

Kompensuojamoji kontracepcija paauglėms – medicinos mokslo įrodymai

Paauglėms kontracepcijai – LNG IUS 13.5 mg – kompensuojama

2021 m. kovo 19 d. Sveikatos apsaugos ministras pasirašė įsakymą dėl vaistinio preparato Levonorgestrel įrašymo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (TLK kodas Z97.5).

Lietuvoje merginoms nuo 15 iki joms sueis 20 metų, kurios kreipiasi į gydytoją akušerį ginekologą konsultacijai dėl kontracepcijos, kompensuojama intrauterininė sistema su levonorgestreliu (IUS LNG) 13.5 mg pavadinimu *Fleree*, populiariai vadinama „mini hormonine spirale“.

Lietuvos akušerių ginekologų bendruomenėje jau gana ilgą laikotarpį yra pastebima panaši tendencija, kaip ir visame pasaulyje, jog ilgalaikė grįžtamoji kontracepcija vis plačiau rekomenduojama kontracepcijai dėl savo aukšto efektyvumo, patogaus vartojimo ir teigiamo saugumo profilio. Būtent tokios kontracepcijos kompensacija pažeidžiamiausiai merginų grupei yra didžiulis pasiekimas, kuriuo pagrįstai visi turėtume pasidžiaugti. Lietuvoje realybė yra tai, kas atrodė neįmanoma – kompensuojama hormoninė spirale kontracepcijai paauglėms! Metodas, kuris Pasaulio sveikatos organizacijos, Amerikos ir Europos bei Lietuvos akušerių ginekologų draugijos parengtose kontracepcijos metodikose yra rekomenduojamas kaip apskritai pirmasis pasirinkimas kontracepcijai¹, dabar turi ir pagerintą pasiekiamumą specifinei merginų grupei.

15–19 metų merginoms – kompensuojama kontracepcija reikalingiausia

Neplanuotas arba nepageidaujamas paauglių nėštumas yra pasaulinės sveikatos sistemos problema. Pasaulinėje moterų, vaikų ir paauglių sveikatos priežiūros strategijoje 2016–2030 metams yra numatyti labai aiškūs ir konkretūs tikslai atliepti paauglių seksualinės sveikatos poreikius.² Nes būtent šios amžiaus grupės kontraceptiniai poreikiai nėra tinkamai sprendžiami. Lytiškumo ugdymas ir seksualinės sveikatos edukacija yra labai svarbi tinkamai rūpinantis paauglių seksualine sveikata.³ Iki šiol kontracepcijai paaugliams tradiciškai buvo rekomenduojami: (1) prezervatyvai ir skubioji kontracepcija; (2) hormoniniai kontraceptikai ir prezervatyvai; ir (3) hormoniniai kontraceptikai⁴. Tačiau paskutiniiais metais ilgalaikės grįžtamosios kontracepcijos metodai, pradėti daugiau rekomenduoti dėl akivaizdžios priežasties – daug didesnio ir siekiantys daugiau kaip 99% kontraceptinio efektyvumo nei tradiciniai metodai. Pasaulio akušerių ginekologų požiūris per paskutinius dešimt metų, apie intrauterinės kontracepcijos naudojimą paauglėms ženkliai pasikeitė.⁵

Lietuvos merginos, pasak statistinių duomenų, vidutiniškai pirmuosius lytinius santykius pradeda 17-ko metų, o jei pasižiūrėtume vidutinius nėštumų ir nėštumų nutraukimų skaičius, pamatytume, jog Lietuvoje paauglių nėštumų skaičius yra beveik tris kartus didesnis nei kitose Vakarų šalyse: 2016 metais iš tūkstančio 15–19 metų amžiaus merginų Lietuvoje gimė 11.39, tuo tarpu Olandijoje, Švedijoje ir Norvegijoje atitinkamai – 4.08, 5.27 ir 5.68.⁶



.L.A.G.D.

LIETUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

Kodėl buvo pasirinkta siūlyti kompensavimui paauglėms, LNG IUS 13.5 mg, o ne pvz., tabletes ar kitas priemones?

