

Broszura edukacyjna dla fachowych pracowników ochrony zdrowia



Levosert[®]
Levonorgestrelum

Levosert[®] Easy
Levonorgestrelum

*Niniejsza broszura informacyjna dotycząca stosowania **Levosert/ Levosert Easy** (System terapeutyczny domaciczny, ang. Intrauterine system – IUS, zawierający 52 mg lewonorgestrelu, wprowadzony do obrotu przez Gedeon Richter Plc), stanowi część wymogów regulacyjnych mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów w stosowaniu, wynikających z pomylenia różnych typów systemów domacicznych IUS, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciąży pozamacicznej oraz w celu dostarczenia informacji na temat warunków i sposobu stosowania. Informacje zawarte w broszurze stanowią obowiązkową część pozwolenia i zapewniają, że pracownicy ochrony zdrowia, którzy przepisują i stosują Levosert/ Levosert Easy, jak również pacjenci, są świadomi szczególnych wymogów bezpieczeństwa i działają zgodnie z nimi.*

Część 1.

Karta informacyjna dotycząca charakterystyki Levosert/ Levosert Easy

Aby odróżnić Levosert/ Levosert Easy od innych systemów IUS zawierających lewonorgestrel, wprowadzonych do obrotu przez innych producentów, należy zapoznać się z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych.

Cechy wyróżniające

Czas trwania i wskazanie do zastosowania

Levosert/ Levosert Easy jest skuteczny przez osiem lat we wskazaniu jako środek antykoncepcyjny i przez pięć lat we wskazaniu leczenia nadmiernych krwawień miesięczkowych. Dlatego system Levosert/ Levosert Easy należy usunąć lub wymienić po ośmiu latach stosowania we wskazaniu jako środek antykoncepcyjny. We wskazaniu leczenia nadmiernych krwawień miesięczkowych system Levosert/ Levosert Easy należy wymienić do zakończenia piątego roku stosowania. Jeżeli objawy nie powróciły do końca piątego roku, można rozważyć dalsze stosowanie po pięciu latach. Levosert/ Levosert Easy należy usunąć lub wymienić maksymalnie po 8 latach stosowania.

Należy pamiętać, że różne systemy terapeutyczne domaciczne "IUS" wprowadzone do obrotu przez różne firmy mogą mieć różne wskazania i mogą być stosowane przez różne okresy czasu.

Levosert/ Levosert Easy jest dostępny z 2 technikami zakładania: z aplikatorem do założenia przy użyciu jednej ręki i z aplikatorem do założenia przy użyciu dwóch rąk. Te dwa produkty różnią się tylko techniką zakładania: szkielec w kształcie litery T jest taki sam. Produkty lecznicze zawierające jedno-ręczny i dwu-ręczny aplikator różnią się także nazwą handlową.

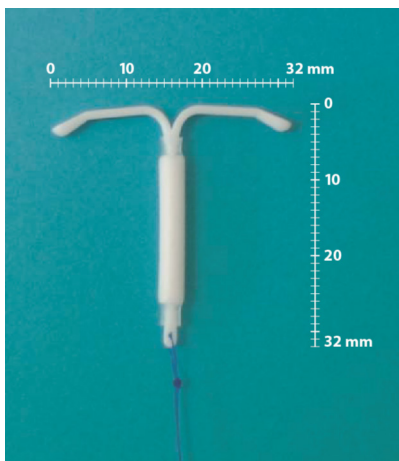
Postać farmaceutyczna i szybkość uwalniania

Levosert/ Levosert Easy to elastyczne urządzenie w kształcie litery T z tworzywa sztucznego, które po wprowadzeniu do jamy macicy w sposób ciągły uwalnia lewonorgestrel (LNG). W Tabeli 1 podsumowano całkowitą zawartość LNG, maksymalny czas użytkowania, wygląd i średnie wskaźniki uwalniania LNG in vivo dla Levosert/ Levosert Easy.

