



Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego **dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej**

Safety and eligibility for hormonal and intrauterine contraceptions – Polish Gynecological Society Recommendation

Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w składzie:

Agata Karowicz-Bilińska (Łódź)

Ewa Nowak-Markwitz (Poznań)

Przemysław Oszukowski (Łódź)

Tomasz Opala (Poznań)

Marek Spaczyński (Poznań)

Mirostław Wielgoś (Warszawa)

na posiedzeniu dnia 31 stycznia 2014 roku dokonał analizy literatury przedmiotu oraz wcześniej wydanych rekomendacji i stanowisk PTG w zakresie stosowania antykoncepcji i wypracował poniższe rekomendacje.

Antykoncepcja stanowi podstawowy element kontroli urodzin. Celem antykoncepcji jest niedopuszczenie do zapłodnienia lub zagnieżdżenia zapłodnionej komórki jajowej. Efekt ten osiąga się poprzez stosowanie różnych metod farmakologicznych, mechanicznych lub chirurgicznych.

Idealna antykoncepcja powinna być bezpieczna, skuteczna, odwracalna, prosta w użyciu, być szeroko dostępna i mieć niską cenę. Istnieje wiele metod antykoncepcyjnych; niniejsze opracowanie zostało przygotowane dla antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej, ponieważ w największym stopniu spełniają podane wyżej kryteria.

Środki blokujące owulację

Do tej grupy należy antykoncepcja hormonalna. Istotą jej działania jest blokowanie owulacji poprzez działanie antygonadotropinowe gestagenów. Gestageny stosowane w antykoncepcji hormonalnej różnią się między sobą profilem działania pozaantykoncepcyjnego, co jest wykorzystywane w personalizacji postępowania, czyli wyborze najbardziej korzystnego profilu działania stosowanego gestagenu dla danej kobiety. Większość środków hormonalnych stosowanych w celu antykoncepcji zawiera także estrogeny lub substancje działające estrogennie. Dodawane są one w celu lepszej kontroli krwawień z macicy oraz wywierania pożądanego efektu estrogennego na organizm. W większości środków hormonalnych jako substancje estrogenną wykorzystuje się etynyloestradiol, są też środki z zawartością estradiolu.

Działanie antykoncepcji hormonalnej jest w pełni odwracalne. Antykoncepcja hormonalna jest dostępna w Polsce w postaci tabletek, plastrów, implantu podskórnego, iniekcji oraz aplikatora uwalniającego hormony dopochwowo. Tabletki antykoncepcyjne różnią się między sobą dawką hormonów, zarówno estrogenów jak i gestagenów oraz schematem podawania. Hormony w postaci tabletek stosowane są codziennie przez 21, 24 lub 28 dni. Hormony zawarte w plastrach aplikowane są raz w tygodniu a te zawarte w aplikatorze dopochwowym raz w miesiącu. Dawki estrogenów jak i gestagenów różnią się w poszczególnych preparatach. Można wyróżnić preparaty niskodawkowe (zawierające 0,2 mg etynyloestradiolu + niską dawkę gestagenu) oraz preparaty średniodawkowe (zawierają 0,3 mg lub więcej etynyloestradiolu + gestagen). Aplikator dopochwowy zawiera etonogestrel (uwalnia się 0,12 mg/dobę) i etynyloestradiol (uwalnia się 0,015 mg/dobę). Tabletki niskodawkowe wymagają ścisłego przestrzegania reżimu przyjmowania. Obarczone są też większym ryzykiem pojawienia

1 Naturalne metody zapobiegania ciąży, polegające na okresowym powstrzymaniu się od współżycia nie są uznawane przez WHO jako metody antykoncepcji.

Rekomendacje PTG dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej.

się plamień i krwawień w czasie cyklu. Tabletki jednoskładnikowe zawierają tylko gestagen. Są stosowane u kobiet karmiących oraz u tych, które nie mogą przyjmować estrogenów a także jako antykoncepcja awaryjna, doraźna. Gestageny podawane w iniekcji (150 mg medroksyprogesteronu) działają przez około 3 miesiące. Implant podskórny, który jest zarejestrowany w Polsce, zawiera 68 mg etonogestrelu uwalnianego przez 3 lata – należy do metod antykoncepcji długodziałającej.

