

Titel

Gestagenspiral som kontraception

Forfattere:

Forfattere: Peter Helm, Marie Storkholm, Vibeke Lysdal og Eva Dreisler,
Referent: Lars Franch Andersen

Korrespondance:

krp@tdcadsl.dk

Status

Første udkast: 2003
Diskuteret på Hindsgavl dato:2003
Korrigeret udkast dato: august 2009
Endelig guideline dato januar 2010
Guideline skal revideres 2012

Indholdsfortegnelse:

| | |
|---------------------------|----------|
| Indledning: | side 2 |
| Resume af evidens | side 2 |
| Kliniske rekommandationer | side 2-3 |
| Baggrund | side 3 |
| Virkningsmekanismer | side 3 |
| Effektivitet | side 4 |
| tilfredshed | side 4 |
| Komplikationer | side 5 |
| Bivirkninger | side 5-6 |
| Oplægning | side 6 |
| Referencer | side 6-7 |

Indledning:

Baggrund

Denne guideline omhandler kun gestagenspiral som kontraception.

Definition

Gestagenspiralen kaldes også hormonspiralen eller Levonorgestrel-spiralen (LNG-IUD). Der findes i Danmark i 2009 kun en spiral som markedsføres under navnet Mirena (tidligere Levonova)

Afgrænsning af emnet:

Gestagenspiral til behandling af blødningsforstyrrelser omhandles i *Guideline om blødningsforstyrrelser*.

Gestagenspiral til behandling af endometriose omhandles i *Guideline om medicinsk behandling af endometriose*.

Gestagenspiral til brug som add back ved HRT omhandles under *Guideline om peri- og postmenopausal hormonbehandling*.

Systemisk effekt af gestagenspiralen anbragt i uterinkaviteten omhandles under *Systemisk effekt af lokal hormonbehandling*.

Generelle problemer omkring oplægning og kontrol af spiraler henvises der til *guideline om kobberspiralen*

Resumé af evidens

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Der er generelt høj tilfredshed med gestagenspiralen, stigende med alderen. Grundig information øger tilfredsheden med spiralen og nedsætter risikoen for at den skal seponeres | II.b. |
| Der kan ske perforation ved anlæggelse (0,4 %) | II.b. |
| Udstødelsesraten er størst i det første år (3,4 %) og den kumulative rate over 5 år er 4,5-4,9 % | I.b. |
| Pearl index 0,11 | I.b. |
| Blødningsforstyrrelser er hyppigste årsag til spiralfjernelse, dernæst kommer smerter og underlivsbetændelse | I.b. |
| Ca.20 % får amenoré indenfor det første år | I.b. |
| Risikoen for PID er lav, ca. 0,8 % over 5 år | I.b. |
| Risikoen for ekstrauterin graviditet blandt LNG-IUD brugere er 0,02 % | I.b. |
| Hvis en kvinde med LNG-IUD in situ har positiv graviditetstest, har hun ca. 50 % sandsynlighed for en ekstrauterin graviditet. | III |
| Brugertilfreds blandt LNG-IUD brugere, der er nullipara/gravida er 90% | 1.b. |
| Oplægning af LNG-IUD hos nulligravida/para er forbundet med større smerteoplevelse end hos kvinder der har født | II.b. |
| Udstødningsraten hos nullipara/gravida er som hos kvinder der har født | II.b. |

Kliniske rekommandationer

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Kvinder som ønsker at benytte gestagenspiral bør gives grundig information om forventelige bivirkninger (især pletblødninger og amenoré) | A |
| Ved LNG-IUD bør kvinden oplyses om risiko for udstødelse og mistænke graviditet ved symptomer på dette | A |
| LNG-IUD er en sikker og reversibel form for antikonception | A |
| Ved LNG-IUD til unge kvinder (<30 år) bør der klamydiapodes | B |
| Gestagenspiralen kan med fordel benyttes som antikonception af kvinder med menorrhagi og dysmenoré | A |
| Gestagenspiralen kan anvendes af nulligravida | B |

Baggrund:

I 2007 blev der solgt 19.300 Mirena spiraler i Danmark. Det vides ikke på hvilken indikation de er oplagt.

På verdensplan har 14 millioner kvinder haft en Mirena (2008) og i 2009 har 5.5 millioner kvinder i Europa en Mirena. 2/3 af alle Mirena spiraler oplægges i Europa.

I 2012 forventes en ny hormonspiral at komme på markedet. Det drejer sig om Levonorgestrel Contraception System (LCS): LCS er en low dose "Mirena", som kan ligge i 3 år. Den er mindre og tyndere. Den vil komme til at indeholde en lille sølvring, som kan ses ved ultralyd

Virkningsmekanisme

Gestagenspiralens antikonceptive virkningsmekanismer er (1,2,3):

- α Sædcellers motilitet i uterus og salpinges hæmmes
- α Væksten af endometriet hæmmes, hermed hæmmes implantationen.
- α Hos enkelte hæmmes ovulationen, især i de første måneder.
- α Der er en svag fremmedlegeme-reaktion i det intrauterine miljø, der er letal for embryoner

Traditionelt er der i litteraturen beskrevet, at en af gestagenspiralens virkningsmekanismer er omdannelsen af cervikalsekretet, således at det bliver ugennemtrængeligt for sædceller (1,3). Nyere studier kan imidlertid ikke bekræfte denne antagelse (4,5,6,7).

