

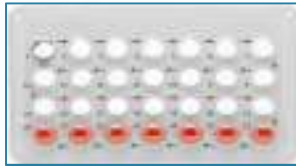


## IUS – KONTRACEPCIJA ZA SVAKOGA ?

Dinka Pavičić Baldani  
Zavod za humanu reprodukciju  
Klinika za ženske bolesti i porode  
KBC-a i MF Sveučilišta u Zagrebu

Šibenik, 2014

Zadnjih 30 godina znatno se uložilo u poboljšanje: sigurnosti, podnošljivosti i mogućnosti individualnog odabira metoda kontracepcije koje zahtijevaju svakodnevnu uporabu



**nepravilno  
korištenje – najveći problem**

**$\frac{1}{2}$  -  $\frac{2}{3}$  neplaniranih trudnoća u Europi i SAD rezultat nepravilnog i ne konzistentnog korištenja metoda svakodnevne kontracepcije**



**intervencije za poboljšanje suradljivosti pri korištenju pilula nisu dovele do pravilnog korištenja i smanjenje stope neplaniranih trudnoća**

## Strategija u smanjenju učestalosti nastanka neplaniranih trudnoća



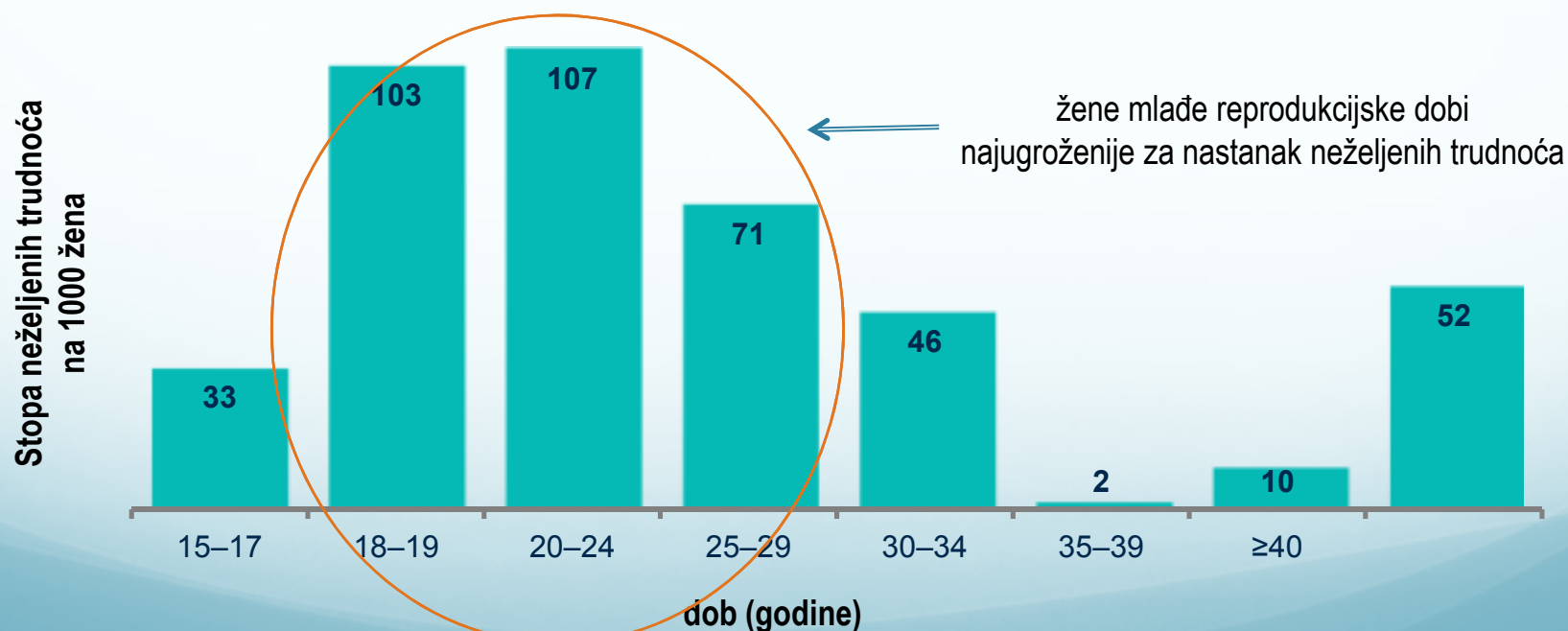
The American College of  
Obstetricians and Gynecologists  
WOMEN'S HEALTHCARE PHYSICIANS

**COMMITTEE OPINION**

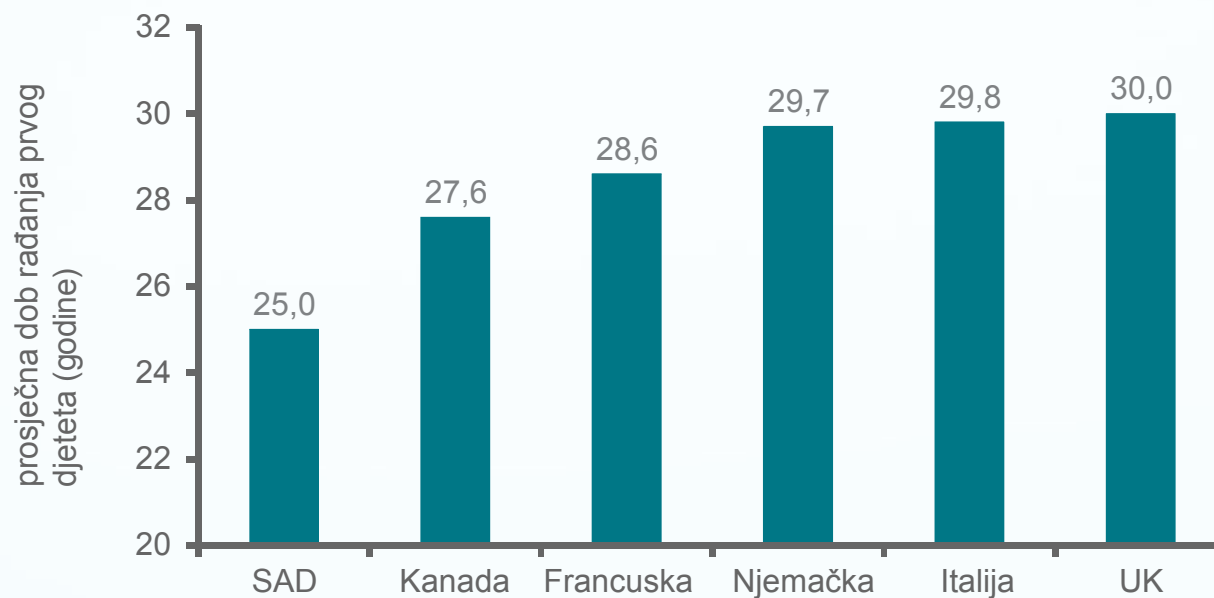
Povećanje korištenja metoda koje ne ovise o volji korisnica  
(intrauterina kontracepcija - IUC, implantati, injekcijska kontracepcija)

U SAD, 2009 godine, poboljšanje dostupnosti metoda dugotrajne kontracepcije  
proglaseno nacionalnim javno-zdravstvenim prioritetom

ACOG. Obstet Gynecol 2009;114:1434-8.; Institute of Medicine. Initial national priorities for contraceptive effectiveness research, Washington, 2009.