Środki antykoncepcyjne wewnątrzmaciczne

Do tych środków należą wkładki wewnątrzmaciczne zawierające miedź lub systemy zawierające lewonorgestrel w małej dawce, niewystarczającej do jego działania antygonadotropinowego, czyli hamowania owulacji. Należą do środków antykoncepcji w pełni odwracalnej, długodziałającej.

Wkładki z miedzią są aplikowane do macicy i ich działanie antykoncepcyjne, w zależności od rodzaju (producenta) trwa 3, 5 lub więcej lat. Po okresie używalności przewidzianym przez producenta należy wkładkę wymienić. U zdrowej kobiety nie są wymagane przerwy pomiędzy usunięciem zużytej wkładki a aplikacją nowej. W czasie stosowania wkładek z miedzią czynność gonad jest w pełni zachowana i występują naturalne krwawienia miesięczkowe. Powrót płodności następuje natychmiast po usunięciu wkładki.

Systemy z zawartością lewonorgestrelu mają najniższy wskaźnik Pearl'a, czyli należą do najskuteczniejszych metod antykoncepcyjnych. Nie zawierają miedzi, natomiast mają wbudowany zbiornik uwalniający lewonorgestrel przez 3 lub 5 lat. Hormon powoduje wystąpienie zmian w endometrium polegających na spadku wrażliwości na endogenne estrogeny i progesteron oraz wywołuje decydualizację podścieliska. Systemy z lewonorgestrel'em różnią się między sobą wielkością oraz zawartością hormonu (13,5 mg vs. 52 mg) i dobową ilością jego uwalniania. Oba systemy różnią się także między sobą efektem biologicznym wywieranym w macicy. Mniejszy z nich nie hamuje krwawień miesięczkowych a efekt progestagenny na endometrium i otaczające tkanki jest słabszy. System większy powoduje prawie całkowite zahamowanie krwawień miesięczkowych, co jest jego dodatkowym, pożądanym w określonych stanach patologicznych efektem pozaantykoncepcyjnym. Aplikacja i wymiana systemów z lewonorgestrel'em przebiega w taki sam sposób jak opisane powyżej dla wkładek z miedzią. Powrót płodności po usunięciu systemu następuje w ciągu pierwszego naturalnego cyklu miesięczkowego. System wewnątrzmaciczny z lewonorgestrel'em, szczególnie ten o mniejszych wymiarach, można zakładać u nieródek.

Warunki ogólne stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej

Wybierając metodę antykoncepcji należy wykonać następujące badania: badanie podmiotowe, obejmujące wywiad personalny i rodzinny, szczególnie w zakresie występowania zakrzepicy, należy przeprowadzić badanie ginekologiczne oraz USG dopochwowe, wykonać cytologię, zmierzyć ciśnienie krwi oraz zbadać piersi. Kobieta stosująca antykoncepcję hormonalną lub wewnątrzmaciczną powinna mieć wykonywane wszystkie powyższe badania, oprócz cytologii (raz na 3 lata), przynajmniej raz w roku.

Przeciwwskazania bezwzględne do stosowania antykoncepcji hormonalnej

Użycie tabletek, plastrów oraz aplikatorów dopochwowych jest przeciwwskazane w ciąży, u kobiet z rakiem piersi, u kobiet z otosklerozą (preparaty zawierające estrogeny), przebytą lub czynną zakrzepicą, cukrzycą ze zmianami naczyniowymi, nieustabilizowanym lub leczonym, ale wysokim nadciśnieniem, powyżej 35 roku życia, u kobiet palących powyżej 15 papierosów/dobę, u kobiet z trombofilią i długotrwałe unieruchomionych oraz w innych, rzadkich sytuacjach klinicznych (tabela I, zał. 1).

Przeciwwskazania do antykoncepcji wewnątrzmacicznej

Ciąża stanowi bezwzględne przeciwwskazanie do założenia wkładki.