Pasirenkant metodą, buvo įvertinti svarbiausi kontracepcijos tinkamumo paauglių grupei kriterijai: (1) labai didelis kontraceptinis efektyvumas, (2) metodo idealaus ir realaus vartojimo efektyvumo sutapimas, (3) trumpiausią ilgalaikio metodo veiksmingumo trukmė, (4) metodo vietinis hormono poveikis – mažiausia įtaka natūraliam merginos hormoniniam ciklui, (5) metodo rekomendacija jį skirti kaip pirmąjį pasirinkimą, (6) farmaekonominė metodo nauda.

Tiek pasaulinės, tiek nacionalinės kontracepcijos skyrimo rekomendacijos, LNG IUS tiek paauglėms, tiek kitoms moterims, kurioms ji nėra kontraindikuotina, rekomenduoja skirti kaip pirmąjį kontracepcijos pasirinkimą. Taip pat, kadangi parenkant jaunoms merginoms kontraceptines priemones labai svarbu atsižvelgti į VTE riziką, todėl LNG IUS, kuri nedidina venų tromboembolijos ar miokardo infarkto rizikos arba ji yra minimali [B]⁵, LNG-IUS svarstyti kaip pagrindinė kontraceptinė alternatyva pacientėms sergančioms širdies ir kraujagyslių ligomis.^{1,7}

Būtent paauglėms labai svarbu, kad metodo idealus ir realus vartojimo efektyvumas sutaptų. Pagal Trussel atliktą tyrimą, LNG IUS yra labai efektyvus metodas, ir kas svarbiausia, jis nepriklauso nuo pamirštos, praleistos išgerti tabletės, t.y. tiek jo idealus, tiek realus vartojimo būdas sutampa⁸. O tai ypatingai svarbu jaunoms merginoms, kurios yra linkusios pamiršti išgerti kontraceptinę tabletę – tai atrandama ir įvairiose merginų apklausoje.

LNG IUS pagal savo veikimo principą, sukuria kontraceptinį poveikį, išskirdama levonorgestrelį tiesiai gimdoje, todėl natūralus moters ciklas ir ovuliacija išlieka.⁴

LNG IUS 13.5 mg veiksminga 3 metus.⁹

Vertinant skirtingų kontraceptinių priemonių ekonominę naudą ir efektyvumą, šalyse, kuriose veikia kontracepcijos priemonių kompensavimo mechanizmai, pirmenybę teikia ilgalaikės kontracepcijos priemonėms.¹⁰⁻¹³ Visos ilgalaikės kontracepcijos priemonės yra ekonomiškesnės lyginant su geriamosiomis kontraceptinėmis tabletėmis.¹⁴

Remdamasi visais anksčiau išvardintais moksliniais įrodymais, Lietuvos akušerių ginekologų draugija siūlė lytiškai aktyvioms paauglėms kompensuoti ilgalaikę grįžtamosios kontracepcijos priemonę – IUS LNG 13.5 mg.

Metodo tinkamumas pagrįstas medicinos mokslo įrodymais

Kontracepcijos poreikis vaisingo amžiaus lytiškai aktyvioms merginoms nėra ligos gydymas nei tiesiogine nei perkeltine prasme, tačiau efektyvios ir saugios kontraceptinės priemonės yra registruotos kaip receptiniai vaistai Lietuvoje ir juos rekomenduoti ir išrašyti gali tik gydytojas, arba kaip yra ilgalaikių kontracepcijos priemonių atveju, kurios Nacionalinės Lietuvos kontracepcijos metodikos¹ yra rekomenduojamos kaip pirmąjį pasirinkimo kontraceptinės priemonės, kurių įvedimą gali atlikti tik gydytojas akušeris ginekologas. Kontraceptinės priemonė parenkama moteriai atsižvelgiant į efektyvumą ir kontraindikacijų nebuvimą,



.L.A.G.D.

LIEUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

svarbiausiu klinikiu tyrimu pasirinkome kontraceptinės priemonės efektyvumą bei saugumą vartoti įrodantį klinikinį tyrimą NT00528112.¹⁵

Taip pat klinikiame tyrimo NCT014334160¹⁶ buvo ištirti LNG IUS 13.5 mg saugumo profilio galimi pokyčiai 12–17 metų paauglėms.

1-ojo tyrimo duomenys, parodo, kad tiek negimdžiusioms, tiek gimdžiusioms moterims LNG IUS 13.5 mg kontraceptinis efektyvumas matuojamas *Pearl* indeksu – 0,33 (95% PI 0.16-0.60) yra labai didelis, todėl tai itin tinkama kontraceptinė priemonė. 2-asis tyrimas patvirtina, jog ir paauglėms tai efektyvus kontraceptinis metodas, o saugumo profilis yra toks pat kaip ir vyresnių moterų amžiaus grupėje.