## Porast broja nulipara koje trebaju učinkovitu, pouzdanu kontracepciju kroz duži vremenski period



dob rađanja prvog djeteta



stopa fertiliteta



S.C.



žene bez djece koje ne žele rađati



**Koju pouzdanu kontracepciju odabrati za rastući broj nulipara čija učinkovitost ne ovisi o suradljivosti korisnica ???**

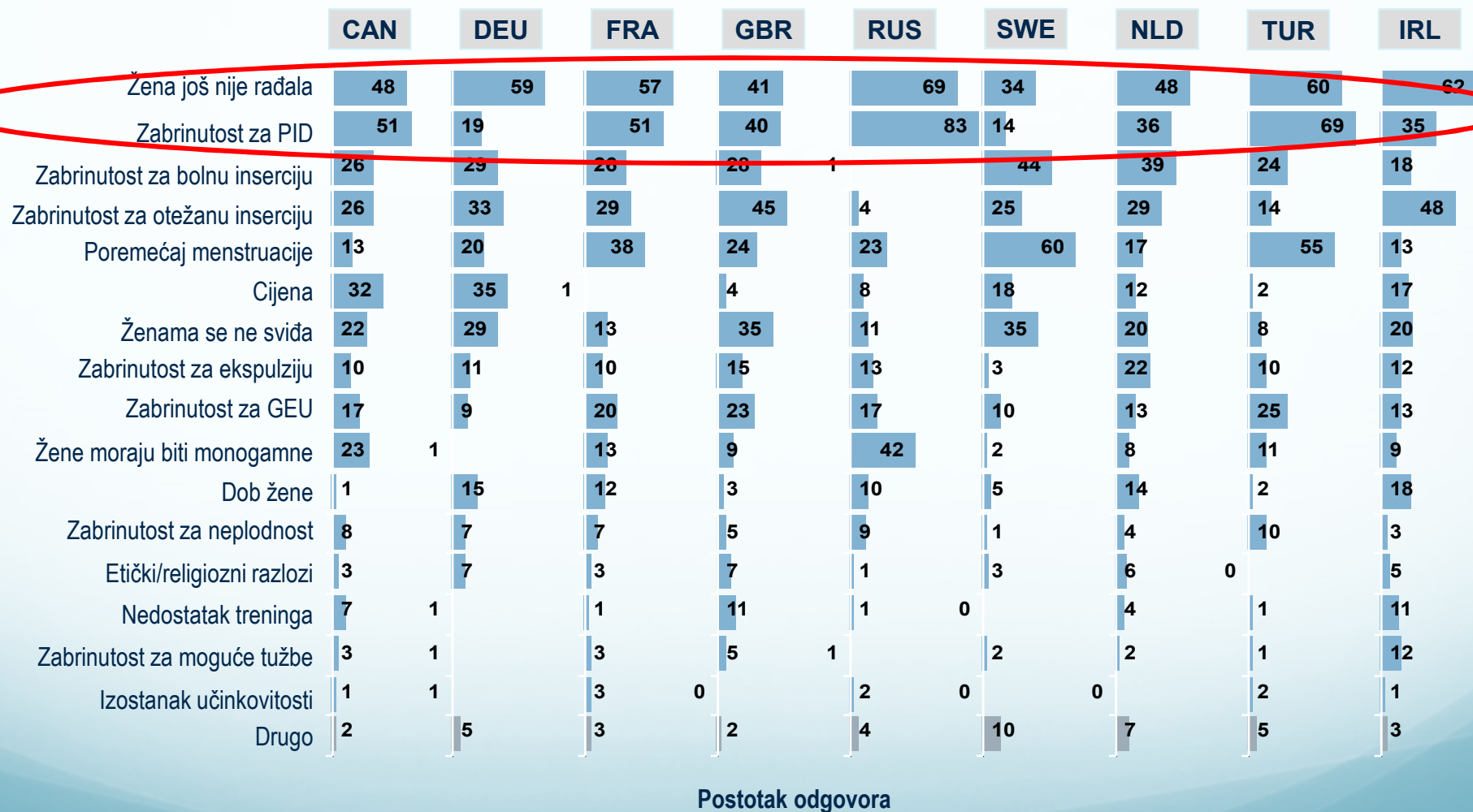


???



# Nuliparitet se smatra ključnom preprekom u propisivanju IUC

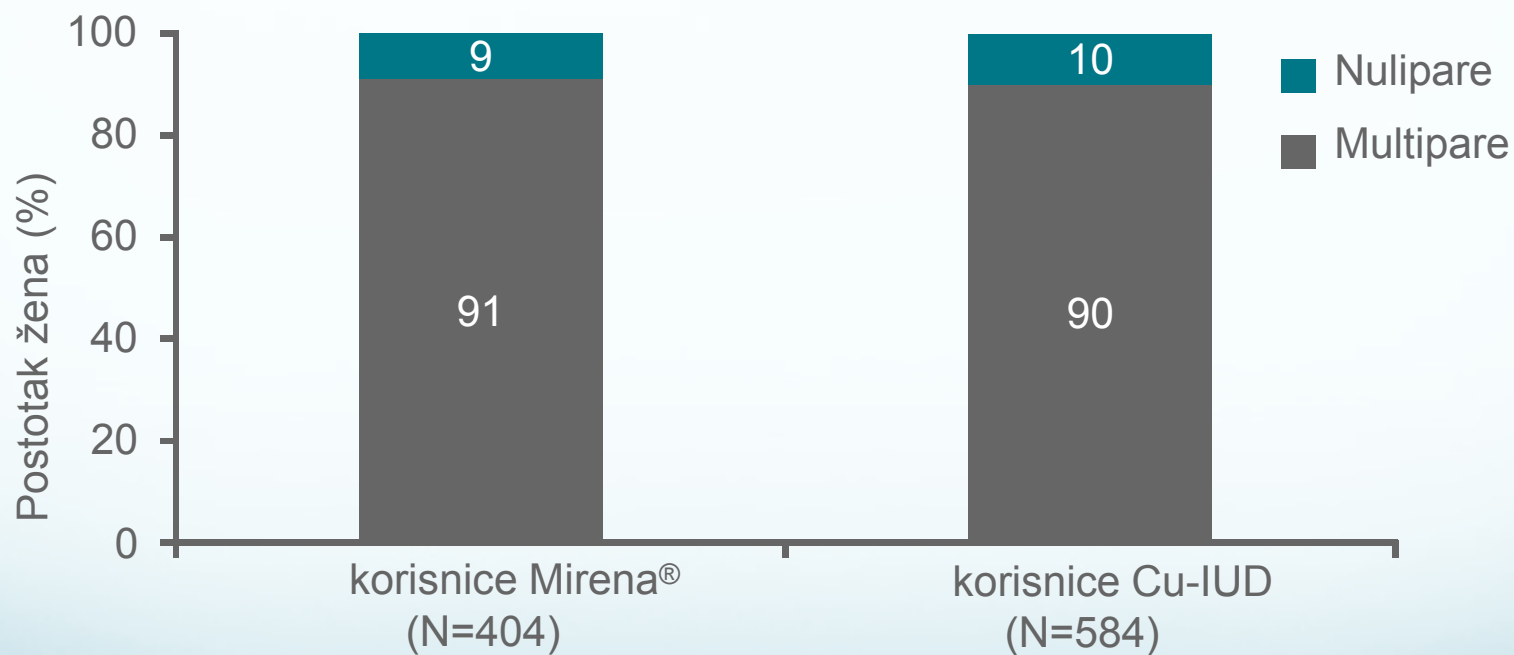
## Glavne barijere u propisivanju IUC - liječnici