Skuteczność metod antykoncepcji hormonalnej i wewnątrzmacicznej

Wskaźnik Pearl'a osiąga najniższą wartość przy stosowaniu metod długodziałających, ponieważ wtedy istnieje najmniejsze ryzyko popełnienia przez kobietę błędu związanego z działaniem danej metody antykoncepcyjnej (tabela II, zał. 2).

Dobór metody antykoncepcji

Dobór metody antykoncepcji zależy od wielu czynników, z których najważniejszym jest życzenie i akceptacja pacjentki. W większości sytuacji są to zdrowe kobiety, u których można zastosować dowolną metodę zapobiegania ciąży. Jednak w sytuacjach szczególnych, u kobiet po przebytych ciężkich chorobach, chorujących przewlekłe lub obciążonych znacznym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy bardzo szczegółowo rozważyć i wybrać odpowiednią metodę. Jest to tym bardziej ważne, że chore kobiety powinny stosować najbardziej skuteczne metody zapobiegania niepożądaną ciążą, ponieważ zajście w ciążę może w niektórych przypadkach niekorzystnie zmienić przebieg choroby. Podstawowe kryteria doboru najlepszej metody dla kobiety przedstawiono w tabeli I.^{2,3}

W tabeli są zawarte wskazania i przeciwwskazania do stosowania wybranych metod antykoncepcji przy współistnieniu szczególnych sytuacji klinicznych. Każdy lek posiada jednak własną charakterystykę produktu, w której są zawarte wskazania, przeciwwskazania oraz możliwe zdarzenia niepożądane. Dobór rodzaju tabletki hormonalnej powinien być dokonany w oparciu o te informacje oraz powinien uwzględniać pożądaną dla danej kobiety profil działania gestagenowego.

Podsumowanie

Przedstawione w rekomendacjach rodzaje antykoncepcji należą do metod najbardziej skutecznych, są w pełni odwracalne i dostępne w Polsce. Wszystkie mają zalety i wady. Wyboru metody dla danej kobiety powinien dokonać lekarz po uwzględnieniu profilu bezpieczeństwa danej metody w kontekście oczekiwań pacjentki.

Rekomendacje PTG dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej.

Tabela I. Wskazania i przeciwwskazania do poszczególnych metod antykoncepcji wg WHO.

Cecha	Podgrupa	Dwuskładnikowe tabletki, plastry, ring	Tabletki progestagenne	IUD – system z lewonorgestreolem	IUD z miedzią	Iniekcje	Implant
		P/K	P/K	P/K	P/K	P/K	P/K
Wiek		Od menarche do < 40=1	Od menarche < 18=1	Od menarche do < 20=2	Od menarche do < 20=2	Od menarche < 18=2	Od menarche < 18=1
		≥ 40=2	18-45=1	≥ 20=1	≥ 20=1	18-45=1	18-45=1
			> 45=1			> 45=2	> 45=1
Nieprawidłowości anatomiczne macicy	a/ zniekształcona jama macicy	1	1	4	4	1	1
	b/ inne	1	1	2	2	1	1
Anemia	Anemia z niedoboru żelaza	1	1	1	2	1	1
Choroby piersi	a/ niezdiagnozowany guz	2	2	2	1	2	2
	b/ łagodne zmiany w piersiach	1	1	1	1	1	1
	c/ rodzinna historia raka piersi	1	1	1	1	1	1
	d/ rak piersi						
	1/ aktualnie	4	4	4	1	4	4
	2/ przebyty, wyleczony >5 lat	3	3	3	1	3	3
Karmienie piersią	a/ < 1 miesiąc po porodzie	3	2			2	2
	b/ 1 miesiąc lub > po porodzie	2	1			1	1
Rak szyjki macicy	Oczekujący leczenia	2	1	4/2	4/2	2	2
CIN		2	1	2	1	2	2
Marskość wątroby	a/ skompensowana	1	1	1	1	1	1
	b/ zdekompensowana	4	3	3	1	3	3
Zakrzepica żył głębokich (VTE), epizod zatorowości płucnej (PE)	a/ VTE lub PE w wywiadzie, brak leczenia antykoagulantami						
	1/ wysokie ryzyko nawrotu VTE lub PE	4	2	2	1	2	2
	2/ niskie ryzyko VTE lub PE	3	2	2	1	2	2
	b/ aktualna zakrzepica	4	2	2	2	2	2
	c/ VTE lub PE aktualnie leczona antykoagulantami						
	1/ wysokie ryzyko nawrotu	4	2	2	2	2	2
	2/ niskie ryzyko nawrotu	3	2	2	2	2	2
	d/ zakrzepica w rodzinie – krewny I°	2	1	1	1	1	1
	e/ duży zabieg chirurgiczny						
	1/ przedłużone unieruchomienie	4	2	2	1	2	2
2/ bez przedłużonego unieruchomienia	2	1	1	1	1	1	
f/ mały zabieg bez unieruchomienia	1	1	1	1	1	1	
Depresja		1	1	1	1	1	1
Cukrzyca (DM)	a/ w wywiadzie tylko cukrzyca ciążowa	1	1	1	1	1	1
	b/ DM bez zmian naczyniowych						
	1/ nie insulinozależna	2	2	2	1	2	2
	2/ insulinozależna	2	2	2	1	2	2
	c/ neuropatia, retinopatia, nefropatia*	3/4	2	2	1	3	2
d/ zaburzenia naczyniowe inne lub DM trwające > 20 lat*	3/4	2	2	1	3	2	
Rak endometrium*		1	1	4/2	4/2	1	1
Rozrost endometrium		1	1	1	1	1	1
Endometrioza		1	1	1	2	1	1
Padaczka*		1	1	1	1	1	1

