

1

Imagine de ansamblu asupra contracepției

Danielle Hassoun
MD Chișinău,
Moldova Mai 2015

Fără conflicte de interese

Criterii de calitate cu privire la utilizarea contraceptivelor

2

3 aspecte importante trebuie luate în calcul:

- Siguranța
- Acceptabilitatea
- Eficiența

Dar și

- Reversibilitatea
- Costul

Siguranța

3

Obiectivul primordial este evitarea unei sarcini nedorite, însă

- Sarcina, în sine, presupune anumite riscuri
- Toate metodele contraceptive pot provoca reacții adverse +/- serioase însă efectele secundare cu adevărat serioase sunt **foarte rare**

Întotdeauna țineți cont de raportul beneficiu/risc

- Uneori, îngrijorarea față de riscuri și efectele secundare pare a fi irațională, însă acestea trebuie avute în vedere întrucât pot afecta complianța;

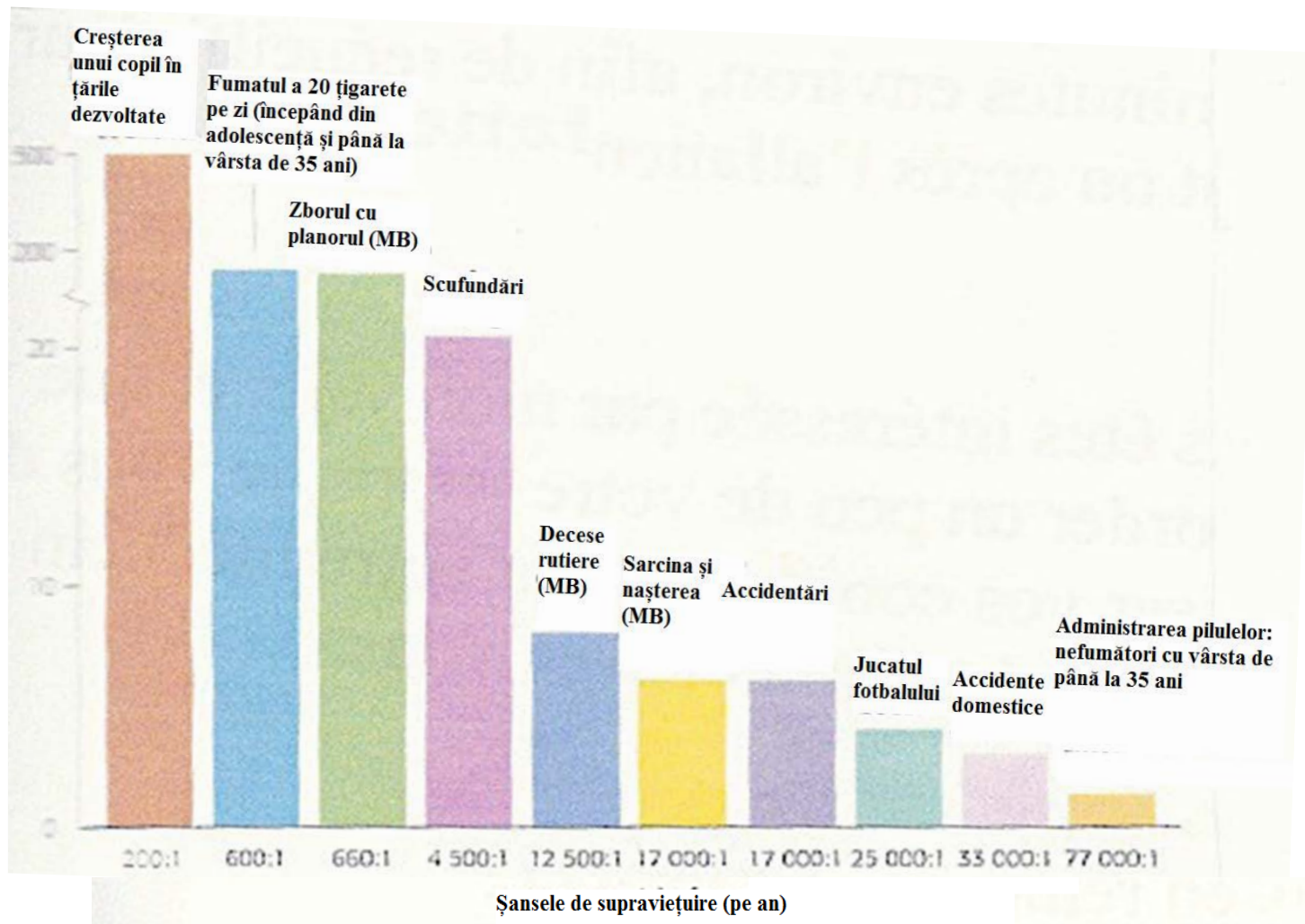
Ex: hormonii au un impact negativ asupra sănătății;