# Korištenje IUC u Europi

Evropska studija na 11,490 žena, dobi 15–49 godina u 14 zemalja Europe<sup>1,2</sup>

- **Oko 50% žena u općoj populaciji su nulipare**



1. Cibula D. Eur J Contracept Reprod Health Care 2008;13:362–75.  
2. Haimovich S. Eur J Contracept Reprod Health Care 2009;14:187–95.

## Preporuke o korištenju Cu-IUD ili Mirena® u nulipara

MEC	Cu-IUD/Mirena®	
	Nulipare	Multipare
WHO	2	1
US	2	1
UK	1	1

**Kategorija 1: Bez ograničenja**

**Kategorija 2: Dobrobiti nadmašuju rizike**

**Kategorija 3: Rizici nadmašuju dobrobiti**

**Kategorija 4: Neprihvatljiv rizik**

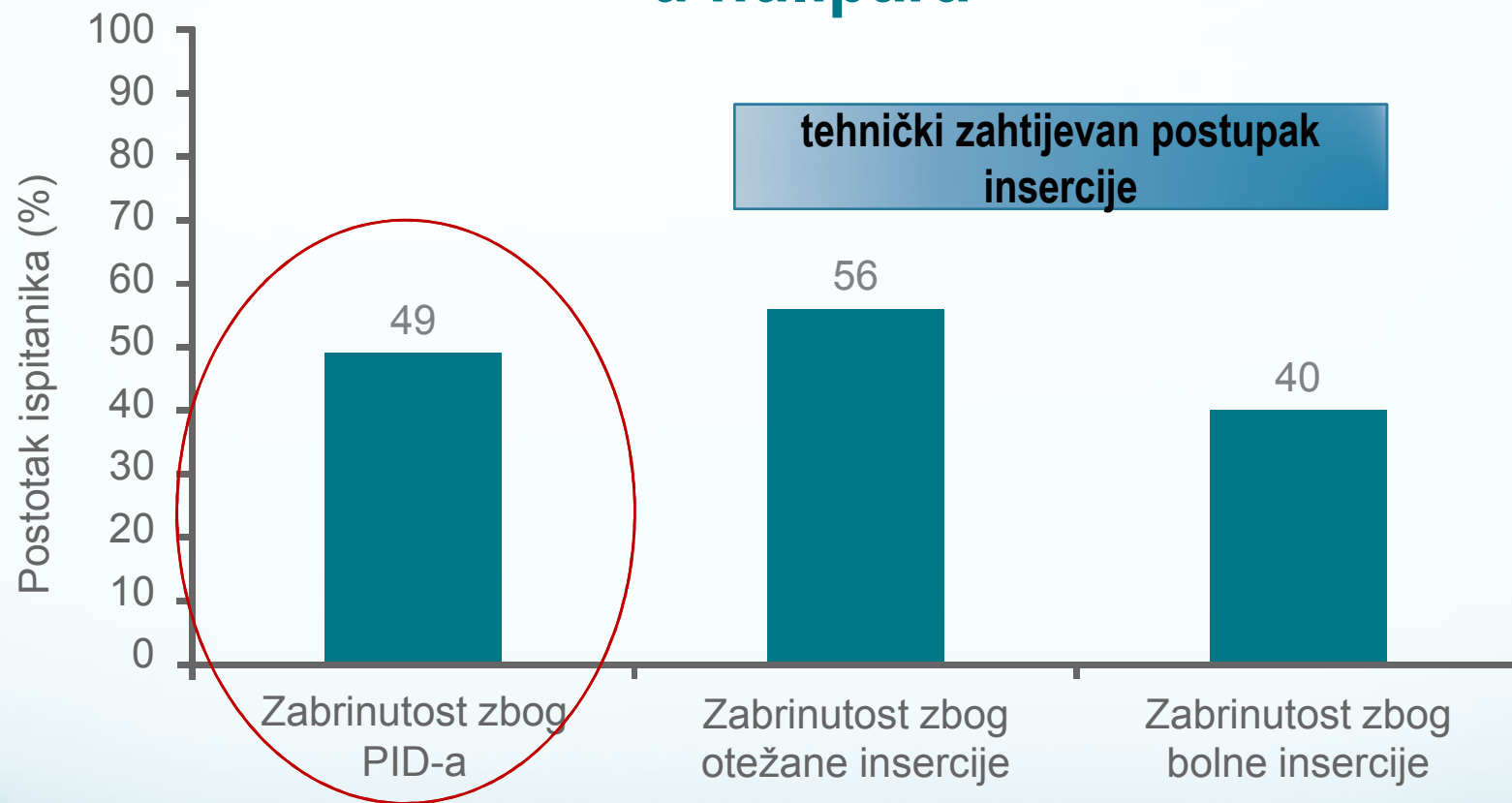
Cu-IUD, copper intrauterine device; MEC, medical eligibility criteria; WHO, World Health Organization. WHO MEC, 2010; US MEC, 2010; UK MEC (Cu-IUD); UK MEC (Mirena®).