Tabela 1. Główne cechy charakterystyczne Systemu Levosert/ Levosert Easy

	Levosert/ Levosert Easy
Całkowita zawartość LNG w mg	52
Maksymalny czas stosowania w latach	8
Wymiary T-korpusu w mm	32 x 32
Średnica rurki wprowadzającej w mm	4.8
Srebrny pierścień ułatwiający wykrywanie za pomocą ultradźwięków	nie
Kolor nici do usuwania	niebieski
Początkowe uwolnienie w $\mu\text{g}/24$	20.4
Szybkość uwalniania po 1 roku w $\mu\text{g}/24$ h	17.7
Stopień uwalniania pod koniec wskazanego okresu stosowania w $\mu\text{g}/24$ h	6.5

Wygląd



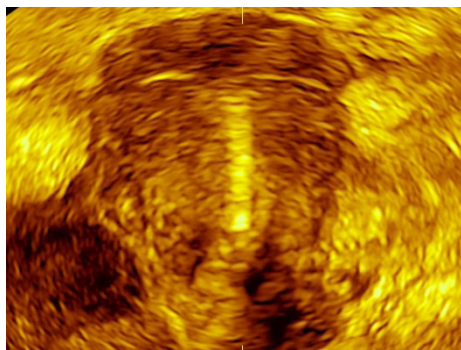
Rysunek 1. Ze skalą i kolorami

Zdjęcie rentgenowskie i ultrasonograficzne

Szkielet systemu Levosert/ Levosert Easy w kształcie litery T zawiera siarczan baru i dlatego jest widoczny na zdjęciu RTG. Ultrasonograficzny wygląd pokazano na rysunku 2 w 2D i 3D.



Rysunek 2. Płaszczyzna środkowa (obrazowanie 2D)



Rysunek 3. Płaszczyzna czołowa (obrazowanie 3D)

Warunki stosowania, przygotowanie do wprowadzenia

Levosert/ Levosert Easy jest wskazany w antykoncepcji, a także w leczeniu nadmiernych krwawień miesięczkowych. W poniższej tabeli znajdują się informacje, kiedy zakładać system Levosert/ Levosert Easy.

Rozpoczęcie stosowania produktu leczniczego Levosert/ Levosert Easy	<ul style="list-style-type: none">– Produkt leczniczy Levosert/ Levosert Easy należy założyć do jamy macicy w ciągu 7 dni od wystąpienia miesiączki. W takim przypadku produkt leczniczy Levosert/ Levosert Easy zapewnia ochronę antykoncepcyjną po założeniu i nie jest konieczne stosowanie dodatkowej antykoncepcji.– Jeśli założenie w ciągu 7 dni od wystąpienia miesiączki nie jest możliwe lub kobieta nie ma regularnych miesiączek, produkt leczniczy Levosert/ Levosert Easy można założyć w dowolnym momencie cyklu miesięczkowego, pod warunkiem, że personel medyczny może wiarygodnie wykluczyć możliwość wcześniejszego poczęcia. Jednak w tym przypadku natychmiastowa ochrona antykoncepcyjna po założeniu nie jest zapewniona. W związku z tym należy zastosować mechaniczną metodę antykoncepcji lub pacjentka powinna powstrzymać się od stosunków płciowych przez następne 7 dni, aby zapobiec ciąży.
Założenie poporodowe	Oprócz powyższych instrukcji (Rozpoczęcie stosowania produktu leczniczego Levosert/ Levosert Easy): Założenie poporodowe należy przełożyć do czasu całkowitej inwolucji macicy. Nie należy zakładać systemu wcześniej niż po upływie 6 tygodni od porodu. Jeśli inwolucja jest znacznie opóźniona, należy rozważyć oczekiwanie do 12 tygodnia po porodzie.
Założenie po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży	Produkt leczniczy Levosert/ Levosert Easy można założyć natychmiast po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. W takim przypadku nie jest potrzebna dodatkowa antykoncepcja.
Wymiana systemu Levosert/ Levosert Easy	System Levosert/ Levosert Easy można wymienić na nowy w dowolnym dniu cyklu. W takim przypadku nie jest potrzebna dodatkowa antykoncepcja.
Zmiana z innej metody antykoncepcyjnej (np. złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, implantu)	<ul style="list-style-type: none">– Produkt leczniczy Levosert/ Levosert Easy można założyć natychmiast, jeśli istnieje wystarczająca pewność, że kobieta nie jest w ciąży.– Konieczność zastosowania dodatkowej antykoncepcji: Jeśli od wystąpienia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 7 dni, kobieta powinna powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkową ochronę antykoncepcyjną przez kolejne 7 dni.

