

NITRODĚLOŽNÍ KULIČKA IUB™ SCu300B MIDI – VIGILANČNÍ DATA Z REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE ZÍSKANÁ V PRŮBĚHU ROKU 2017 (březen 2018)

Dlouhodobě působící reverzibilní antikoncepce (Long-acting reversible contraceptive – LARC) poskytuje účinnou antikoncepci po dlouhou dobu bez nutnosti spolupráce uživatelek. Patří sem nitroděložní tělíska (intrauterine device – IUD), injekce a podkožní antikoncepční implantáty. LARC je nejúčinnější reverzibilní metoda antikoncepce. Globálně se IUD považují za nejběžnější reverzibilní antikoncepční prostředek, přičemž jej celosvětově používá 15,5 % žen¹.

Nitroděložní tělíska uvolňující měď nebo hormon jsou srovnatelně vysoce účinné metody antikoncepce (> 99%), které poskytují dlouhodobou ochranu. Nitroděložní tělíska na bázi mědi jsou jednou z nejoblíbenějších metod antikoncepce – neuvolňují syntetické hormony, nepotlačují ovulaci ani nenarušují přirozený menstruační cyklus.

ÚVOD

Nitroděložní kulička IUB™ SCu300B MIDI (v některých zemích známá pod obchodní značkou Ballerine™) **je nové nehormonální nitroděložní antikoncepční tělísko.** Po zavedení do dělohy se IUB™ stočí do tvaru pružné trojrozměrné kuličky odpovídající tvaru děložní dutiny.

NITRODĚLOŽNÍ KULIČKA IUB™ SCu300B MIDI JE PRO POUŽÍVÁNÍ V EVROPĚ SCHVÁLENA OD PROSINCE 2014 A V SOUČASNOSTI JE DOSTUPNÁ V 17 ZEMÍCH, KDE SE JÍ PRODALO VÍCE NEŽ 60 000 KUSŮ.

ZÍSKÁVÁNÍ DAT A JEJICH ANALÝZA

Zde uvedené údaje byly získány průběžným sledováním po uvedení na trh, které provádí výrobce (OCON Medical Ltd., Izrael) za účelem sledování bezpečnosti a účinnosti nitroděložní kuličky IUB™ SCu300B MIDI.

Tato zpráva obsahuje zkušenosti s používáním IUB™ SCu300B MIDI v reálné klinické praxi v průběhu 12 měsíců roku 2017. Do analýzy jsou zahrnuty údaje ze všech zemí, ve kterých byla nitroděložní kulička uvedena na trh před rokem 2017 (tj. Rakousko, Švýcarsko, Německo a Izrael).

V roce 2017 bylo ve výše uvedených zemích zavedeno přibližně **17 395 kusů**. Údaje byly získány prostřednictvím průběžných vigilančních hlášení.

VÝSLEDKY

Nahlášená vypuzení, těhotenství a perforace u nitroděložních kuliček IUB™ SCu300B MIDI zavedených v průběhu roku 2017, vigilanční databáze:

	Vypuzení	Těhotenství	Perforace
Počet	637	46	8
Frekvence výskytu	3,7 %	0,26 %	1: 2174

Hlášení bolesti a křečí nebo závažného krvácení představovaly méně než 0,1 %.

DISKUZE A ZÁVĚRY

Na základě publikovaných údajů tělíska tvaru T vykazují celkový výskyt vypuzení 6–10,2%, výskyt otěhotnění menší než 1%^{2,3} a výskyt perforací přibližně 1: 909⁴.

Zde uvedené údaje na základě reálné klinické praxe v období od 1.1. 2017 do 31. 12. 2017 jsou v souladu s předchozími vigilančními zprávami a dále potvrzují bezpečnost a účinnost nitroděložní kuličky IUB™ SCu300B MIDI.

Výsledky dvou post-marketingových studií probíhajících za účelem dalšího potvrzení účinnosti, bezpečnosti, spokojenosti a vlivu na kvalitu života uživatelek nitroděložní kuličky IUB™ SCu300B MIDI se očekávají ve druhé polovině roku 2018. Navíc se v průběhu roku 2018 připravuje zahájení rozsáhlé klinické studie v USA.

Literatura: 1. Blumenthal, P. D.; Voedisch, A.; Gemzell-Danielsson, K. (2010). „Strategies to prevent unintended pregnancy: Increasing use of long-acting reversible contraception“. Human Reproduction Update. 17 (1): 121–137. 2. Stoddard, A.; McNicholas, C.; Peipert, J. F. (2011). „Efficacy and Safety of Long-Acting Reversible Contraception“. Drugs. 71 (8): 969–980. 3. Aoun et al. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. Obstetrics & Gynecology (123;3) 2014, 585-592. 4. Heinemann et al. Risk of Uterine Perforation with Levonorgestrel-Releasing and Copper Intrauterine Devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. Contraception (2015), doi: 10.1016/j.contraception.2015.01.007.

4
ZEMĚ

3,7 %
VYPUZENÍ

0,26 %
TĚHOTENSTVÍ

RIZIKO
PERFORACE
1:2174