# Nužnost potrebe edukacije liječnika glede korištenja IUC u nulipara

- Svega 50% liječnika zna da je nuliparitet kategorija 2 (1 u UK)
- 13% netočno vjeruje da je nuliparitet klasificiran kao kategorija 3 ili 4 – kontraindikacija za korištenje u nulipara
- Četvrtina ne zna da je nuliparitet uvršten u WHO smjernice za korištenje IUC



# Najčešće zabrinutosti liječnika pri propisivanju IUC u nulipara



n=1,787.

PID, pelvic inflammatory disease; zdjelična upalna bolest

# Zablude o rizicima korištenja IUC PID

IUD Dalkon Shield, 1970  
povezan s PID,  
infertilitetom i sepsom



moderni IUC nemaju  
iste rizike

dovode do niske utilizacije IUC poglavito u  
nulipara

# Zablude koje ograničavaju korištenje IUC

## Rizik zdjelične upalne bolesti (PID)

MIT	REALNOST
<b>IUC UZROKUJ E PID</b>	<b>PID je uzrokovan spolno prenosivim bolestima (STD), a ne prisustvom IUC</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Moderni IUC s monofilamentnim končićima ne povisuju rizik nastanka PID-a, osim u vrijeme same insercije<sup>1-3</sup></li><li>• Screening na STD nije neophodan kod žena s niskim rizikom<sup>4,5</sup></li><li>• Adolescentice imaju najviši rizik nastanka infekcije klamidijom stoga se moraju obraditi na STD prije insercije IUC<sup>6</sup></li><li>• Nema dokaza da nulipare uz korištenje IUC imaju veći rizik nastanka PID-a u odnosu na multipare<sup>7</sup></li><li>• Postoje dokazi da LNG-IUS može štiti od PID<sup>8,9</sup></li></ul>

IUC, intrauterine device, intrauterina kontracepcija  
LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system, intrauterini sustav s levonorgestrelom  
PID, pelvic inflammatory disease, zdjelična upalna bolest  
STD sexually transmitted disease, spolno prenosive bolesti

Farley TM. *Lancet* 1992;339:785.

Ebi KL. *Contraception* 1996;53:25.

Lee NC. *Obstet Gynecol* 1983;62:1

4. Allen RH. *Am J Obstet Gynecol* 2009;201:456.e1

5. ACOG. *Obstet Gynecol* 2011;118:184

6. ACOG. *Obstet Gynecol* 2007;110:1493

7. Prager S. *Contraception* 2007;75:S12

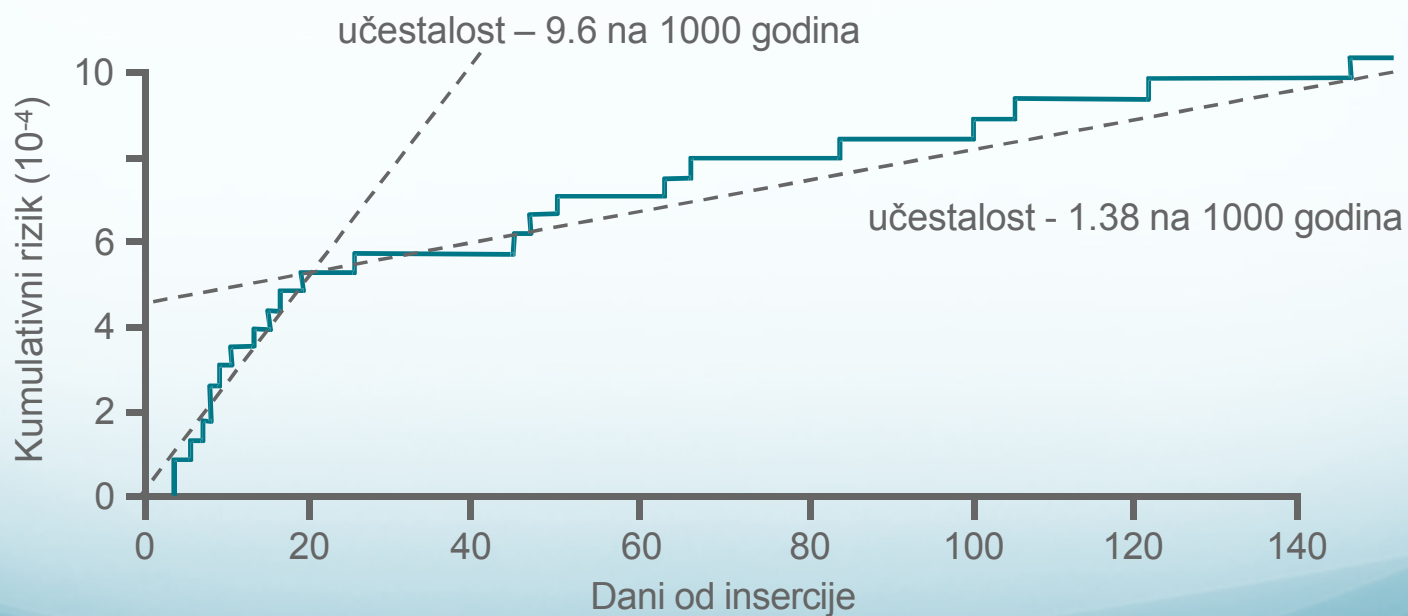
8. Lyus R. *Contraception* 2009;81:367

9. Toivonen J. *Obstet Gynecol* 1991;77:261

# Dokazi o riziku PID u korisnica IUD

Postoji blago povišen rizik PID-a u prvih 20 dana od postavljanja IUD zbog potencijalnog transfera postojećih STI u vagini/cerviksu u kavum. Nakon toga rizik nastanka PID-a jednak je u korisnica IUD kao i ne korisnica<sup>1</sup>

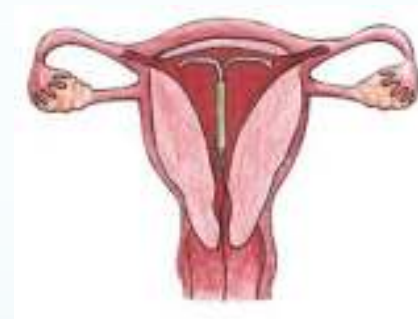
Kumulativni rizik PID od vremena proteklog od insercije na 22,908 IUD insercija