DIU perceput ca corp străin

Riscurile asociate cu administrarea pilulelor contraceptive sau cu alte activități

4

Numărul
anual de
decesuri
raportat
la
100 000
persoane



Eficacitate (Indicele sau rata Pearl)

5

- Eficacitatea calculată în baza indicelui (ratei) Pearl

Numărul mediu de sarcini

Numărul lunilor de expunere



% femei pe an expuse



1200 sau 1300

- Nici o metodă nu este 100% efectivă

Eficacitatea

Utilizarea perfectă/utilizarea tipică

6

Eficacitatea teoretică $\neq$ eficacitatea de facto

- Legată de metodă ca atare
 - Utilizare simplă sau nu
 - Metodă cu acțiune de lungă durată
- Legată de utilizator
 - Vârsta
 - Activitatea sexuală
 - Durata utilizării

Pentru o mai bună înțelegere a unei anumite metode este necesară utilizarea de lungă durată a acesteia, însă probabilitatea cumulativă de a rămâne însărcinată de asemenea se mărește o dată cu timpul.

Ex: o metodă care prezintă un risc de sarcină de 3% în primul an de utilizare, peste 10 ani, va comporta un risc de 26% (contracepție Trussel 2004)

Eficacitatea

Utilizarea perfectă/utilizarea tipică

7

Tabelul 1. Procentul femeilor care au o sarcină neplanificată pe parcursul primului an de utilizare tipică și perfectă a metodei de contracepție și procentajul utilizării continue, la sfârșitul primului an: Statele Unite ale Americii

Metoda (1)	% femeilor care au avut o sarcină neplanificată pe parcursul primului an de utilizare		% femeilor care utilizează continuu pe parcursul unui an ³ (4)
	Utilizare tipică, ¹ (2)	Utilizare perfectă ² (3)	
Nici o metodă ⁴	85	85	
Spermicide ⁵	29	18	42
Coitul întrerupt	27	4	43
Metode de bază de sensibilizare a fertilității	25		51
Metoda calendarului ⁶		5	
Metoda mucusului cervical		4	
Metoda ovulației		3	
Buretele contraceptiv			
Femei multipare	32	20	46
Femei nulipare	16	9	57
Diafragma	16	6	57
Prezervativul ⁸			
Feminin (Reality)	21	5	49
Masculin	15	2	53
Pilula combinată sau minipilula	8	0.3	68
Plasturele Evra	8	0.3	68
Inelul vaginal Nurva	8	0.3	68
DepoProvera	3	0.3	56
Injectabile combinate (Lunelle) ⁹	3	0.05	56
DIU			
ParaGard (T cupru)	0.8	0.6	78
Mirena (LNG-IUS)	0.2	0.2	80
Implanturi	0.05	0.05	84
Sterilizare feminină	0.5	0.5	100
Sterilizare masculină	0.15	0.10	100