Rekomendacje PTG dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej.

Cecha	Podgrupa	Dwuskładni- kowe tabletki, plastry, ring	Tabletki progesta- genne	IUD – system z lewonor- gestreolem	IUD z miedzią	Iniekcje	Implant
		P/K	P/K	P/K	P/K	P/K	P/K
Choroby pęcherzyka żółciowego	a/ objawowe						
	1/ po cholecystektomii	2	2	2	1	2	2
	2/ leczone farmakologicznie	3	2	2	1	2	2
	3/ obecnie	3	2	2	1	2	2
	b/ bezobjawowe	2	2	2	1	2	2
Choroba trofoblastyczna	a/ w okresie spadku stężenia hCG	1	1	3	3	1	1
	b/ wzrost stężenia hCG lub rak kosmówki*	1	1	4	4	1	1
Bóle głowy	a/ niemigrenowe	1/2	1	1	1	1	1
	b/ migrena						
	1/ bez aury, wiek <35	2/3	1/2	2	1	2	2
	2/ bez aury wiek ≥ 35	3/4	1/2	2	1	2	2
	3/ z aurą, wiek dowolny	4	2/3	2/3	1	2/3	2/3
Cholestaza w wywiadzie	a/ związana z ciążą	2	1	1	1	1	1
	b/ niezwiązana z ciążą	3	2	2	1	2	2
Nadciśnienie w ciąży w wywiadzie		2	1	1	1	1	1
Przebyte operacje ginekologiczne		1	1	1	1	1	1
Hiperlipidemia		2/3	2	2	1	2	2
Nadciśnienie tętnicze	a/ dobrze kontrolowane	3	1	1	1	2	1
	b/ podwyższone						
	1/ skurczowe 140-159 lub rozkurczowe 90-99	3	1	1	1	2	1
	2/ skurczowe ≥ 160 lub rozkurczowe ≥ 100*	4	2	2	1	3	2
Choroby jelit	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna	2/3	2	1	1	2	1
Choroba niedokrwienna serca*	W wywiadzie lub aktualna	4	2/3	2/3	1	3	2/3
Guzy wątroby	a/ łagodne	2	2	2	1	2	2
	b/ złośliwe*(też adenoma hepato cellular)	4	3	3	1	3	3
Wiele czynników ryzyka chorób sercowo- naczyniowych	Starszy wiek, palenie, cukrzyca, nadciśnienie	3/4	2	2	1	3	2
Otyłość	a/ BMI ≥ 30 kg/m ²	2	1	1	1	1	1
	b/ menarche < 18 r.ż. i BMI ≥ 30 kg/m ²	2	1	1	1	2	1
Rak jajnika*		1	1	1	1	1	1
Rodność	a/ nieródki	1	1	2	2	1	1
	b/ wieloródki	1	1	1	1	1	1
Przebyta ciąża ektopowa		1	2	1	1	1	1
Choroba zapalna miednicy (PID)	a/ w wywiadzie						
	1/ przebyta ciąża po PID	1	1	1/1	1/1	1	1
	2/ bez ciąży po przebytej PID	1	1	2/2	2/2	1	1
	b/ obecnie	1	1	4/2	4/2	1	1
Po poronieniu	a/ I trymestr	1	1	1	1	1	1
	b/ II trymestr	1	1	2	2	1	1
	c/ natychmiast po poronieniu septycznym	1	1	4	4	1	1