1. Farley TM, *et al.* Lancet 1992;339:785-8.

# Profilaktičko davanje antibiotika u vrijeme insercije

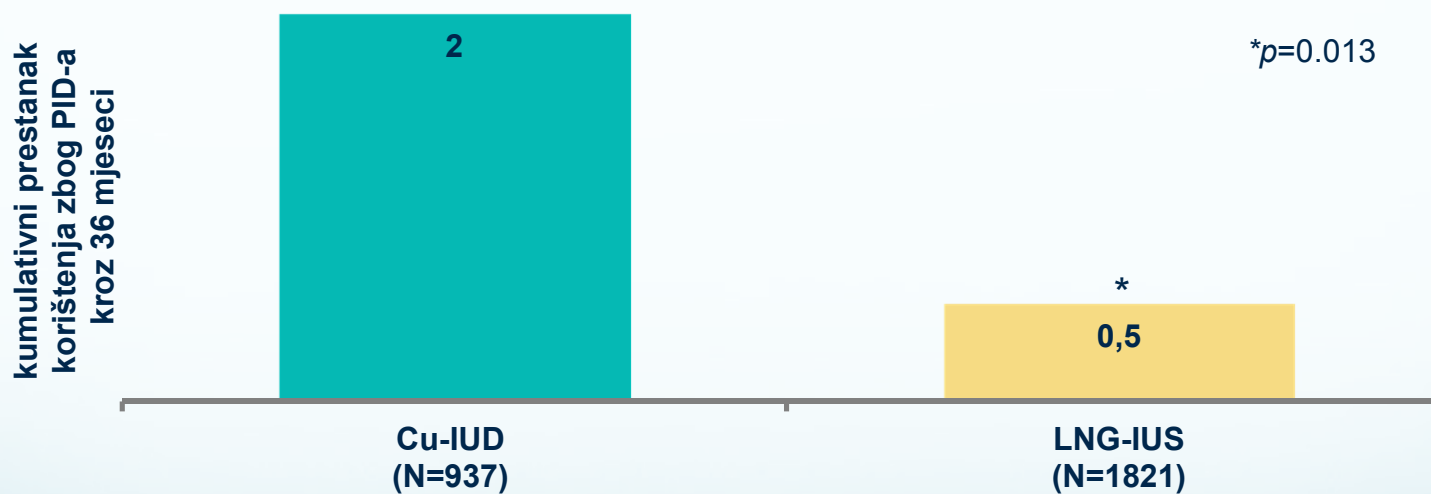
Dvije randomizirane, placebo kontrolirane studije:  
davanje antibiotika u vrijeme insercije ne donosi značajan benefit  
u smanjenju rizika PID



Pregled literature – davanje doxycyclina 200 mg ili azitromicina 500 mg  
za vrijeme insercije IUC ima ograničeni benefit

# Postoje dokazi da LNG-IUS može smanjiti rizik nastanka PID-a

Randomizirana studija koja je pratila više od 2500 korisnica Cu-IUD i LNG-IUS kroz 3 godine



stopa PID-a manja u korisnica LNG-IUS u odnosu na korisnice Cu-IUD i žena koje ne koriste IUC

# Zablude koje ograničavaju korištenje IUC

## Rizik za neplodnost

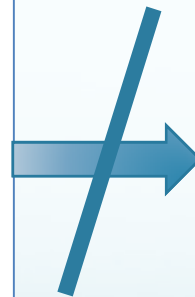
MIT	REALNOST
<b>IUC MOŽE NEGATIVNO UTJECATI NA FERTILITET</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Teoretski mehanizam s kojim korištenje IUC može povisiti rizik neplodnosti je teoretski nastanak PID, koji dovodi do okluzije tuba<sup>1</sup>. NO, IUC NE UZROKUJE PID</li><li>▪ Nema razlike u prethodnom korištenju IUC između neplodnih i trudnih žena<sup>2</sup></li><li>▪ Neplodnost je povezana s prethodnom infekcijom s klamidijom, a ne s prethodnim korištenjem IUC<sup>2</sup></li></ul>

1. Soper DE et al. *Obstet Gynecol* 2010;116:419–28.

2. Hubacher D et al. *N Engl J Med* 2001;345:561–7;

## Stopa trudnoća tijekom jedne godine nakon odstranjenja IUC ista je kao i nakon korištenja prirodnih metoda kontracepcije

metoda kontracepcije	stopa trudnoća nakon 1 godine
LNG-IUS	79–96%
prirodne metode kontracepcije	≈ 90%



1. Mansour D, et al. *Contraception* 2011;84:465-77;
2. Gnath C, et al. *Hum Reprod* 2003;18:1959-66
3. Banhart KT, et al, *Fertil Steril* 2009 Mar;91(3):659-63

# Zablude koje ograničavaju korištenje IUC: Rizik izvanmaternične trudnoće

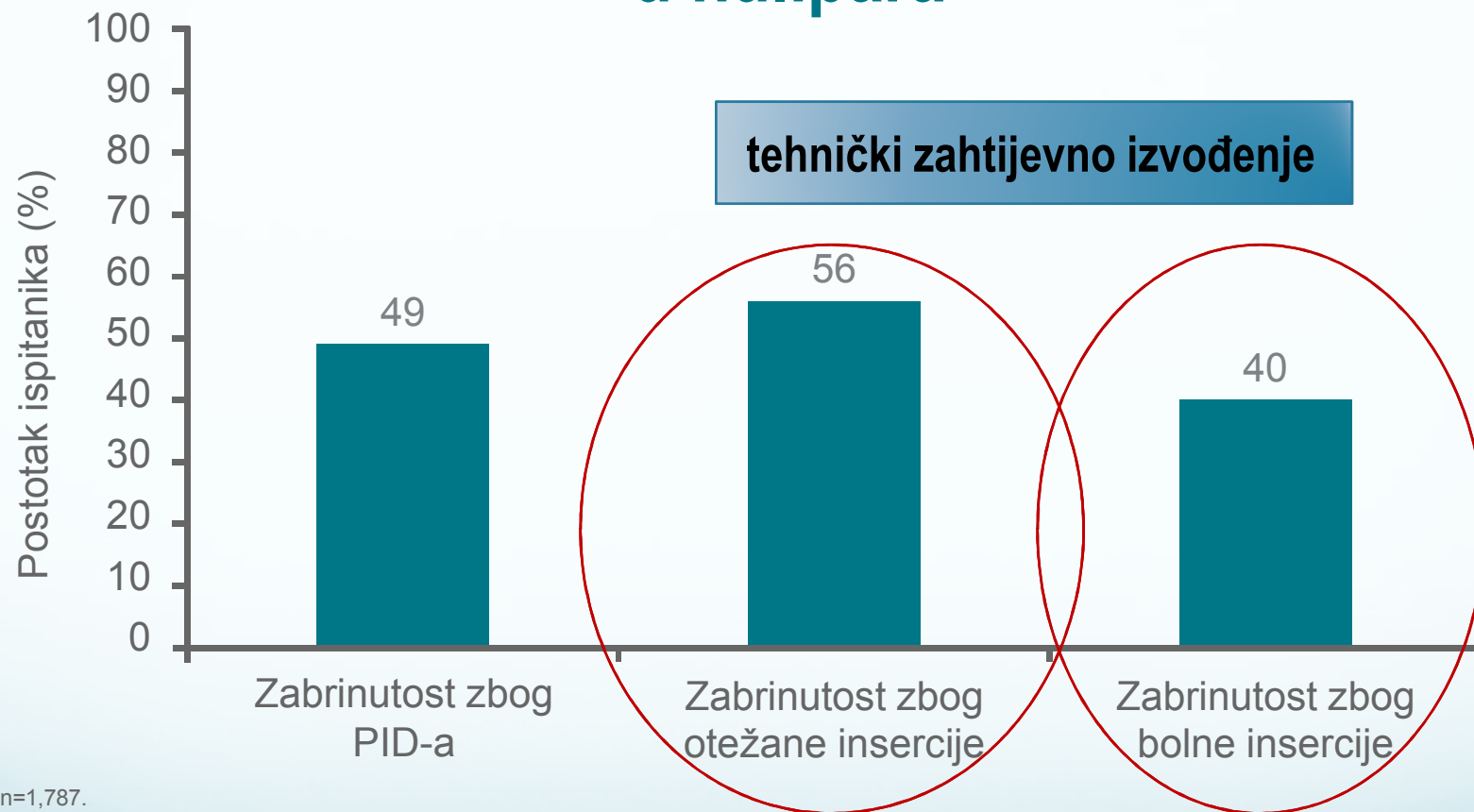
MIT	REALNOST
<b>IUC POVISUJE RIZIK IZVANMATERNIČNE TRUDNOĆE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zanošenje uz IUC je rijetkost. Ukoliko žena zanese veća je vjerojatnost da će se raditi o izvanmaterničnoj trudnoći<sup>1,2</sup></li></ul>
<b>IUC KONTRAINDICIRANA KOD ŽENA S PRETHODNOM IZVANMATERNIČNOM TRUDNOĆOM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• S obzirom na visoku učinkovitost IUC apsolutni rizik izvanmaternične trudnoće je vrlo mali<sup>3,4</sup></li><li>• Stopa nastanka izvanmaternične trudnoće je niža kod žena koje koriste IUC u odnosu na žene koje ne koriste kontracepciju (1.02/1000 godina za IUC vs 2.6/1000 godina)<sup>4</sup></li></ul>