¹ Pilulele contraceptive de urgență: tratamentul inițiat pe parcursul primelor 72 ore după contactul sexual neprotejat reduce riscul sarcinii cu cel puțin 75 %

² Metoda amenoreei de lactatie: metodă de contracepție temporară foarte eficientă

Eficiența contraceptivelor și rata de abandonare a metodei după un an de utilizare, în Statele Unite și în Franța, adaptată de OMS

8

Metoda	Rata sarcinilor (%) apărute pe parcursul primului an de utilizare		Rata avorturilor (%) apărute pe după un an de utilizare		
	Utilizarea corectă și regulată	Utilizare curentă		Statele Unite	Franța
		Statele Unite	Franța		
Nici o metodă	85	85			
Cupa cervicală	26, 9*	32, 16†			
Spermicide	18	29	22†	58	62†
Metoda calculării ovulației (metoda naturală)	0,4 – 5§	25	8	49	48
Coitus întrerupt	4	22	10	57	45
Burete	20, 9**	24, 12††	22†	64	62†
Prezervativ feminin	5	21		51	
Prezervativ masculin	2	15	3,3	47	53
Diafragma	6††	12††			
Pilula combinată și minipilula	0,3	9	2,4	32	30
Plasture	0,3	9		32	
Inel	0,3	9		32	
Progestativ injectabil (Depoprovera)	0,3	6		44	
DIU din cupru	0,6	0,8	1,1§§	22	15§§
DIU cu levonorgestrel	0,2	0,2	1,1§§	20	15§§
Implant	0,05	0,05		16	
Sterilizare feminină	0,5	0,5		0	
Vasectomie	0,1	0,15		0	

Femei uni/multipare: 26; femei nulipare: 9

Femei uni/multipare: 32; femei nulipare: 16

Spermicid sau burete

Metoda simpto-termală: 0,4; metoda ovulației :3; metoda mucusului cervical: 4; metoda calendarului: 5.

Femei uni/multipare:20; femei nulipare: 9

Femei uni/multipare: 24; femei nulipare: 12

Diafragmă cu spermicid

Orice tip de DIU (cupru și levonorgestrel)

Valorile publicate de către OMS provin în mare parte din Statele Unite (Trussel 2011). Datele referitoare la Franța sunt furnizate de studiul Cocon (Moreau 2007, Moreau 2008)

În funcție de rata sarcinii apărute pe parcursul primului an de utilizare, metoda este considerată de către OMS drept: < 1: foarte eficientă;

1-9: eficientă; 10-25: eficientă moderat; 26-32: mai puțin eficientă.

Acceptabilitatea

9

- Determinată de eficiență și siguranța folosirii
- Există mai mulți factori care determină dacă o persoană consideră sau nu o anumită metodă drept acceptabilă

Ex: prezența sau absența sângerărilor anormale cauzate de implant

Contracepția hormonală

10

- Asocierea estrogen + progesteron
 - Contraceptive oral combinate (COC)
 - Plăsture
 - Inel
- Metoda numai cu progesteron
 - Pilula cu progesteron (POP)
 - Implant
 - Injectabile
 - DIU hormonal

11

Metode combinate (pilule, inel, plasture)

Mecanismul de acțiune a metodei combinate 3 tipuri

12

- **Inhibarea ovulației,**

Estrogenul blochează dezvoltarea foliculului ovarian

Progestogenul inhibă foarte puternic, nivelul maxim al

HL (hormonul luteinizant) (+++)

- **Atrofia endometrială,**

Acțiune progestină asupra endometrului (nefavorabilă pentru implantare)

- **Schimbări în mucusul cervical**

Progestativul îngroașă mucusul cervical și reduce motilitatea spermei

Inovații clinice

13

- Reducerea dozei de etinilestradiol (EE)
- Un nou tip de estrogen (valerat de estradiol)
- Un tip nou de progestativ utilizat în COC
- Noi căi de administrare (plasturele, inelul)
- Regim nou de administrare

