51.62 kg	0.000

- (P*) Tăng cân có ý nghĩa thống kê khi so sánh cân nặng 6 tháng, 12 tháng , 24 tháng tăng so với trước đặt
- Không có thay đổi cân nặng có ý nghĩa thống kê về cân nặng 6 tháng so với 12 tháng, 6 tháng so 24 tháng và 12 tháng so 24 tháng

Tăng cân nặng trước và sau đặt Mirena

- ↑ Sau 6 tháng, 10 khách hàng tăng cân, trung bình là 3.4 kg (1-12 kg).
- ↑ Sau 12 tháng có 3 trường hợp tăng cân (1-2kg),
- ↑ Sau 24 tháng, 6 trường hợp tăng cân (0.5-2kg).
- ↑ Tính chung số trường hợp tăng cân tích lũy sau 24 tháng là 16.6 %.

Giảm cân nặng trước và sau đặt Mirena

- ↓ Sau 6 tháng, 5 trường hợp giảm cân, trung bình là 2.25 kg (1-3.5kg),
 - ↓ Sau 12 tháng, 1 trường hợp giảm cân (2kg),
 - ↓ Sau 24 tháng, 3 trường hợp giảm cân (0.5 – 2 kg).
- ↓ Tính chung số trường hợp giảm cân tích lũy sau 24 tháng là **7.9 %**.

Tính chấp nhận

Tỷ lệ tiếp tục sử dụng DCTC và tỷ lệ rời/tuột DCTC

	6 tháng		12 tháng		24 tháng	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Mất dấu	2	1.7	0	0	0	0
Rời/tụt vòng	0	0	0	0	0	0
Xin tháo ra	0	0	1	0.9	3	2.7
Còn vòng	114	98.3	113	99.1	110	97.3

Lí do ngưng sử dụng Mirena

Lý do tháo vòng	Số lượng	Tỷ lệ %
Không bỏ cuộc	110	96.5
Muốn sinh con	1	0.9
Viêm CTC lộ tuyến	1	0.9
Rong huyết	2	1.8
Tổng cộng	114	100

So sánh tỷ lệ rơi/tuột DCTC của Mirena

Nghiên cứu	Loại nghiên cứu	Thời gian nghiên cứu	Cỡ mẫu	Tỷ lệ rơi/tuột vòng
Dương Phương Mai (BVTD)	Không so sánh	24 tháng	114	0.00
Scholten et al	Không so sánh	12 tháng	148	00.00
Thiery et al.	Không so sánh	12 tháng	131	3.6
Dubuisson et al.	Không so sánh	12 tháng	203	00.00
Sivin et al.	So sánh Mirena với Norplant II	12 tháng	755 – 754	6.4 – 5.8
Gao et al.	So sánh Mirena với VTTKH	12 tháng	100 – 100	3.0 – NA
Suhonen et al.	So sánh Mirena với CuT380Ag	12 tháng	94 - 99	1.2 – NA

So sánh tỷ lệ rơi/tuột DCTC của Mirena

Loại DCTC	Tỷ lệ rơi/tuột DCTC (%)
Mirena (BVTD)	0.00
Mirena	0.30
TCu 380A Pregna	0.00
TCu 375 Organon	2.00
TCu 380A Fal	6.18
TCu 380A Fel	7.43
TCu 380 A Canada	9.80
Multiload	2.32

Tóm lại

Sau 24 tháng theo dõi,

- Hiệu quả tránh thai: 100% khách hàng tham gia thử nghiệm đều chưa phát hiện trường hợp nào có thai.
- Mức độ an toàn: Không có tai biến nghiêm trọng. Tác dụng phụ ghi nhận tỉ lệ rất thấp rong kinh-rong huyết, tăng cân, viêm âm đạo, ...
- Tính chấp nhận: Tỷ lệ khách hàng tiếp tục sử dụng DCTC sau 24 tháng là khá cao 96.5% .Tỷ lệ rơi/tuột DCTC là 0.0%.
- Nghiên cứu cũng ghi nhận lợi điểm về kinh nguyệt của Mirena:
 - Tình trạng đau bụng kinh của khách hàng sau khi đặt giảm so với trước khi đặt.
 - Số ngày có kinh cũng như số lượng máu mất khi hành kinh sau đặt Mirena đều ít hơn so với trước khi đặt DCTC

Kết luận

- Mirena là bước khởi đầu mới và hiện đại trong chỉ định ngừa thai với tỉ lệ thất bại rất thấp, giảm lượng máu mất đồng thời giảm đau bụng khi hành kinh.
- Mirena cũng cho thấy với đặt một lần cho hiệu quả ngừa thai 05 năm.
- Mặc khác, vòng Mirena còn thích hợp cho các chỉ định trong trường hợp khách hàng có LNMTC, UXTC, rong kinh-rong huyết do nội mạc tử cung không phải ung thư nội mạc hoặc thống kinh...

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Báo cáo sơ bộ kết quả Tổng điều tra dân số VN 2009.
2. Risk factors for IUD failure: results of a large multicentre case–control study Thierry Almont, Elise de La Rochebrochard and Bernard Maria.
3. Đề tài NCKH cấp Bộ “Đánh giá hiệu quả ngừa thai, độ an toàn và tính chấp nhận của dụng cụ tử cung Multiload Cu375” Vụ Sức khỏe sinh sản, Hà Nội 2006.
4. Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System (Mirena) for Contraception. American Family Physician - Volume 73, Issue 10 (May 2006) - Copyright © 2006 American Academy of Family Physicians.
5. Mirena US Product Information –October 2009 – Bayer Health Care Pharmaceuticals.

XIN CẢM ƠN SỰ CHÚ Ý THEO DÕI CỦA QUÍ ĐỒNG NGHIỆP