**liječena GEU – kategorija 1 prema MEC, WHO - IUC se mogu koristiti bez ograničenja**

1. Mirena prescribing information, 2009  
2. ParaGard prescribing information, 2012

3. Trussell J. *Contraception* 2011;;83:397–404  
4. Franks AL *et al. Am J Obstet Gynecol* 1990;;163:1120–3

# Najčešće zabrinutosti liječnika pri propisivanju IUC u nulipara

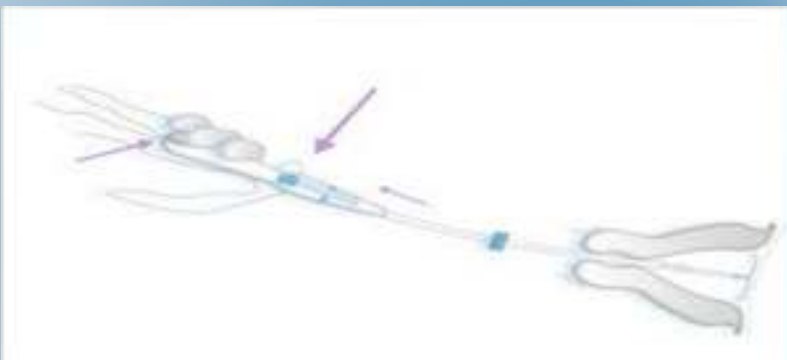


n=1,787.  
PID, pelvic inflammatory disease; zdjelična upalna bolest

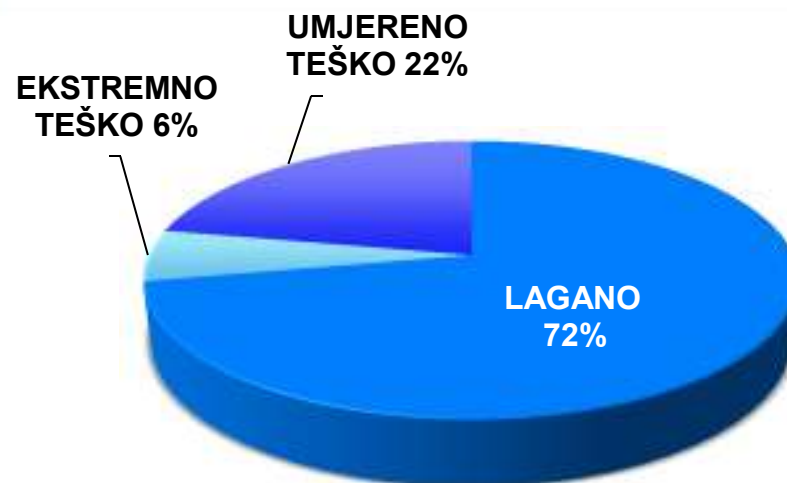
# Zablude o otežanoj inserciji LNG-IUS u nulipara