Reducerea dozei de etinilestradiol (EE)

14

În mare parte, riscurile cardiovasculare sunt legate de estrogen

De la sfârșitul anilor 60, se atestă o reducere a dozei de EE
(~~100~~, 50, 40, 35, 30, 20 și 15 μ g)

Trecerea de la 50 la 30

- Riscul arterial redus la jumătate (MI)
- Scăderea riscului de diabet zaharat

Însă, au rămas nemodificate

- Acțiunea negativă asupra profilului lipidelor
- A fost eliminată complet acțiunea negativă asupra profilelor hemostatice

**Indiferent de doza de EE, contraindicațiile
sunt aceleași și trebuie respectate +++**

Un tip nou de estrogen (valerat de estradio

15

Agren: Jurnalul European al Contracepției și Sănătății Reproductive, Decembrie 2011

Nomagestol/17 β estradiol (zoely®) (Qlaira®)	LNG/EE (microgynon 30 ®)
- Acțiune negativă mai mică asupra factorilor de coagulare - Nu produc schimbări în profilul lipidelor - Schimbări nesemnificative a toleranței la glucoză - Creștere ușoară a PCR - Creștere semnificativă a SHBG	-Modificări negative a factorilor de coagulare - Creștere ușoară a HDL (lipoproteine de densitate mare) și trigliceridelor și descreșterea LDL (lipoproteine de densitate mică) -Descreșterea toleranței la glucoză -Creșterea PCR -Creștere ușoară a SHBG

Descreșterea teoretică a riscului cardiovascular, însă nu au fost efectuate studii cu femei supuse riscului, iar toleranța nu este foarte bună (sângerări neregulate)
Sunt valabile aceleași contraindicații ca și pentru EE, acestea trebuie respectate +++

Îmbunătățirea progesteronului utilizat în COC

16

- Toate progestinele utilizate în pilulele combinate derivă din nor testosteron
- Blochează ovulația și au un potențial androgenic +/-

Generația 1-a	Norethindrone (injectabil)
Generația a 2-a	norgestrel, levonorgestrel Microgynon®
Generația a 3-a	desogestrel, Gestodène Logest® norgestimate, Evra patch® etonorgestrel, Implanon® nexplanon® inel
Generația a 4-a	Drospirona Yasmin®, Yaz®
	Acetat de ciproteron, Diane®

Este noua generație de COC mai bună decât “vechea” generație?

17

- Este mai bună deoarece conține doze reduse de estrogeni și progestine, micșorând astfel numărul accidentelor cardiovasculare
- Avantajele progestinelor de ultimă generație:
 - Aceași eficacitate chiar dacă acțiunea asupra ovulației și endometrului este mai bună
 - Impact redus asupra profilului lipidic și glucozei
 - Acțiune androgenă mai scăzută (greutate, acnee????)
 - Efect antimineralocorticoid mai mic al drospirenonei (greutate?????)

Un alt aspect este că Progestinele de ultimă generație par să crească riscul tromboembolic,

Iar toleranța (efectele adverse) nu pare să se îmbunătățească semnificativ.

Tipuri noi de contraceptive hormonale combinate (plasturele, Inelul)