Stanowczo zaleca się, aby Levosert/ Levosert Easy był zakładany tylko przez odpowiednio przeszkolonego lekarza. Przed założeniem należy określić wielkość i położenie macicy, wykluczyć przeciwwskazania i ciążę. Levosert jest dostarczany w sterylnym opakowaniu. Produkt nie powinien być stosowany w przypadku, gdy opakowanie wewnętrzne jest otwarte lub uszkodzone.

W przypadku trudności przy zakładaniu i (lub) silnego bólu lub krwawienia podczas lub po założeniu systemu, należy rozważyć możliwość perforacji i podjąć odpowiednie kroki, takie jak badanie fizykalne i ultrasonograficzne.

Po założeniu systemu, pacjentki powinny zostać ponownie zbadane po 4 do 6 tygodni w celu sprawdzenia nici i upewnienia się, że system znajduje się we właściwej pozycji. Samo badanie fizykalne (w tym sprawdzenie nici) może nie być wystarczające do wykluczenia częściowej perforacji.

Produkty lecznicze zawierające jedno-ręczne i dwu-ręczne aplikatory wymagają różnych technik zakładania.

Poniżej przedstawiono schemat etapów zakładania. **W celu uzyskanie szczegółowych instrukcji dotyczących zakładania systemu domacicznego Levosert/ Levosert Easy należy dokładnie zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego/ Ulotką dołączoną do opakowania. Proszę również pamiętać, aby po założeniu wkładki Levosert/ Levosert Easy wypełnić Kartę Informacyjną dla Pacjentki, a następnie przekazać ją pacjentce.**