1. lentelė. LNG IUS 13.5 mg saugumo profilio analizė klinikiame tyrimo NCT014334160¹⁶

| | | | |
|--|---|--|---|
| 36 tyrimo centrai 304 paauglės Tyrimo trukmė – 12 mėn. | 12-17 metų (imtinai) paauglės su reguliariu menstruaciniu ciklu (21-35 dienų) nenaudojusios hormoninės kontracepcijos, pageidaujamos kontracepcijos gavo 12 mėnesių naudojimui LNG IUS 13.5mg. Buvo stebimo 12 mėn., naudoti LNG IUS 13.5mg toliau jei norėjo galėjo iki 3 jų metų. Tyrimo tikslas buvo įvertinti LNG IUS 13.5mg saugumo profilį paauglėms (12-17 metų) per pirmuosius naudojimo metus. | Pirminė vertinamoji baigtis - su naudojamu metodu susijusių šalutinių poveikių dažnis: LNG IUS 13.5mg įvesta sėkmingai 303 iš 304 dalyvių (99,7%). Nenustatyta naujų ar nežinomų pašalinių poveikių. | Antrinės vertinamosios baigtys: Rimti pašaliniai poveikiai, pašaliniai poveikiai, įdomūs tyrėjams, vartotojų pasitenkinimas metodu, vartojimo nutraukimas po 12 mėnesių ir Pearl'o indeksas. Tyrimo metu neregistruotas nei vienas nėštumas. Neregistruoti nauji ar nežinomi pašaliniai poveikiai. Bendras pasitenkinimas naudojamu metodu 83,9%. 16.8 % (n=51) nutraukė metodo vartojimą po 12 mėnesių. |
|--|---|--|---|



.L.A.G.D.

LIETUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

2. lentelė. LNG IUS 13.5 mg nepageidaujamų reakcijų santrauka⁹

| Organų sistemų klasė | Labai dažni ($\geq 1/10$) | Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) | Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$) |
|--|--|---|--|
| Psichikos sutrikimai | | Prislėgta nuotaika (arba) depresija | |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas | Migrena | |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pilvo ir (arba) dubens skausmas | Pykinimas | |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | Spuogai ir (arba) seborėja | Alopecija | Hirsutizmas |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | Kraujavimo pokyčiai, įskaitant pagausėjusį ar sumažėjusį menstruacinį kraujavimą, tepimą krauju, retą kraujavimą ir amenorėją; kiaušidžių cista*; vulvovaginitas | Viršutinių lytinių takų infekcija; dismenorėja; krūčių skausmas (arba) diskomfortas; vartojimo į gimdos ertmę sistemos iškritimas (visiškas ar dalinis); išskyros iš makšties | Gimdos perforacija** |

*Klinikinių tyrimų metu apie kiaušidžių cistas buvo pranešama tuomet, jeigu jos buvo nenormalios, nefunkcinės ir (arba) jei tiriant ultragarsiniu tyrimu jų skersmuo buvo > 3 cm.

**Šis dažnis nustatytas, remiantis dideliu perspektyviuoju palyginamuoju neintervenciniu kohortiniu tyrimu, kuriame dalyvavo moterys, naudojusios kitą levonorgestrelio – VGES ir vario turinčią gimdos priemonę. Tyrimas parodė, kad žindymas įdėjimo metu ir įdėjimas iki 36 savaičių po gimdymo yra nepriklausomi perforacijos rizikos veiksniai. Klinikiniuose tyrimuose, atliktuose su Flreee, kuriuose nedalyvavo žindyvės, perforacijos dažnis buvo „retas“.

LNG IUS įvedimo procedūra paauglėms

Hormoninė spiralė, kaip medicininis išradimas, šiemet mini trisdešimtuosius registracijos metus ir turbūt nėra Lietuvoje ar pasaulyje akušerio ginekologo, kuris nebūtų susidūręs su pacienčių baime dėl pačios procedūros įvedimo ir dėl skausmo, kuris gali lydėti įvedimo procedūrą. Ir jei suaugusių moterų grupėje, yra daugiau patirties, tai dėl paauglių gali kilti įvairių klausimų.