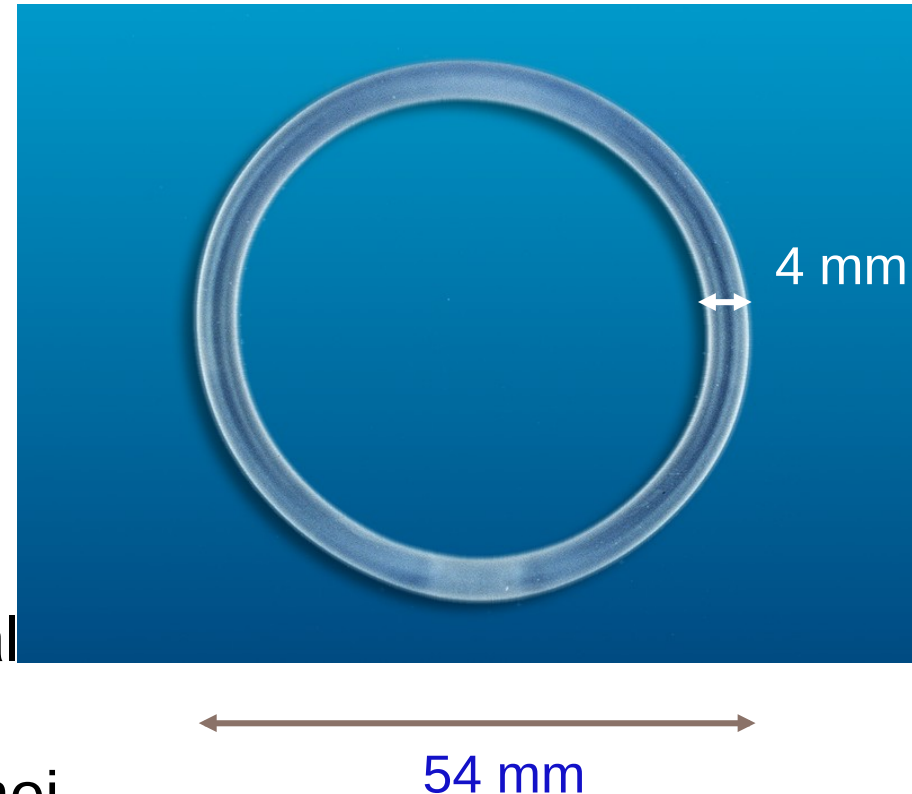
18

NUVA Ring® (Aprilie 2004)

Inel polimeric care conține o combinație de estrogen (EE: 15mcg) și progestin de generația a treia (etonorgestrel 150/24ore)

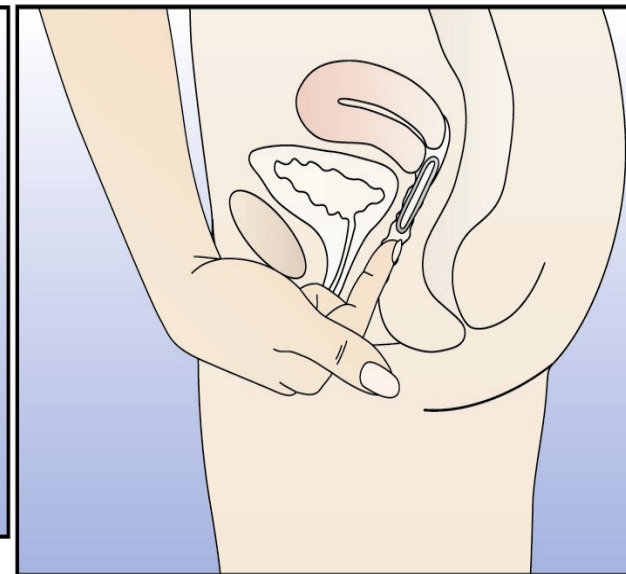
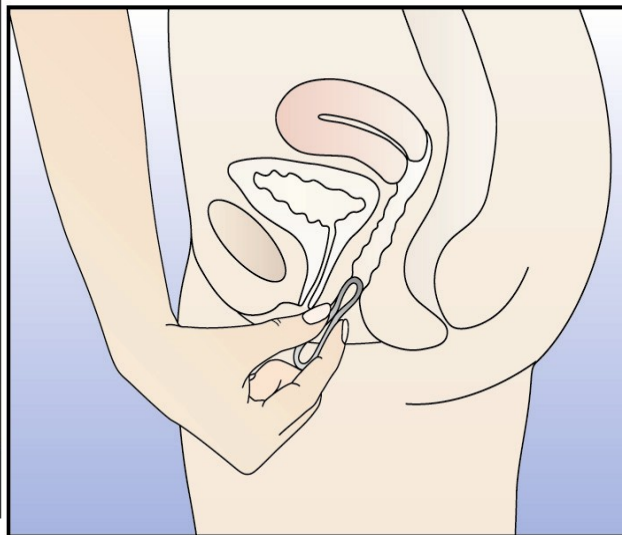
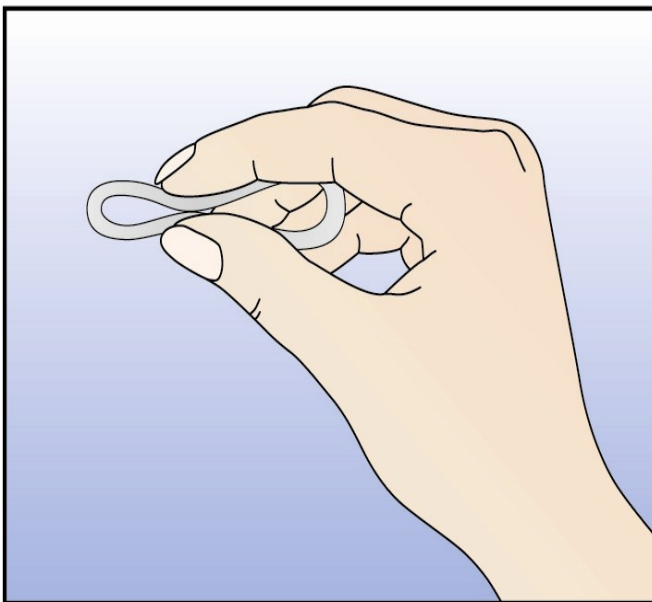
Bine absorbit de mucoasa vaginală (evită pasajul hepatic)