Etapy zakładania	Jedno-ręczny system – Levosert Easy	Dwu-ręczny system – Levosert
<p>Ładowanie systemu Levosert/Levosert Easy do aplikatora</p>	<p>Aby wyjąć aplikator z opakowania wewnętrznego, należy chwycić uchwyt pod suwakami i delikatnie przekręcić.</p> <p>Należy upewnić się, że oba suwaki (oznaczone numerem 1 i 2) są całkowicie wysunięte do przodu.</p> <p>NIEBIESKI suwak (oznaczony numerem 1) ma oznaczenie pojedynczej linii, która zrówna się z oznaczeniem pojedynczej linii uchwytu.</p> <p>ZIELONY suwak (oznaczony numerem 2) ma oznaczenie podwójnej linii, która zrówna się z oznaczeniem podwójnej linii uchwytu.</p> <p>Chwycić uchwyt, trzymając kciuk lub palec we wgłębieniu NIEBIESKIEGO suwaka (nad liczbą 1) i nacisnąć do przodu, upewniając się, że oba suwaki są całkowicie wysunięte do przodu.</p> <p>Należy upewnić się, że ramiona systemu wewnątrzmacicznego są w pozycji horyzontalnej (wyrównane z poziomą płaszczyzną uchwytu i kołnierza); w razie potrzeby wyregulować obrót systemu wewnątrzmacicznego, używając płaskiej, sterylnej powierzchni opakowania wewnętrznego.</p> <p>Utrzymując nacisk do przodu na niebieski suwak, delikatnie pociągnąć nitki prosto do tyłu, aby załadować system Levosert Easy do rurki wprowadzającej. Należy upewnić się, że obie nitki są równomiernie naprężone podczas ciągnięcia oraz pociągnąć je w górę lub w dół, aby zablokować nitki w szczelinie, w dolnej części uchwytu; należy zablokować nitki w szczelinie, aby zapobiec wysunięciu się systemu wewnątrzmacicznego z górnej części rurki wprowadzającej. Gdy nitki zostaną zablokowane w szczelinie, puścić nitki.</p> <p>Po załadowaniu systemu wewnątrzmacicznego, należy utrzymywać nacisk do przodu na NIEBIESKI suwak, aby utrzymać półkuliste wybrzuszenie utworzone z końców ramion systemu wewnątrzmacicznego.</p> <p>Po prawidłowym załadowaniu systemu wewnątrzmacicznego znajduje się on całkowicie w rurce wprowadzającej, a końce ramion tworzą półkuliste wybrzuszenie w górnej części rurki.</p>	<p>Otworzyć częściowo blister (do około 1/3 długości od dołu) i wsunąć tłoczek do rurki wprowadzającej. Zwolnić nitki spod kołnierza. Pociągnąć za nitkę i załadować system wewnątrzmaciczny do rurki wprowadzającej. Ramiona systemu wewnątrzmacicznego muszą znaleźć się w jednej płaszczyźnie z płaską powierzchnią kołnierza.</p>
<p>Dopasowanie kołnierza</p>	<p>Dopasować kołnierz do zmierzonej głębokości macicy na podstawie sondowania. Aby wyregulować kołnierz, umieścić płaską stronę kołnierza w wycięciu w opakowaniu wewnętrznym lub przy sterylnej krawędzi wewnątrz opakowania. W razie potrzeby przesunąć rurkę wprowadzającą, aby przesunąć kołnierz do prawidłowego ułożenia. Upewnić się, że płaskie boki kołnierza znajdują się w tej samej płaszczyźnie poziomej co uchwyt. Jeśli na jakimkolwiek etapie zajdzie potrzeba dotknięcia kołnierza lub innej sterylnej powierzchni, należy użyć sterylnych rękawiczek.</p>	<p>Ustawić niebieski kołnierz tak, aby jego dolna krawędź wskazywała zmierzoną głębokość macicy. Płaskie powierzchnie kołnierza muszą pozostawać zawsze w pozycji równoległej do ramion. Umożliwi to prawidłowe otwarcie ramion wewnątrz jamy macicy.</p> <p>Przytrzymując mocno tłoczek, pociągnąć za nitki i przesunąć rurkę tak, aby system wewnątrzmaciczny ustawić w odpowiednim położeniu.</p> <p>Wybrzuszenia na ramionach poprzecznych muszą się stykać ze sobą, nieco powyżej górnej krawędzi rurki wprowadzającej, natomiast dolna krawędź rurki powinna się zrównać z pierwszym przewężeniem na tłoczku. Jeżeli rurka nie jest zrównana z pierwszym przewężeniem na tłoczku, należy mocniej pociągnąć za nitki.</p>

