**Intrauterīnie kontraceptīvie līdzekļi – atjaunināta informācija par dzemdes perforācijas riska faktoriem**

Saskaņā ar Eiropas intrauterīno ierīču aktīvās uzraudzības pētījumu (*European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices* jeb *EURAS-IUD*) dzemdes perforācijas nozīmīgākie riska faktori ir intrauterīnās sistēmas (IUS) vai intrauterīnās ierīces (IUD) ievadīšana krūts zīdīšanas laikā un ievadīšana 36 nedēļu laikā pēc dzemdībām.

Dzemdes perforācija sastopama aptuveni vienai no 1 000 sievietēm.

2015. gada 22. septembrī Latvijas Zāļu reģistrā iekļautas šādas intrauterīnās sistēmas, kas satur levonogestrelu: *Levosert, Fleree* un *Mirena*.

Intrauterīnās sistēmas Latvijā reģistrētas vairāku ginekoloģisku stāvokļu gadījumā, to vidū: grūtniecības novēršanai**,** stipras menstruālās asiņošanas, idiopātiskas menorāģijas (pārmērīgas menstruālās asiņošanas) gadījumā un endometrija hiperplāzijas (pārmērīgas dzemdes gļotādas augšanas) profilaksei estrogēnu aizstājterapijas laikā.

Dzemdes perforācija ir daudzu diagnostisku, terapeitisku un citu ginekoloģisku procedūru, to vidū arī IUS/IUD ievadīšanas komplikācija. Retos gadījumos intrauterīnās kontracepcijas lietošanas dēļ var notikt dzemdes perforācija. Visbiežāk perforācija notiek ievadīšanas laikā, bet tā var tikt atklāta arī vēlāk. Šādos gadījumos sistēma jāizņem un var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Ja rodas IUS/IUD ievadīšanas grūtības (stipras sāpes, asiņošana tās laikā vai vēlāk), nekavējoties jāveic fizikāla pārbaude un ultraskaņas izmeklēšana, lai izslēgtu perforāciju. Tikai fizikāla izmeklēšana (ietverot arī pavedienu pārbaudi) ir nepietiekama, lai izslēgtu perforāciju, jo arī perforācijas gadījumā pavedieni joprojām var būt saskatāmi.

Latvijā līdz 2015. gada jūlijam saistībā ar levonorgestrelu saturošo intrauterīno sistēmu lietošanu Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) saņemts viens zāļu blakņu ziņojums par dzemdes perforāciju.

Savukārt, piemēram, Lielbritānijā līdz 2015. gada 12. februārim saņemti 114 ziņojumi par dzemdes perforāciju un 22 ziņojumi par ierīču iestrēgšanu dzemdē, tās kaklā vai citos apkārtējos audos.

**EURAS-IUD pētījums**

*EURAS-IUD* bija plašs prospektīvs, salīdzinošs lietošanas novērojumu kohortu pētījums, kurā tika aplūkots ar intrauterīniem kontraceptīviem līdzekļiem saistītais dzemdes perforācijas risks.1 Pētījumā tika apsekotas 43 078 sievietes, kas lietoja levonorgestrelu izdalošās intrauterīnās sistēmas, un 18 370 sievietes, kas lietoja vara intrauterīnās ierīces.

**Rezultāti**

Perforācijas risks bija palielināts šādos gadījumos (1. tabula):

* sievietēm, kam ievadīšana tika veikta krūts zīdīšanas laikā (salīdzinājumā ar sievietēm, kas neveica krūts zīdīšanu);
* IUS vai IUD tika ievadīta līdz 36 nedēļām pēc dzemdībām (salīdzinājumā ar ievadīšanu vairāk nekā 36 nedēļas pēc dzemdībām).

Šie riska faktori nebija atkarīgi no ievadītā intrauterīnā kontraceptīvā līdzekļa veida.

**1. tabula.** Perforācijas biežums uz 1000 ievadīšanas gadījumiem visā pētījuma kohortā (IUS un IUD), sakārtots pēc krūts zīdīšanas un laika, kas pagājis pēc dzemdībām, ievadīšanas brīdī.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ievadīšanas laikā**  **tiek veikta krūts**  **zīdīšana** | **Ievadīšanas laikā**  **netiek veikta krūts**  **zīdīšana** |
| **Ievadīšana ≤36 nedēļās**  **pēc dzemdībām** | 5,6 (95% TI  3,9-7,9; n=6047  ievadīšanas) | 1,7 (95% TI  0,8-3,1; n=5927  ievadīšanas) |
| **Ievadīšana >36 nedēļās**  **pēc dzemdībām** | 1,6 (95% TI  0,0-9,1; n=608  ievadīšanas) | 0,7 (95% TI 0,5-  1,1; n=41910  ievadīšanas) |

TI – ticamības intervāls; IUS – levonorgestrelu izdaloša intrauterīnā sistēma; IUD – vara intrauterīnā ierīce; n – skaits.

**Guvums joprojām atsver risku**

Intrauterīno kontraceptīvo līdzekļu sniegtais guvums vairumam sieviešu, arī sievietēm krūts zīdīšanas laikā un sievietēm, kam nesen bijušas dzemdības, joprojām pārliecinoši atsver nelielo perforācijas risku. Tādēļ, balstoties uz pētījuma rezultātiem, nav ieviesti jauni ierobežojumi intrauterīno kontraceptīvo līdzekļu lietošanai. Tomēr visām Eiropas Savienības valstīs (arī Latvijā) reģistrētām intrauterīnām sistēmām atjaunināmi zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas, lai atspoguļotu pētījuma rezultātus.

**Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!**

Atgādinām, ka saskaņā ar ziņošanas par blaknēm noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm (Zāļu valsts aģentūrai) ZVA.

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot ziņojuma veidlapu ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), kura pieejama, mājaslapā aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”. Aizpildīto papīra veidlapu var nosūtīt ZVA arī pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, kā arī pa faksu: 67078428.

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

**Vēres**

1. *Heinemann K. et al. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. Contraception 2015: vol. 91, issue 4, p. 274–279.*
2. *Drug Safety Update, vol. 8, issue 11 June 2015: 3, available online: https://www.gov.uk/drug-safety-update/intrauterine-contraception-uterine-perforation-updated-information-on-risk-factors (retrieved: 22.09.2015.).*