□ Indicele Pearl : 0,6 din 100 femei pe an



Introducerea inelului Nuva

19



Utilizarea inelului

Săptămâna
fără inel

Utilizarea
inelului

1

21

28

Următorul ciclu
menstrual

Noi tipuri de contraceptive hormonale (plasturele, inelul)

20

Plasturele Evra® (Aprilie 2004)

Plasturele conține o combinație de estrogen (EE: 20 mcg) și progestin de generația a 3-a (norelgestromin (norgestimat) (150/24ore)



Absorbție transdermică

Indicele Pearl : 0,8
la 100 femei pe an

Plasturele se schimbă în fiecare săptămână, pentru o perioadă de 3 săptămâni

Perioada fără plasture : o săptămână



Regimuri pentru pilulele combinate

21

□ *Tipul preparatelor*

- Monofazice : aceeași doză de hormoni în fiecare pilulă din cutie
- Bifazic sau trifazic : atât doza estrogenului cât și a progestinului se schimbă o dată sau de două ori timp de 21 zile

Nu există informații cu privire la un control mai riguros al ciclului; noțiunea de administrare bi/trifazică produce confuzie în rândul femeilor

Monofazic: administrarea pilulelor uitate este mai simplă; sunt administrate în mod continuu

□ *Cum se administrează?*

- Începând cu 1-a, a 2-a, sau a 3-a zi de menstruație
- “Start rapid”

Oricând pe durata ciclului, însă necesită o metodă de protecție de rezervă (suplimentară), în primele 7 zile de administrare a pilulelor.

Scheme pentru COC/Inel/plasture

22

Cum poate fi îmbunătățită complianța (pentru a evita uitarea pilulei)?

- Ambalarea împreună 7 pilule placebo, amintește despre necesitatea de a lua o cutie nouă
- Utilizarea unui contraceptiv combinat în mod continuu (pilulă, inel, plasture)
 - Administrează zilnic câte o pastilă (monofazic) pe orice perioadă dorești
 - Dacă apar sângerări anormale, oprește administrarea timp de 7 zile, după care, începe din nou

Beneficii	Dezavantaje
Fără sângerare Dismenoree mai puțin pronunțată Fără risc de sarcină, chiar și în cazul neadministrării pilulei	Sângerare neregulată Crește numărul de consumabile utilizate (pilule)

Ce tip de COC ar trebui prescris în primul rând (dacă nu există contraindicații și indiferent de vârstă) ?