Etapy zakładania	Jedno-ręczny system – Levosert Easy	Dwu-ręczny system – Levosert
Zakładanie systemu Levosert/Levosert Easy do jamy macicy	<p>Delikatnie pociągnąć szczypcy i kontynuować naciskanie do przodu na NIEBIESKI suwak podczas wprowadzania załadowanej rurki wprowadzającej przez ujście szyjki macicy. Przesuwać rurkę, aż górna krawędź kołnierza znajdzie się 1,5-2 cm od zewnętrznego ujścia szyjki macicy. Utrzymywać nacisk do przodu na NIEBIESKI suwak przez cały proces zakładania systemu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – W tym momencie NIE WOLNO przesunąć kołnierza w kierunku szyjki macicy. – NIE WOLNO używać aplikatora na siłę. W razie potrzeby rozszerzyć kanał szyjki macicy. <p>Przy pomocy kciuka lub palca delikatnie przesunąć do tyłu tylko NIEBIESKI suwak. Początkowo odczuwalny jest lekki opór przed przesunięciem NIEBIESKIEGO suwaka z pozycji wyjściowej. Należy kontynuować przesuwanie NIEBIESKIEGO suwaka do tyłu, aż ponownie odczuwalny będzie lekki opór, ponieważ NIEBIESKI i ZIELONY suwak połączą się, tworząc wspólne wgłębienie. Nie należy przesunąć NIEBIESKIEGO suwaka bardziej niż jest to konieczne do utworzenia wgłębienia. Należy utrzymywać ZIELONY suwak, tak aby oznaczenia podwójnej linii na suwaku i uchwycie pozostały wyrównane. Umożliwi to otwarcie ramion systemu wewnątrzmacicznego w dolnym odcinku macicy. Nie należy odciągać suwaków dalej, ponieważ może to spowodować przedwczesne zwolnienie systemu wewnątrzmacicznego w niewłaściwym miejscu.</p> <p>Należy odczekać 10-15 sekund, aby umożliwić pełne otwarcie ramion systemu wewnątrzmacicznego.</p> <p>Nie przesuwając suwaków, przesunąć aplikator, aż kołnierz dotknie szyjki macicy. Jeśli napotka się opór, nie kontynuować przesuwania. System Levosert Easy znajduje się teraz we właściwym położeniu</p> <p><i>Uwaga: Odpowiednie położenie systemu wewnątrz jamy macicy jest niezbędne, aby zapobiec wydaleniu systemu.</i></p>	<p>Aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym wyjąć całkowicie z blistra, przytrzymując mocno tłoczek wraz z rurką wprowadzającą, ustawione we właściwym położeniu.</p> <p>Wprowadzić zestaw do kanału szyjki macicy, aż do zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy.</p> <p>Przytrzymać tłoczek, puścić wolno nitki i pociągnąć rurkę wprowadzającą, aż do zrównania jej dolnej krawędzi z drugim przewężeniem na tłoczku.</p> <p>Aby umieścić system wewnątrzmaciczny w odpowiednim położeniu w jamie macicy, należy dosunąć rurkę wprowadzającą jednocześnie z tłoczkiem, aż do ponownego zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy.</p> <p>Postępowanie zgodne z instrukcją, umożliwi właściwe umieszczenie systemu Levosert w jamie macicy.</p>
Zwolnienie systemu Levosert/Levosert Easy i zakończenie procedury zakładania systemu	<p>Trzymając aplikator nieruchomo, utrzymując jego pozycję względem szyjki macicy, przesunąć w dół oba suwaki (NIEBIESKI i ZIELONY) razem, utrzymując wspólne wgłębienie suwaka w kierunku liczby 3 na uchwycie, aż usłyszysz kliknięcie i ZIELONY znacznik w dolnej części uchwytu będzie widoczny.</p> <p>Należy spojrzeć na szczelinę, aby upewnić się, że nitki zostały prawidłowo zwolnione; jeśli nie zostały zwolnione lub jeśli nie było słychać kliknięcia, należy chwycić nitki i delikatnie wyciągnąć nitki ze szczeliny.</p> <p>Należy wyjąć aplikator z jamy macicy.</p> <p>Za pomocą tępo zakończonych ostrych nożyczek należy przeciąć nitki wewnątrzmaciczne w kierunku prostopadłym do położenia nici, pozostawiając około 3 cm na zewnątrz szyjki macicy.</p> <p><i>Uwaga: Nie ciąć nitek pod kątem, ponieważ może to pozostawić ostre końce.</i></p> <p>Podczas obcinania nie należy naciągać ani ciągnąć nici, aby zapobiec przemieszczeniu się systemu wewnątrzmacicznego.</p>	<p>Trzymając nieruchomo tłoczek, zsunąć rurkę wprowadzającą aż do pierścienia na końcu tłoczka.</p> <p>Przesuwaniu pogrubionego odcinka tłoczka będzie towarzyszył lekki opór. Mimo to, rurkę należy zsunąć do pierścienia na końcu tłoczka.</p> <p>Następnie system Levosert jest całkowicie uwalniany z rurki wprowadzającej.</p> <p>Wyciągnąć po kolei, najpierw tłoczek, potem rurkę wprowadzającą.</p> <p>Przyciąć nitki w odległości około 3 cm od ujścia szyjki macicy.</p>

Część 2.

Karta informacyjna dotycząca ciąży pozamaciczej

Ponieważ ulotki informacyjne produktów zawierają obszerne informacje na temat ryzyka zajścia w ciążę pozamaciczną, zaleca się, aby przed założeniem wkładki domaciczej Levosert/ Levosert Easy lekarz przekazał ulotkę pacjentce.