Efter at gestagenspiralen er seponeret, normaliseres ovennævnte forhold hurtigt, og spiralen medfører ingen forsinkelse for opnåelse af graviditet.

Effektivitet

Gestagenspiralen har et Pearl index på 0,11 (0,11 pr. 100 kvindeår) (3,9,12). Dette svarer til Pearl index for kvindelig sterilisation. Mange anbefaler på dette grundlag, at kvinder, der ønsker sterilisation, først forsøger at benytte en gestagenspiral inden de bliver steriliseret (9).

Metodesvigt skyldes oftest at spiralen falder ud, uden det bliver opdaget.

I et åbent randomiseret multicenter studie ses en meget lav ectopisk graviditetsrate på 0,02 pr 100 kvindeår (3). Risikoen for at blive gravid med en intrauterin gestagenspiral 0.02%. Risikoen for både intrauterine graviditeter og ekstrauterine graviditeter nedsættes således. Hvis en LNG-IUD bruger bliver gravid, har hun en risiko på 50 % for at graviditeten er ektopisk (12.)

Tilfredshed:

Tilfredsheden hos brugere af gestagenspiralen stiger med kvindens alder (3). Der er derudover vigtigt at gøre sig klart at chancen for at kvinden fortsætter med brug af spiralen hænger nøje sammen med informationen, der er givet før oplæggelsen. Det er således vigtig at informere om blødningsforstyrrelser (pletblødninger som er mest udtalt de første 1-2 måneder) risikoen for amenoré som ligger på 20% efter ½ års brug.

Andelen af kvinder der fortsætter med spiralen efter 1 år 80-93 %, efter 2 år 66-87 %, efter 3 år 57-82 %, efter 4 år 51-76 % og efter 5 år 47-65 %.

Hvem har fordel

Gestagenspiralen kan med fordel benyttes som kontraception hos kvinder med menorrhagi og eller dysmenoré.

Nulligravida

Traditionelt har gestagenspiralen været brugt til kvinder der har født, eller som minimum har været gravide.

Flere undersøgelser har vist høj tilfredshed blandt nulligravida/para (13). Det er næppe sværere at oplægge gestagenspiralen hos nulligravida end hos kvinder der har født. Men det gør hyppigere mere ondt at få oplagt gestagenspiralen hos nulligravida end hos kvinder der har født (14). Oplægning af spiralen kan lattes, hvis kvinden forbehandles med misopristol f.eks. 2 tabletter (0,4mg) i fornix posterior eller sublingualt ca.2 timer før spiraloplæggelsen. Også NSAID 1 time før spiraloplæggelsen kan nedsætte smerterne og lette oplæggelsen.

I svære tilfælde kan lokalanalgesi i cervikalkanalen (eller paracervikalblok) benyttes. Mifegyne er en anden mulighed til at lette oplægningen af gestagenspiralen. Mifegyne virker dilaterende uden at give kontraktioner.

Udstødningsraten af spiraler er uafhængig af paritet (15).

Komplikationer:

Anlæggelse: I en undersøgelse af 509 kvinder der havde født, lykkedes spiraloplægningen hos 96 % i første forsøg. I andet forsøg mislykkedes oplægningen hos 2 kvinder., hvor af den ene fik oplagt spiral i 3. forsøg (16).

Perforation: Et randomiseret studie af Sivin et al. fandt en perforations rate på 0,4 %, hvilket er det bedste bud på en perforationsrate (8)
Det er meget sjældent at man erkender perforationen ved selve anlæggelsen af LNG-IUD

Udstødelse(expulsion):

Netto kumulativ expulsionsrate er efter 1 år 3,4 % og efter 5 år 4,9 % (3).

Gestagenspiralen skal helst først lægges op 3 mdr. post partum, for ellers er der for stor risiko for at den falder ud.

Nødprævention:

gestagenspiralen kan ikke anbefales som nødprævention, da spiralen ikke akut forebygger at det befrugtede æg sætter sig fast i endometriet. Dette skyldes at gestagenspiralen ikke indeholder kobber

Bivirkninger:

Blødningsforstyrrelser: Den hyppigste bivirkning er blødningsforstyrrelser.

Pletblødninger er den hyppigste årsag til at gestagenspiralen seponeres. Men også menorrhagi og amenorrhé forårsager at nogle kvinder ønsker spiralen seponeret. Det er især i de første par måneder efter oplæggelsen man ser pletblødningerne. Fortsætter de meget længere end 3-4 måneder må man overveje vandscanning for at se om der er intrauterin patologi, som polypper eller fibromer.

Underlivsbetændelse: Risikoen for at få fjernet en gestagenspiral på grund af underlivsbetændelse var 0,8 % efter 5 år og 2,2 for Nova-T (3) . Underlivsbetændelser ses især lige efter oplæggelsen.