Callahan ir autoriai atliko tyrimą, kuriame siekė ištirti, kaip spiralės įvedimo procedūros patyrimas veikia paauglių LNG IUS kaip metodo priėmimą arba vėlesnį jo pasirinkimą ar kartą.¹⁷ Tyrime dalyvavo merginos nuo 13 iki 21 metų, kurių viena tiriama grupė naudojo spiralę, o kita implantą. Abi tiriama grupės jautė vienodai aukštą nerimą prieš įvedimo procedūrą, o įvedimo spiralės į gimdą metu dalyvės nurodė jautusios daugiau švelnaus, vidutinio ir aštraus skausmo, nei implanto įvedimo procedūros metu. Tačiau tyrimas pagrindė ir anksčiau pastebėtus rezultatus, jog dauguma spiralę pasirinkusių merginų įvertinusios naudojamo metodo privalumus jį ir vėl pasirinktų, nežiūrint į įvedimo procedūros patirtį.¹⁷ Galima daryti išvadą, kad konsultuojant paauglę ir rekomenduojant jai LNG IUS, reikia atkreipti ypatingą dėmesį į skausmo valdymo metodus, ypač į medikamentinį skausmo valdymą.



.L.A.G.D.

LIETUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

O'Flynn O'Brien ir autoriai išskėlė mokslinio tyrimo hipotezę, jog vienas iš galimų barjerų, kodėl paauglės gali nesirinkti hormoninės spiralės, yra įvedimo procedūros trukmė. Tyrimo dalyvės buvo suskirstytos į dvi grupes pagal amžių: 1417 metų ir 1822 metų. Pirmosios grupės įvedimo procedūra vidutiniškai lyginant su antrosios truko 9.25 ± 7.13 min ir 6.3 ± 3.26 min; $P=0.008$.¹⁸ Tačiau tyrimo autoriai nustatė, jog nėra jokio statistiškai reikšmingo skirtumo tarp procedūros įvedimo trukmės ir pacientės amžiaus, todėl tyrimo autoriai daro išvadą, jog vien tik amžius nėra barjeras pasirinkti LNG IUS kaip kontraceptinį metodą.¹⁰

Paauglių konsultavimo subtilumai

Jaunų merginų konsultavimas turi savų subtilumų, į kuriuos reiktų atsižvelgti – pirmiausia svarbu užmegzti nesmerkiantį, empatišką ryšį ir kalbant apie kontracepciją aptarti kontracepcijos metodus, taipogi apsistojant ties LNG IUS paaiškinti metodo privalumus ir rizikas, procedūros įvedimo subtilybes, aptarti nerimą bei skausmo valdymą. Paauglės dažnai nori tiesių ir aiškių atsakymų – kiek laiko truks procedūra, ko jos gali tikėtis ir kaip gydytojas akušeris ginekologas gali padėti suvaldyti nerimą ar galimą skausmą.

Hoopes ir autoriai tirdami paauglių konsultavimą pasirenkant LNG IUS pastebėjo, kad yra penkios pagrindinės išylančios svarbios temos: (1) LNG IUS metodo savybės; (2) iš anksčiau surinkta informacija apie LNG IUS iš tėvų, partnerio, draugių ar gydytojo konsultacijų; (3) medicininių žinių trūkumas apie metodą, informuotam sutikimui jį pasirinkti; (4) asmeninės patirtys, skatinančios norėti efektyvios/ilgalaikės kontracepcijos; (5) aplinkos trukdžiai arba parama galintys paveikti ilgalaikės kontracepcijos prieinamumą paauglei.¹⁹

Rubin ir autoriai tirdami paauglių konsultavimą dėl ilgalaikės kontracepcijos, nustatė keturis pagrindinius faktorius, kurie padeda paauglei apsispręsti dėl LNG IUS metodo naudojimo: (1) asmeninės priežastys; (2) metodo privalumai; (3) pasitikėjimas akušeriu ginekologu ir socialinis tinklas.²⁰ Tame pačiame tyrime nustatyta, kad daugumai tiriamųjų hormoninė spiralė imponavo, nes metodas nepriklauso nuo vartojimo klaidų, pasižymi labai dideliu efektyvumu, galimybe naudoti ilgą laiką ir galimybe bet kada pašalinti. Tyrimo dalyvės savo gydytoją akušerį ginekologą apibūdino kaip patikimiausią mokslinės informacijos šaltinį ir taip pat nurodė, kad mamos parama pasirenkant metodą, yra viena svarbiausių.²⁰