Podstawowe informacje na temat występowania ciąży pozamaciczej

Zgłaszana częstość występowania ciąży pozamaciczej jest zróżnicowana w zależności od czasu i populacji pacjentów. Częstość występowania ciąży pozamaciczej jest trudna do oszacowania na podstawie dostępnych danych¹. Częstość występowania w reprezentatywnych badaniach wahała się od 6,4/1000, 14/1000 do 20,7/1000 ciąż^{2,3,4}. Stwierdzono, że wzrastający wiek wiąże się ze wzrostem liczby ciąż pozamaciczych. Wskaźnik ciąży pozamaciczej wśród kobiet, które zgłaszały się na ostry dyżur z krwawieniem w pierwszym trymestrze i/lub bólem wahał się od 6 do 16 procent.⁵

Ciąża pozamaciczna u kobiet stosujących Levosert/ Levosert Easy

U kobiet stosujących antykoncepcję wewnątrzmaciczną (IUC) bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej jest zmniejszone, ponieważ IUC stanowi skuteczną metodę antykoncepcyjną. Bezwzględne ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej jest niższe w porównaniu do ryzyka występującego u kobiet nie stosujących żadnych środków antykoncepcyjnych. Mimo, iż bezwzględne ryzyko zajścia w ciążę pozamaciczną nie jest zwiększone w przypadku stosowania IUC, to w przypadku zajścia w ciążę po zastosowaniu wewnątrzmacicznej metody antykoncepcyjnej in situ, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę pozamaciczną jest większe niż w przypadku braku IUC in situ. Należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo ciąży pozamaciczej w przypadku wystąpienia bólu w podbrzuszu, szczególnie w powiązaniu z brakiem krwawienia miesięczkowego lub jeśli krwawienie pojawi się u kobiet niemiesiączkujących.

W przeprowadzonym badaniu klinicznym, ogólna częstość występowania ciąż pozamaciczych podczas stosowania Levosert/ Levosert Easy wynosiła około 0,12 na 100 kobieto-lat. Kobiety rozważające zastosowanie systemu Levosert/ Levosert Easy powinny zostać poinformowane o oznakach, objawach i zagrożeniach związanych z ciążą pozamaciczną. W przypadku kobiet, które zaszły w ciążę podczas stosowania Levosert/ Levosert Easy, należy rozważyć i ocenić możliwość wystąpienia ciąży pozamaciczej.

Ryzyko zajścia w ciążę pozamaciczną u kobiet, które miały w przeszłości ciążę pozamaciczną i stosowały Levosert/ Levosert Easy, nie jest znane.

Oznaki i objawy ciąży pozamaciczej

Należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo istnienia ciąży pozamaciczej w przypadku wystąpienia bólu w podbrzuszu, szczególnie w powiązaniu z brakiem krwawienia miesięczkowego lub jeśli krwawienie pojawi się u kobiet niemiesiączkujących. Ważne jest, aby oznaki i objawy ciąży pozamaciczej były zauważone i zgłoszone jak najwcześniej, aby można było natychmiast rozpocząć leczenie. W związku z tym kluczowe znaczenie ma edukowanie kobiet na temat oznak i objawów ciąży pozamaciczej, takich jak^{6,7,8}:

- Jednostronny ból brzucha, który może być silny lub uporczywy. Ból ten może pojawić się nagle i gwałtownie narastać lub nasilać się powoli w ciągu kilku dni.
- Krwawienie z pochwy. Może różnić się od krwawienia miesięczkowego (np. krew może być ciemniejsza).
- Uporczywe krwawienie pojawiające się po braku wystąpienia miesiączki w oczekiwanym terminie, szczególnie jeśli krwawienie związane jest z bólem.
- „Charakterystyczne” objawy ciąży, ale z krwawieniem i zawrotami głowy.
- Ból na szczycie barku (spowodowany przedostaniem się krwi do jamy brzusznej i w konsekwencji podrażnieniem przepony).