Rekomendacje PTG dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej.

Cecha	Podgrupa	Dwuskładnikowe tabletki, plastry, ring	Tabletki progestagenne	IUD – system z lewonorgestreolem	IUD z miedzią	Iniekcje	Implant
		P/K	P/K	P/K	P/K	P/K	P/K
Po porodzie (u karmiących i niekarmiących, także po c.c.)	a/ <21 dni	4	1			1	1
	b/ 21 do 42 dni						
	1/ z podwyższonym ryzykiem VTE i PE	3	1	2	2	1	1
	2/ bez czynników ryzyka VTE	2	1	2	2	1	1
Reumatoidalne zapalenie stawów	a/ podczas terapii immunosupresyjnej	2	1	2/1	2/1	2/3	1
	b/ bez terapii immunosupresyjnej	2	1	1	1	2	1
Ciężka dysmenorrhea		1	1	1	2	1	1
Choroby przenoszone drogą płciową (STI)	a/ aktualne zapalenie ropne szyjki lub chlamydia, bądź rzeżączka	1	1	4/2	4/2	1	1
	b/ inne STI	1	1	2/2	2/2	1	1
	c/ zakażenie trichomonas lub BV	1	1	2/2	2/2	1	1
	d/ wysokie ryzyko zakażenia STI	1	1	2/3**/2	2/3**/2	1	1
Palenie papierosów	a/ wiek <35	2	1	1	1	1	1
	b/ wiek ≥35, < 15 papierosów/dzień	3	1	1	1	1	1
	c/ wiek ≥ 35, ≥ 15 papierosów/dzień	4	1	1	1	1	1
Po transplantacji organów*	a/ z powikłaniami	4	2	3/2	3/2	2	2
	b/ bez powikłań	2	2	2	2	2	2
Udar*	W wywiadzie	4	2/3	2	1	3	2/3
Zakrzepica żył powierzchniowych	a/ żyłki kończyn dolnych	1	1	1	1	1	1
	b/ zapalenie żył powierzchniowych	2	1	1	1	1	1
Toczeń*	a/ dodatnie miano przeciwciał antyfosfolipidowych (lub nieznanne)	4	3	3	1/1	3	3
	b/ ciężka trombocytopenia	2	2	2	3/2	3/2	2
	c/ leczenie immunosupresyjne	2	2	2	2/1	2	2
	d/ żadne z powyższych	2	2	2	1	2	2
Mutacje sprzyjające trombofilii*		4	2	2	1	2	2
Choroby tarczycy	Hiper- lub hypotyreoza	1	1	1	1	1	1
Gruźlica*	a/ o lokalizacji innej niż miednica	1	1	1	1	1	1
	b/ w miednicy	1	1	4/3	4/3	1	1
Mięśniaki macicy		1	1	2	2	1	1
Choroby zastawek serca	a/ bez powikłań	2	1	1	1	1	1
	b/ powikłania*	4	1	1	1	1	1
Krwawienia miesiączkowe	a/ nieregularne, o miernym nasileniu	1	2	1	1	2	2
	b/ miesiączki krwotoczne	1	2	1/2	2	2	2
Wirusowe zapalenie wątroby	a/ ostre lub przewlekle	3/4**/2	1	1	1	1	1
	b/ przewlekle	1	1	1	1	1	1
Terapia przeciwdrgawkowa	a/ phenytion, primidone, carbamazepine, barbiturates, topiramate, oxcarbazepine	3	3	1	1	1	2
	b/ lamotrigine	3	1	1	1	1	1
Antybiotykoterapia	a/ o szerokim spektrum	1	1	1	1	1	1
	b/ przeciwgrzybicza	1	1	1	1	1	1
	c/ przeciw Pasożytnicza	1	1	1	1	1	1
	d/ rifampicin lub rifabutin	3	3	1	1	1	2