Gestagenspiralen ikke beskytter mod Chlamydia.

Smerter: Andersson finder en kumulative 5 års rate for fjernelse pga. smerter på 4,2 % (3)

Udflåd: Der er en let øget risiko for at få fjernet gestagenspiralen pga. gentagne vaginitter.

De systemiske bivirkninger med hovedpine, acne og brystspænding er omtalt under guideline for systemisk effekt af lokal hormon behandling. Her omtales også at "gestagenspiralen ikke øger risikoen for mammacancer og at lipidstofskiftet og blodtrykket ikke påvirkes".

Gestagenspiralen kan anvendes til ammende og har ingen indflydelse på amningen eller på barnets trivsel.

Oplægning og kontrol

Der bør hos unge (under 30 år) foreligge en negativ chlamydiapodning . Uterinkaviteten bør være <10 cm.

Gestagenspiralen kan oplægges ved at placere et selvholdende spekel i vagina. Der bør foretages gynækologisk undersøgelse før oplægningen, så man kan orientere sig om uterus lejring og opdage evt. ømhed tydende på underlivsbetændelse. Er man ikke helt sikker på at kvinden ikke er gravid (f. eks ved brug af p-piller op til gestagenspiralen oplægning), bør der foreligge en negativ graviditetstest. Hvis kvinden har brugt p-piller op til oplægningen af gestagenspiralen anbefales det at fortsætte med p-piller den første cyklus efter oplæggelsen for at mindske pletblødningstendensen. Der findes dog ingen undersøgelse om forbehandling med p-piller.

For at sikre sig mod eventuel luteal-fase graviditet, som ikke kan detekteres med graviditetstest, anbefales det at lægge spiralen op indenfor 10 dage efter 1. menstruationsdag.

Det er ikke nødvendigt at foretager ultralydsscanning eller endometrie diagnostik inden oplægningen af gestagenspiralen.

Det anbefales kontrol efter 1-2 måneder for at konstatere om spiralen er på plads og for at diskutere eventuelle bivirkninger. Herefter behøves kun kontrol ved blødningsændringer. Kvinden skal instrueres i at henvende sig ved ændringer i blødningsmønsteret.

Referencer

1. Anderson K. Intrauterine release of Levonorgestrel. A contraceptive and therapeutical sytem,. Disputats. Göteborg 1993.
2. Pakarinen PI, Lähteenmäki P, LethonenE, Reima I. The ultrastructure of human endometrium is altered by administration of intrauterine levonorgestrel. Hum Reprod 1998;13: 1846-53.
3. Andersson K et al Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova-T) IUD's during five years of use: a randomized comparative trial. Contraception 1994;49: 56-72.

4. Jonsson B, Landgren B-M, Eneroth; Effects of various IUDs on the composition of cervical mucus; *Contraception* 1991;43:447-58.
5. Barbosa I Olsson S-E, Odland V, Johansson EDB. Ovarian function during the use of a levonorgestrel-releasing IUD. *Contraception* 1990; 42:51-66.
6. Barbosa I Olsson S-E, Odland V, Goncalves T, Coutinho E. Ovarian function after seven years' use of a levonorgestrel-releasing IUD. *Adv. Contracept.* 1995; 11(2):85-95.
7. Erika Baldaszti et al. Acceptability of the long-term contraceptive levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena): a 3 year follow-up study; *Contraception* 67 (2003) 87-91.
8. Sivin I et al. Prolonged intrauterine contraception: a seven year randomized study of levonorgestrel 20mcg/day (LNG 20) and copper Tcu 380 Ag IUD's. *Contraception* 1991;44:473-80.
9. Bjerger MR, Helm P. Er gestagenspiral et realistisk alternativ til kvindeligt sterilisation? *Ugeskr læger* 2005; 167: 2770-2.
10. J.T Jensen et al. Subject and Clinician experience with the levonorgestrel-releasing intrauterine system; *Contraception* 77 (2008) 22-29.
11. Backman T et al. Length of use and symptoms associated with premature removal of Levonorgestrel-releasing intrauterine system: a nationwide study of 17.360 users. *Br J Obstet Gynecol* 2000;107:335-9.
12. Backman T, et al: Pregnancy during use of levonorgestrel intrauterine system; *Am J Obstet Gynecol*;2004 Jan;190(1);50-4.
13. Suhonen S, Haukkamaa M., Jakobsen T., Rauramo I. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception.* 2004:407-412.
14. Wildemeersch D, Janssens D, Vrijens M, Weyers S. Ease of insertion, contraceptive efficacy and safety of new T-shaped levonorgestrel-releasing intrauterine systems. *Contraception* 2005:465-469 .
15. HM Veldhuis, AG Vos, ALM Lagro-Janssen. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. *Eur J Gen Pract.* 2004,82-87.
16. Jensen JT et al. Subject and Clinician experience with the levonorgestrel-releasing intrauterine system; *Contraception* 77 (2008) 22-29.