Apibendrinimas

Lietuvoje paauglėms nuo 15-kos iki joms sueis 20 metų 100% kompensuojama LNG IUS 13.5 mg, atėjus konsultacijai dėl kontracepcijos pas savo gydytoją akušerį ginekologą. Konsultuojant svarbu su mergina užmegzti empatišką ryšį, aptarti hormoninės spiralės savybes, galimus pašalinius poveikius, procedūros trukmę, skausmo valdymą, atsakyti į jos klausimus. Paauglės turės galimybę pasirinkti labai efektyvią kompensuojamą kontracepciją ir šioje amžiaus grupėje sumažės nepageidaujamų nėštumų. Taip pat ir pakartotinių nėštumų, nes dabar visoms nutraukiančioms nėštumus paauglėms arba labai jaunoms pagimdžiusioms mamoms, galima iš karto rekomenduoti prieinamą kontraceptinį metodą.



.L.A.G.D.

LIETUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

Šaltiniai:

1. LAGD Kontracepcijos metodika.
https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Veiklos_sritys/Kontracepcijos_metodika_2016-11-22.pdf
2. Hindin MJ, Kalamar AM: Country-specific data on the contraceptive needs of adolescents. Available:
<https://www.who.int/bulletin/volumes/95/3/16-189829.pdf>. Accessed February 6, 2019.
3. Smith S: The use of intrauterine devices (IUDs) in adolescents and nulliparous women: a systematic review. *J Womens Health Care* 2015; 4:277.
4. Apter D: Contraception options: aspects unique to adolescent and young adult. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2018; 48:115.
5. Apter D: International Perspectives: IUDs and Adolescents, North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology. Published by Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jpog.2019.04.009>, 2019.
6. Lietuvos statistikos departamento duomenys, Barometer tyrimas.
7. Faculty of Sexual & Reproductive Health Care Clinical Guidance. Intrauterine Contraception. April 2015 (updated June 2015). <http://www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceIntrauterineContraception.pdf>.
8. Trussell J et al. *Contraception* 83(2011):397-404.
9. Flere preparato charakteristikų santrauka. <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/23427>
10. American College of Obstetricians and Gynecologists (2017). Practice Bulletin No. 186: Long-acting reversible contraception: Implants and intrauterine Devices. *Obstet Gynecol*, 130(5), e251-e269.
11. Peipert JF, Zhao Q, Allsworth JE, Petrosky E, Madden T, Eisenberg D, ir kiti. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Obstet Gynecol*. 2011;117(5):1105-13.
12. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med*. 2012;366(21):1998-2007.
13. Connolly A, Pietri G, Yu J, Humphreys S. Association between long-acting reversible contraceptive use, teenage pregnancy, and abortion rates in England. *Int J Womens Health*. 2014;6:961-74.
14. NICE LARC guideline. 2014. <https://www.guidelines.co.uk/womens-health/nice-larcguideline/252526.article>.
15. Klinikinis tyrimas NT00528112 (www.clinicaltrials.gov).
16. Klinikinis tyrimas NCT014334160 (www.clinicaltrials.gov).



.L.A.G.D.

LIETUVOS AKUŠERIŲ
GINEKOLOGŲ DRAUGIJA

17. Callahan et. al. Will it Hurt? The Intrauterine Device Insertion Experience and Long-Term Acceptability Among Adolescents and Young Women, North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology. Published by Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jpag.2019.08.004>, 2019.
18. O'Flynn O'Brien et al. Intrauterine Device Insertion Procedure Duration in Adolescent and Young Adult Women. North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology. Published by Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jpag.2019.01.002>, 2019.
19. Hoopes et al. A Qualitative Study of Factors That Influence Contraceptive Choice among Adolescent School-Based Health Center Patients. North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology. Published by Elsevier Inc. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpag.2015.09.011>, 2016.
20. Rubin et al. Urban Adolescents' and Young Adults' Decision-Making Process around Selection of Intrauterine Contraception. 2016 North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology. Published by Elsevier Inc. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpag.2015.09.001>, 2016.