Većina liječnika opisala je inserciju LNG-IUS u nulipara – laganom<sup>1</sup>

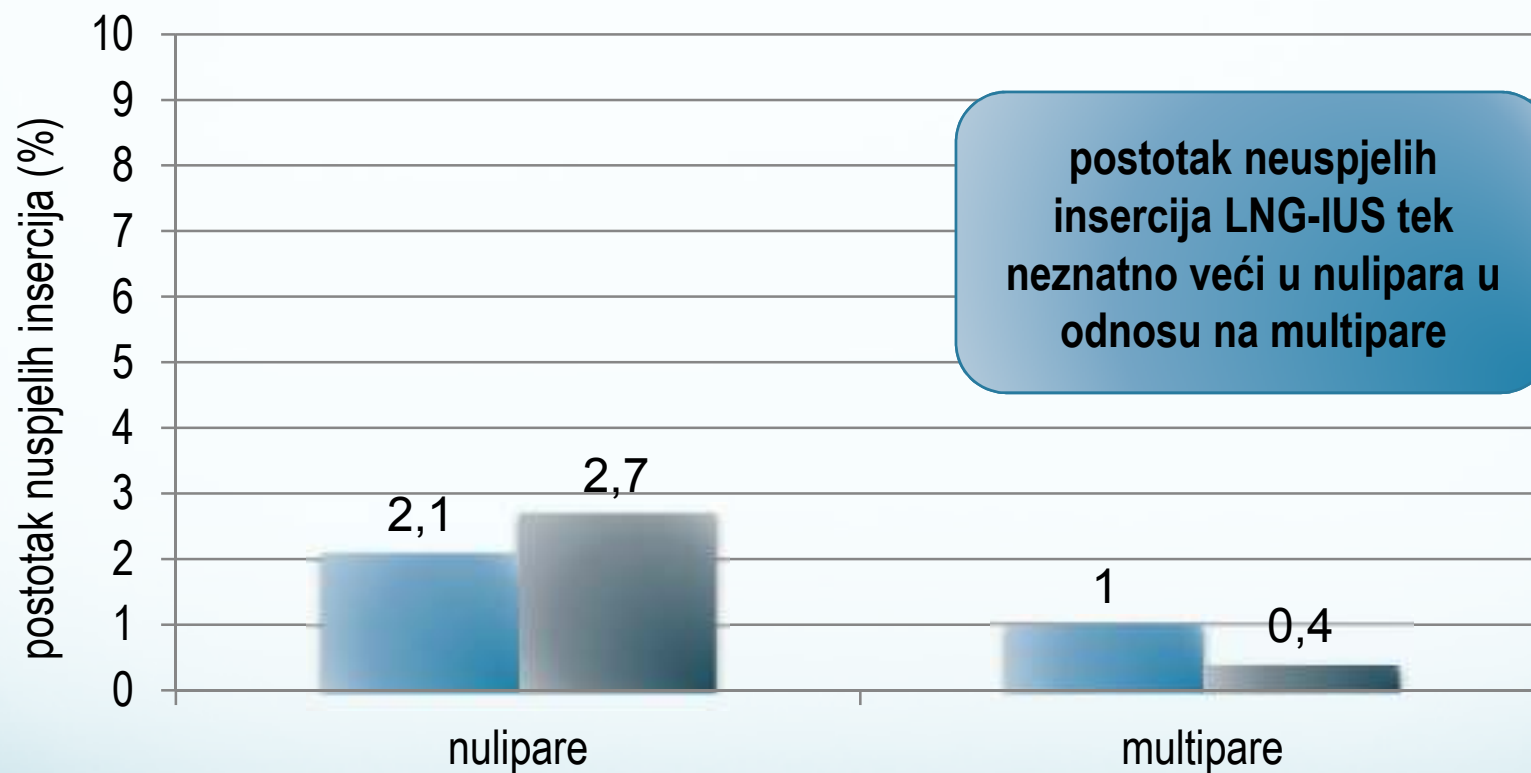
U studiji koja je analizirala inserciju LNG-IUS u 94 nulipare, insercija je okarakterizirana laganom u 85% slučajeva<sup>2</sup>



Evaluacija LNG-IUS insercije od strane liječnika kod 244 nulipara<sup>5</sup>



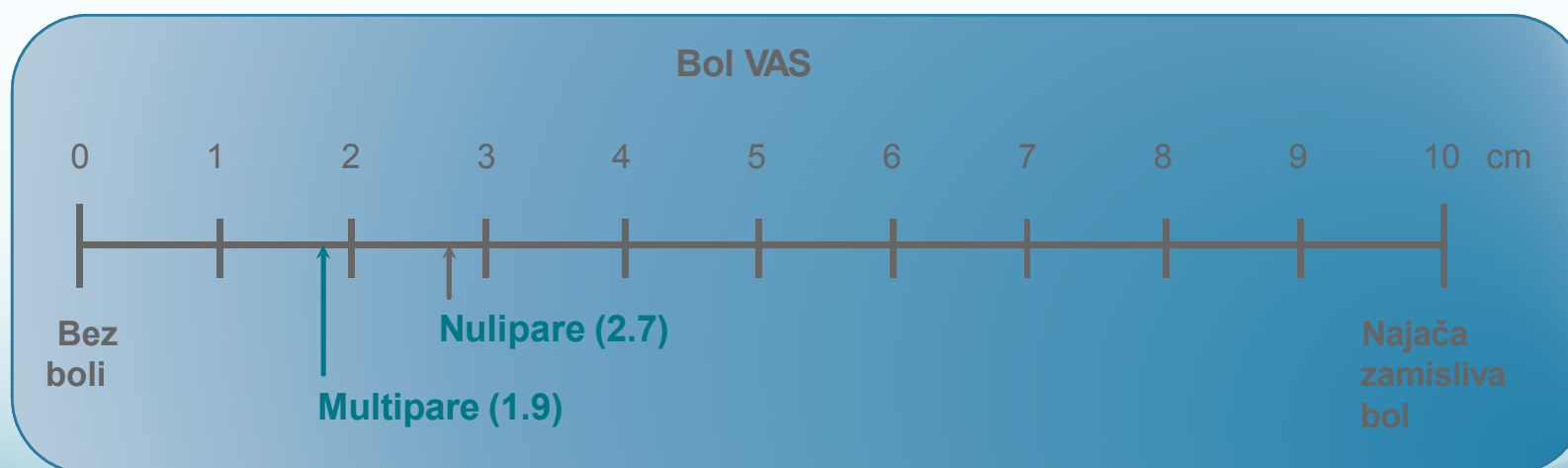
# Zablude o otežanoj inserciji LNG-IUS u nulipara



1. Suhonen S, *et al.* Contraception 2004;69:407–12.
2. Marions L, *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2011;16:126–34.
3. Sivin I, *et al.* Contraception 1990;42:361–78.

# Bol pri inserciji LNG-IUS u nulipara

- Postoji sumnja da nulipare doživljavaju osjetno izraženiju bol pri inserciji IUC od multipara<sup>1-3</sup>
- Za to ne postoje dokazi
- Svega nekoliko studija direktno kompariralo bol pri inserciji između nulipara i multipara
- Niska skala boli pri inserciji ParaGard nađena i u nulipara i multipara<sup>4</sup>



1. Lyus R et al. *Contraception* 2009;81:367-71

2. Allen RH et al. *Am J Obstet Gynecol* 2009;201:456.e1-5

3. Middleton AJ et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011;16:311-18

4. Hubacher D et al. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1272-7

# Rizik perforacije s IUC kod nulipara

## for nulliparous women (0)

- Postoji vjerovanje da se perforacija uterusa s IUC češće događa u nulipara<sup>1</sup>
- Za to ne postoje znanstveni dokazi:
  - Rizik perforacija u nulipara je nizak i nije veći u odnosu na multipare women<sup>2,3</sup>

Studija	Broj nulipara	Stopa perforacija
Veldhuis 2004 <sup>2</sup>	129	0% na godinu
Brockmeyer 2008 <sup>3</sup>	90	0% tijekom 1 g
Marions 2011 <sup>4</sup>	197	0% tijekom 3-4 mj

