

Информационное обращение к специалистам здравоохранения.

Обновленная информация по риску перфорации матки при использовании внутриматочных контрацептивных систем

Уважаемый специалист здравоохранения,

В настоящем обращении, по согласованию с Национальным Центром Экспертизы ЛС, ИМТ и МТ МЗСР РК, Вашему вниманию предоставляется информация о результатах исследования "European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices" (EURAS-IUD) - «Европейское активное наблюдательное исследование внутриматочных средств контрацепции». В данном крупномасштабном, проспективном, сравнительном, неинтервенционном, когортном исследовании изучался риск перфорации матки у женщин, использующих внутриматочные контрацептивные средства (ВМС), такие как левоноргестрел-содержащие внутриматочные системы (ЛНГ-ВМС) и медь-содержащие ВМС.

Краткое резюме

Исследование EURAS-IUD продемонстрировало:

- Наблюдавшийся уровень перфораций матки при использовании ВМС был низким, его частота составила примерно 1 на 1000 введений.
- Наиболее важными факторами риска перфорации матки были кормление грудью во время введения и введения до 36-й недели после родов, независимо от типа введенной ВМС (таблица 1).
- ВМС обладают высокой контрацептивной эффективностью: в исследовании было подтверждено, что преимущества ВМС по прежнему перевешивают риски для большинства женщин, в том числе и для тех, кто кормит грудью или недавно родили.

Рекомендации для специалистов здравоохранения

- Перед введением ВМС, следует проинформировать женщину, что перфорация встречается с частотой 1 на 1000 введений и симптомами перфорации являются:
 - Сильная боль в области таза после введения (более сильная, нежели во время спазмов перед менструациями)
 - Невозможность почувствовать нити
 - Боль или повышенное кровотечение после введения, которые продолжаются на протяжении нескольких недель
 - Внезапное изменение цикла
 - Боль во время полового акта
- Следует объяснить женщине как проверять нити и рекомендовать вернуться для обследования, если она их не чувствует (особенно в сочетании с выраженной болью)
- Частичная перфорация может произойти, даже если нити можно увидеть; следует рассматривать такую возможность, если после введения возникла выраженная боль и провести ультразвуковое исследование

Дополнительная информация

Внутриматочная контрацепция включает медь-содержащие внутриматочные средства (ВМС) и левоноргестрел-высвобождающие внутриматочные системы (ЛНГ-ВМС). ВМС используются для длительной контрацепции. Некоторые ЛНГ-ВМС также показаны для лечения некоторых гинекологических заболеваний, включая:

- лечение идиопатической меноррагии, гиперменореи, дисменореи
- защиту от гиперплазии эндометрия при проведении заместительной эстрогенной терапии

Перфорация матки является осложнением многих диагностических, терапевтических и других гинекологических процедур, в том числе установки ВМС. Перфорация тела матки или шейки матки чаще всего происходит во время введения ВМС, но выявляется спустя некоторое время

после нее, и может снизить эффективность ВМС. Такая система должна быть удалена и для этого может потребоваться хирургическое вмешательство.

Краткое описание исследования EURAS-IUD

Исследование EURAS-IUD является крупномасштабным, проспективным, сравнительным, неинтервенционным, когортным исследованием женщин, которые использовали медь-содержащую ВМС и ЛНГ-ВМС с начальным уровнем высвобождения 20мкг/24часа. Основная цель исследования состояла в том, чтобы исследовать частоту перфорации матки.

Исследование EURAS-IUD проводилось в 6-ти европейских странах и включало свыше 61 000 женщин (более 43 000 женщин использовало ЛНГ-ВМС и более 18 000 использовало медь-содержащие ВМС различных марок). Частота возникновения перфорации матки составила 1,3 (95% CI: 1,1 - 1,6) на 1000 введений во всей исследуемой популяции, без существенной разницы между изучаемыми группами (1,4 [95% CI: 1,1 - 1,8] на 1000 введений в группе ЛНГ-ВМС и 1,1 [95% CI: 0,7 - 1,6] на 1000 введений в группе медь-содержащих ВМС). Повышенный риск перфорации, независимо друг от друга, был выявлен в следующих случаях (см. таблицу 1):

- у женщин, кормивших грудью (по сравнению с не кормящими) во время введения
- когда ВМС устанавливалась до 36 недель (по сравнению более 36 недель) после родов.