23

- Cu o doză mai mică de estrogen (mai puțin de 35/40 μ g)
- Progesteron de generația a doua
- Monofazic (simplu de administrat)
- Continuu, cu sau fără placebo (dorește sau nu, să aibă menstruație)
- Cel mai ieftin

Cel mai scump nu este întotdeauna cel mai bun;

După care, se adaptează în funcție de efectele secundare și acceptabilitate

24

Metode bazate doar pe progesteron (Pilule , injectabile, implant)

Mecanismul de acțiune al metodelor bazate doar pe progesteron

25

- Îngroașă mucusul cervical îngreunând motilitatea spermei
- Provoacă condiții nefavorabile pentru implantarea în endometru
- Inhibă ovulația în mod variabil, în dependență de tipul și doza de progesteron

Pilule ce conțin numai progesteron

26

- Este utilizat progesteronul
 - Levonorgestrel (microval®)
 - Linnestrenol (exluton®)
 - Desogestrel (Cerazette®)

- Eficacitate
 - 1- 3 din 100 femei pe parcursul primului an
 - 0,4 din 100 femei care administrează desogestrel (inhibă ovulația)

Anticoncepționalele doar cu progesteron

27

□ Reacții adverse frecvente :

- Sângerări neregulate
- Amenoree

Nici chiar progesteronul de generația a 3-a nu crește
riscul de tromboză

□ Cum se administrează?

- Câte o pastilă zilnic,
- Fără interval de repaus între cutii
- Pilula uitată : mai mult de 3 ore pentru **exluton**
- mai mult de 12 ore pentru desogestrel
-

Pilule doar cu progesteron, macrodozate

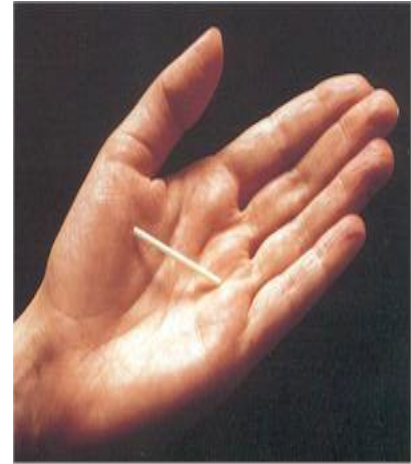
28

- Cu utilizarea progesteronului
 - Linestrenol (orgametril®)
 - Clormadinon (luteran®)
 - Promesgeston (surgestone®)
 - Nomegestrol (lutenyl®)
 - Medrogeston (colprone®)
- Eficacitate (inhibarea ovulației) 0,3 sarcini la 100 femei
- Reacții adverse:
 - Modificări ale sângerărilor (amenoree, sângerare între menstrre)
 - Acnee
 - Modificări în greutate

Implantul

29

- Nexplanon → Implanon →
 - O singură tijă eliberează 68 mg etonogestrel
 - 3 ani
- Jadelle →
 - 2 tije eliberează 2 *75 mg mg levonorgestrel
 - 5 ani
- Eficiență (inhibă ovulația)
0,6 sarcini la 100 femei pe parcursul primului an



Implantul

Reacții adverse frecvente

30

Adăugarea
în greutate
(6%)

acnee
(14%)

amenoree
și
sângerare

Modul de sângerare pe parcursul primelor 3 luni
Primele 3 luni sunt predictibile față de lunile următoare