1. Prager S et al. *Contraception* 2007;75:S12-15

2. Veldhuis HM et al. *Eur J Gen Pract* 2004;10:82-7

3. Brockmeyer A et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;13:248-54

4. Marions L et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011;16:126-34

## Rizik ekpulzije s IUC kod nulipara

- Postoji vjerovanje da se ekspulzija IUC češće događa u nulipara<sup>1</sup>
- Za to ne postoje znanstveni dokazi:
  - Rizik espluzija IUC kod nulipara je nizak<sup>2-5</sup>
  - U CHOICE studiji rizik ekspulzije bio je značajno niži u nulipara u odnosu na multipare<sup>4</sup>

Studija	Broj nulipara	Stopa ekspulzija
Veldhuis 2004 <sup>2</sup>	129	0–2.8% godišnje za nulipare 0–1.4% godišnje za multipare (NS)
Brockmeyer 2008 <sup>3</sup>	90	7% u 1 godini
Madden 2010 (CHOICE) <sup>4</sup>	437	2.5% u jednoj godini za nulipare 5.6% u jednoj godini za multipare ( <i>P</i> =0.01)
Marions 2011 <sup>5</sup>	197	2% u 3–4 mjeseca

NS, not significant

1. Prager S et al. *Contraception* 2007;75:S12–15

2. Veldhuis HM et al. *Eur J Gen Pract* 2004;10:82–7

3. Brockmeyer A et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;13:248–54

4. Madden T et al. *Contraception* 2010;82:187–8

5. Marions L et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011;16:126–34

# Zaključci

- Nulipare predstavljaju važnu i sve brojniju skupinu žena koje trebaju pouzdanu i dugotrajnu kontracepciju
- Smjernice dozvoljavaju korištenje IUC u nulipara
- Globalna analiza mišljenja liječnika ukazuje na zabrinutost za povezanost PID-a i IUC, te otežanu i bolnu inserciju kod nulipara
- Postoje vrlo snažni dokazi da takva zabrinutost nije utemeljena
- IUC, uključujući i Mirena<sup>®</sup>, je vrlo prihvatljiva metoda kontracepcije za nulipare

# Prihvatljivije rješene za nulipare ???

- Jaydess® odlična kontracepcijska učinkovitost
- Jednak 3-godišnji Pearl index u nulipara i multipara
  
- Način krvarenja jednak kao i s Mirena®
- Smanjenje dismenoreje jednako kao i s Mirena®
  
- Jaydess® se značajno lakše i bezbolnije postavlja Mirena®
- Rizik ekspulzije nizak
- Za sada nisu prijavljene perforacije
  
- Manje ovarijskih cista nego uz korištenje Mirena®





**50 godina dominacije pilula**

**budućnost**

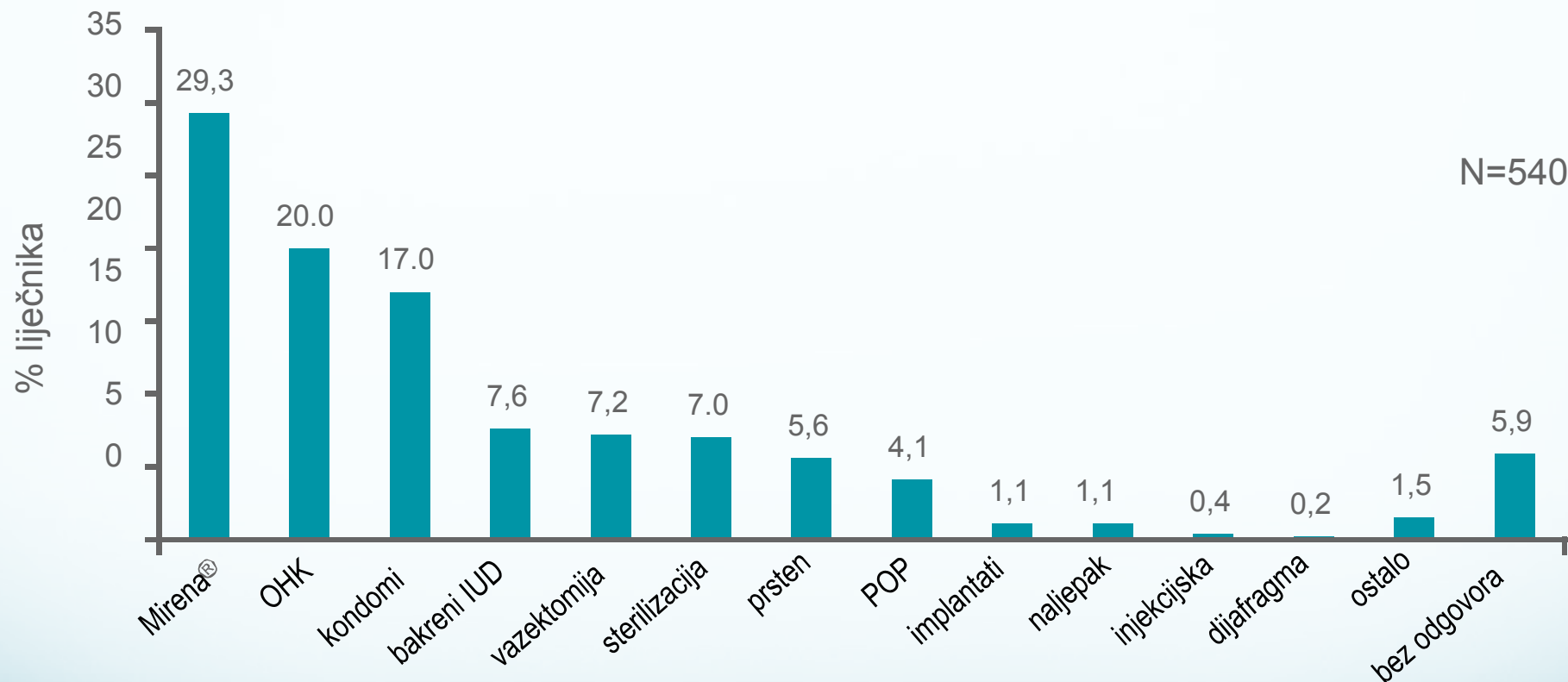


**prva linija kontraceptiva**

- bolja kontracepcijska učinkovitost
- neovisnost o suradljivosti korisnica
  - dobar sigurnosni profil



## Mirena® je najčešća metoda osobne kontracepcije među liječnicima uključenim u propisivanje kontracepcije i njihovim partnerima



**Mirena® najpopularnija metoda kontracepcije među specijalizanticama OB/GYN u EU**

OHK- oralna hormonska kontracepcija;  
POP – progesteronska oralna kontracepcija

Gemzell-Danielsson K, *i sur.* Contraception 2012; 86(6):631-638.