Эти факторы риска не зависели от типа вводимых ВМС.

Таблица 1: EURAS-IUD: Частота перфорации на 1000 введений для всей исследуемой группы, разделенной на кормящих грудью и по времени после родов

	Кормление грудью на момент введения	Отсутствие кормления грудью на момент введения
Введение ≤ 36 недель после родов	5.6 на 1000 (95% CI: 3.9-7.9, n=6,047 введений)	1.7 на 1000 (95% CI: 0.8-3.1, n=5,927 введений)
Введение > 36 недель после родов	1.6 на 1000 (95% CI: 0.0-9.1, n=608 введений)	0.7 на 1000 (95% CI: 0.5-1.1, n=41,910 введений)

В исследовании не было ни одного случая таких серьезных осложнений, как повреждение кишечника или мочевого пузыря, генерализованной септицемии, перитонита связанных с перфорацией матки. Большинство перфораций в обеих группах ЛНГ-ВМС и медь-содержащих ВМС клинически проявлялись в виде боли или кровотечения. Тем не менее, в 22,0% случаев перфорация была обнаружена при рутинной проверке у женщин с отсутствием явных симптомов. В обеих группах, более чем 50% от перфораций были диагностированы в течение первых двух месяцев после введения ВМС.

Рекомендации:

Консультирование пациентов по вопросам выбора метода долгосрочной контрацепции должно включать информацию об имеющихся методах (ЛНГ-ВМС и ВМС), контрацептивной эффективности, а также о рисках, связанных с данным вариантом контрацепции, согласно Инструкции по медицинскому применению, в том числе информацию о риске перфорации матки, с указанием её признаков и симптомов.

В случае осложнений при введении (например, выраженная боль или кровотечение во время или после введения) следует провести обследование и УЗИ, чтобы немедленно исключить перфорацию. Самостоятельная проверка (включая проверку нитей) не может быть достаточной для исключения частичной перфорации, которая может возникнуть, даже если нити все еще можно увидеть.

Следует объяснять женщинам, как проверять нити и рекомендовать вернуться для обследования, если они не чувствуют их (особенно, если это сопровождается выраженной болью), или если у них есть какие-либо другие признаки перфорации (см. список выше). Напомнить женщинам, что в ходе такого обследования, она должна сообщить врачу / медсестре, что у нее установлена ВМС (в случае, если врач не является специалистом, который вводил ВМС).

Контакты для сообщений

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного продукта имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг баланса польза/риск лекарственного продукта.

Обо всех подозреваемых нежелательных реакциях следует сообщать согласно рекомендациям Национального Центра Экспертизы ЛС, ИМТ и МТ Министерства Здравоохранения и Социального Развития Республики Казахстан, размещенным на портале Центра по эл.адресу <http://www.dari.kz/pages/679>

1) Информацию следует размещать в он-лайн режиме на портал, используя логин и пароль, присвоенный Вашей организации.

2) При отсутствии возможности передать сообщения в он-лайн режиме, заполненную карту-сообщение (бумажный вариант) следует направлять в управление фармаконадзора и мониторинга ПДЛС НЦЭЛС, либо по электронной почте.

Адрес НЦЭЛС: Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Абылай хана, 63

Телефон: 8 (727) 2 73 45 00;

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сообщения о нежелательных реакциях при использовании препаратов Мирена® и Джайдес® также могут быть направлены держателю регистрационного удостоверения данных препаратов:

Адрес:

ТОО «Байер КАЗ»,

ул. Тимирязева 42, офисный центр "ЭКСПО-Сити", павильон 15.

050057 г. Алматы, Республика Казахстан.

Телефон:

+7 727 258 80 40

+7 701 715 78 46

Эл. почта: pv.centralasia@bayer.com

Литература

1) Klaas Heinemann, Suzanne Reed, Sabine Moehner, Thai Do Minh. Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices. *Contraception*, 91 (4) (2015): 280–283.

2) Klaas Heinemann, Suzanne Reed, Sabine Moehner, Thai Do Minh. Risk of Uterine Perforation with Levonorgestrel-Releasing and Copper Intrauterine Devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception*, 91 (4) (2015): 274–279.