Legenda:

1. Brak przeciwwskazań, można używać
 2. Korzyści przewyższają ryzyko
 3. Ryzyko przewyższa korzyści
 4. Nieakceptowane ryzyko – metoda nie powinna być używana
- P/K = inicjacja/kontynuacja
 * - zajście w niepożądaną ciążę może niekorzystnie zmienić przebieg choroby podstawowej
 ** - inicjacja

Rekomendacje PTG dotyczące wskazań i bezpieczeństwa stosowania antykoncepcji hormonalnej oraz wewnątrzmacicznej.

Tabela II. Wartość wskaźnika Pearla dla poszczególnych metod antykoncepcji [1].

Metoda	Wartość wskaźnika Pearla	
	Przy idealnym stosowaniu	Przy typowym stosowaniu
Dwuskładnikowe tabletki	0 – 1,26	0 – 2,18
20 µg EE	0 – 1,26	0 – 1,82
30 µg EE	0 – 0,62	0 – 1,19
Tabletki progestagenne	0,14	0,41
Plastry	0,59 – 0,99	0,71 – 1,24
Pierścień dopochwowy	0,31 – 0,96	0,25 – 1,23
Implant	-	0 – 0,3
Wkładka z miedzią	-	0,16 – 1,26
Wkładka z lewonorgestrem (52mg)	-	0,09 – 0,11
Wkładka z lewonorgestrem (13,5mg)	-	0,33

Piśmiennictwo

1. Mansour D, Inki P, Gemzell-Danielsson K. Efficacy of contraceptive methods: a review of the literature. *Eur J Contraception Reprod Health Care*. 2010, 15, 4-16.
2. Summary Chart of U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use <http://www.cdc.gov/reproductivehealth/unintendedpregnancy/USMEC.htm>
3. Medical Eligibility Criteria for Contraception Use, WHO 2009, IV editions, http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888_eng.pdf

Zespół ekspertów PTG dąży do zapewnienia niezależności i obiektywizmu we wszystkich swoich działaniach edukacyjnych. Celem działań ekspertów PTG które doprowadziły do powstania niniejszego opracowania nie jest promowanie, popieranie lub zalecanie w szczególny sposób produktów handlowych, usług ani sprzętu medycznego, których opisy znalazły się w artykule.

Celem ujawnienia ewentualnych konfliktów interesów związanych z niniejszą publikacją, autorzy oświadczają, że współpracowali w badaniach lub grantach edukacyjnych z następującymi firmami medycznymi:

Agata Karowicz-Bilińska – nie zgłasza

Ewa Nowak-Markwitz – granty edukacyjne i wykładowca w: GSK, Bayer-Schering, Amgen, MSD, Roche

Tomasz Opala – granty edukacyjne i wykładowca w: Novascon, GSK

Przemysław Oszukowski – granty edukacyjne i wykładowca w: MSD, Abbott, Bayer, Novascon, GSK, Rovers, Sanofi-Aventis, Merck

Marek Spaczyński – granty edukacyjne i wykładowca w: GSK, Bayer-Schering, Amgen, MSD, Roche, Novascon

Miroslaw Wielgoś – granty edukacyjne i wykłady: Sanofi-Aventis, Pfizer, NovoNordisk, Gedeon Richter, Adamed, Novascon, Merck