- Silny ból lub omdlenie z powodu ciężkiego krwawienia wewnętrznego połączonego z pęknięciem ciąży pozamaciczej.
- Objawy ogólne: biegunka, uczucie osłabienia lub ból podczas oddawania stolca; objawy te są powodem obaw tylko wtedy, gdy występują one łącznie z którymś z wymienionych powyżej objawów.
- Pozytywny wynik testu ciążyowego.

Wczesne zdiagnozowanie ciąży pozamaciczej może być trudne i może wymagać szeregu badań. Ciążę pozamaciczną można potwierdzić przezpochwowym badaniem ultrasonograficznym oraz badaniem krwi na obecność β -hCG.⁹

Wpływ na płodność pacjentki

Ciąża pozamaciczna może spowodować uszkodzenie lub utratę organów płciowych (np. jajowodu), co z kolei może negatywnie wpłynąć na przyszłą płodność kobiety.

Ciąża pozamaciczna i poradnictwo w zakresie antykoncepcji

Kobiety powinny być poinformowane o korzyściach i zagrożeniach wynikających ze stosowania wszystkich dostępnych środków antykoncepcyjnych, w tym systemu domacicznego Levosert/ Levosert Easy, tak aby mogły podjąć świadomą decyzję. Informacja powinna zawierać dane dotyczące indywidualnego ryzyka ciąży pozamaciczej przy stosowaniu wkładki domacicznej Levosert/ Levosert Easy. Kobiety, które zdecydują się na zastosowanie wkładki Levosert/ Levosert Easy, powinny zostać przeszkolone w zakresie rozpoznawania oznak i objawów ciąży, zwłaszcza pozamaciczej oraz powinny być poinstruowane, aby natychmiast skonsultowały się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów. Kobiety powinny być również poinformowane, że w przypadku zajścia w ciążę, które jest mało prawdopodobne podczas stosowania wkładki Levosert/ Levosert Easy muszą natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia lub potwierdzenia ciąży pozamaciczej.

Czynniki ryzyka

Lekarz powinien ocenić indywidualne ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej dla każdej kobiety rozważającej zastosowanie wkładki Levosert/ Levosert Easy jako środka antykoncepcyjnego z wyboru. Do czynników ryzyka ciąży pozamaciczej należą:

- Wcześniejsze wystąpienie ciąży pozamaciczej¹⁰
- Wiek (ryzyko wzrasta wraz z wiekiem)¹¹
- Palenie papierosów (ryzyko wzrasta wraz z liczbą wypalonych papierosów)¹¹
- Wcześniejsze spontaniczne poronienie lub indukowane poronienie¹¹ (w innym badaniu brak związku, patrz przypis † do Tabeli 2)
- Przebyta choroba przenoszona drogą płciową z stanem zapalnym narządów miednicy¹¹
- Przebyta operacja jajowodów¹¹
- Niepłodność w wywiadzie¹¹
- Wielu partnerów seksualnych¹¹
- Endometrioza⁷

W oparciu o dane z rejestru ciąż pozamaciczych w Auvergne (Francja) i powiązane z nim badania, przeprowadzono badanie kliniczno-kontrolne w celu oceny czynników ryzyka związanych z ciążami pozamacicznymi.¹¹ Do analizy włączono 803 przypadki ciąż pozamaciczych oraz 1 683 porody, co daje wystarczające dane do pełnego zbadania wszystkich czynników ryzyka wystąpienia ciąż pozamaciczych. Istotnie statystycznie dane dotyczące głównych czynników ryzyka wystąpienia ciąż pozamaciczych z wykorzystaniem analizy regresji logistycznej przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Statystycznie istotne czynniki ryzyka dla ciąży pozamacicznych według ostatecznej analizy regresji logistycznej (model efektów losowych), Auvergne Register, Francja, 1993-2000

Zmienna	Dopasowanie OR	95% CI	p- wartość †
Wiek kobiet (lata)			
< 20	0.6	0.2, 2.1	
20–24	0.9	0.7, 1.3	
25–29	1		0.01
30–34	1.3	1.0, 1.7	
35–39	1.4	1.0, 2.0	
≥ 40	2.9	1.4, 6.1	
Pałace			
Nie palące	1		< 0.001
Palące w przeszłości	1.5	1.1, 2.2	
1-9 papierosów/dzień	1.7	1.2, 2.4	
10-19 papierosów/dzień	3.1	2.2, 4.3	
≥ 20 papierosów/dzień	3.9	2.6, 5.9	
Wcześniejsze spontaniczne poronienia			
Brak	1		0.02
1–2	1.2	0.9, 1.6	
≥ 3	3.0	1.3, 6.9	
Wcześniejsze wywołwane poronienia			
Brak	1		0.05
tylko chirurgiczne	1.1	0.8, 1.6	
medyczne (lub medyczne i chirurgiczne)	2.8	1.1, 7.2	
Przebyta choroba przenoszona drogą płciową			
Brak	1		<0.001
Tak, bez zapalenia jajowodów.	1.0	0.8, 1.3	
Tak, z domniemanym zapaleniem narządów miednicy mniejszej‡	2.1	0.8, 5.4	
Tak z potwierdzonym zapaleniem narządów miednicy mniejszej§	3.4	2.4, 5.0	
Przebyta operacja jajowodów			
Nie	1		< 0.001
Tak	4.0	2.6, 6.1	
Wcześniejsze stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych			
Nie	1		0.03
Tak	0.7	0.5, 1.0	
Niepłodność w wywiadzie			
Nie	1		< 0.001
< 1 roku	2.1	1.2, 3.6	
1-2 lata	2.6	1.6, 4.2	
> 2 lat	2.7	1.8, 4.2	

Uwaga: Przedstawiono tylko czynniki ryzyka związane z istotnością statystyczną (wartością p) dla ciąży pozamacicznej w regresji logistycznej.

Uwaga: Wcześniejsza ciąża pozamaciczna i wielu partnerów seksualnych nie zostały uwzględnione w końcowej analizie regresji logistycznej. Jednakże, w analizie jednoczynnikowej nieskorygowany OR wynosił 12,5 dla kobiet z 1 wcześniejszą ciążą pozamaciczną; 76,6 dla kobiet z ≥ 2 wcześniejszymi ciążami pozamacicznymi (p < 0,001 dla trendu); 1,6 dla liczby partnerów seksualnych > 5 i 1,0 dla liczby partnerów seksualnych 2-5 (p = 0,003 dla trendu).

† W innym badaniu kontrolnym nie stwierdzono istotnego związku między wcześniejszym spontanicznym poronieniem a ciążą pozamaciczną.¹¹

‡ Prawdopodobne zapalenie narządów miednicy mniejszej związana z gorączką, bólem brzucha i wydzieliną z pochwy.

§ Zapalenie narządów miednicy mniejszej potwierdzone laparoskopowo i/lub dodatnie testy serologiczne na Chlamydia trachomatis

CI: przedział ufności; OR: iloraz szans

Piśmiennictwo

1. Zane SB. Surveillance in a time of changing health care practices: estimating ectopic pregnancy incidence in the United States. *Matern Child Health J.* 2002;6(4):227.
2. Van Den Eeden SK. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005;105(5 Pt 1):1052
3. Hoover KW. Trends in the diagnosis and treatment of ectopic pregnancy in the United States. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):495.
4. Stulberg DB. Ectopic pregnancy rates and racial disparities in the Medicaid population, 2004-2008. *Fertil Steril.* 2014;102(6):1671. Epub 2014 Oct 14.
5. Murray H. Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. *CMAJ.* 2005;173(8):905.
6. Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. *JAMA* 2012;308:829.
7. Patient.co.uk. Ectopic Pregnancy. 2012. Available at <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (accessed 23 November 12 A.D.)
8. NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (Last reviewed 27 November 2018).
9. Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2011;38:67– 70
10. Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. *Am J Epidemiol* 2003;157:185–194.
11. Barnhart KT, Sammel MD, Gracia CR et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with symptomatic first-trimester pregnancies. *Fertil Steril* 2006;86:36–43.



GEDEON RICHTER