Amenoree	18,6%
----------	-------

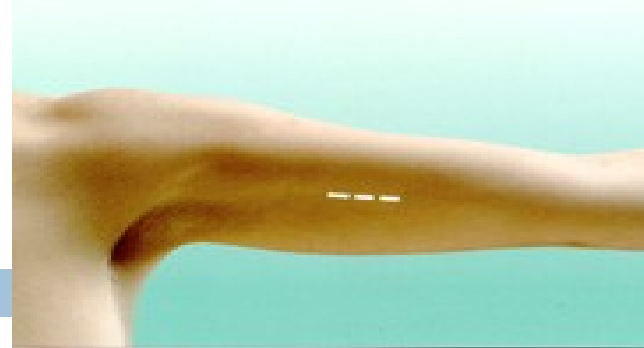
Sângerări rare (1-2 ori/90 zile)	26,9%
-------------------------------------	-------

Sângerări frecvente (> 6 ori/90zile)	7,2%
--	------

Sângerări normale (3-5 ori/90 zile)	47,3%
--	-------

Sângerare îndelungată (>14zile)	15,1%
-------------------------------------	-------

Implantul



31

□ Când poate fi introdus implantul?

- În cazul în care nu este utilizată nici o metodă de contracepție: Ziua 1-5 a ciclului
- Trecerea de la pilule, inel, plasture: oricând
- Trecerea de la injectabile: oricând înainte de expirarea perioadei de 3 luni

□ Cum îl înlocuim cu unul nou ?

Se înlătură implantul existent și se înlocuiește cu unul nou, în același loc.

video

Injectabile pe bază de progesteron

32

- Este utilizat progesteronul
 - Acetat de Medroxyprogesteron (DMPA)(Depo- Provera®)
 - Acetat de Noresthiron NET-EN (Noristerat®) Injecție intramusculară

La fiecare 3 luni, în cazul DMPA

La fiecare 2 luni în cazul NET-EN

- Eficacitate (inhibarea ovulației)
 - 1 sarcină la 100 femei, pe parcursul primului an

Injectabile pe bază de progestin

33

- Efecte secundare:
 - Schimbări ce țin de sângerare:
 - Sângerări neregulate
 - Sângerări prelungite
 - Amenoree
 - Adăugare în greutate 1-2 kg (și mai mult, în cazul adolescenților supraponderali)
 - Cefalee
 - Libido scăzut
 - Scăderea densității osoase

Prescrierea metodelor pe bază de progesteron

34

Pot fi indicate:

- Femeilor care alăptează (POP, Implanturi, injectabile)
- Femeilor care prezintă contraindicații cardiovasculare legate de administrarea estrogenului
 - Femeilor fumătoare cu vârsta de peste 35 (POP, Implanturi, injectabile)
 - Cefalee/migrene cu aura
- Femeilor care prezintă simptome legate de administrarea estrogenului
 - Mastodinie (POP macrodozate)
- Femeilor care necesită contraceptive cu acțiune îndelungată (implant, injectabile)

Dar și a Metodelor de barieră

35

- Prezervative (masculine și feminine) rata de eșec: 3-12%
- Spermicide (nonoxinol sau de benzalconiu)
Rata de eșec : 6-21%
Spume, geluri, supozitoare vaginale, burete
- Diafragma / cupola vaginală + gel spermicid
Rata de eșec : 5-21%

De asemenea, metode biologice

36

- Metoda bazată pe cunoașterea ciclului fertilității +/- monitor computerizat

Rata eșecului : 1-9% pentru utilizatorii perfecți

20% pentru utilizatorii tipici pe parcursul primului an

- Metoda temperaturii bazale
- Metoda mucusului cervical

Asocierea acestor metode

Cuplurile foarte motivate și cele de vârstă mai înaintată

MAI BINE DECÂT NIMIC ...

Vasectomia

37

- Constă din secționarea sau etanșarea a două ducturi spermale (canale deferente) care transportă sperma din testicule către penis.
- Poate fi efectuată în câteva minute, cu anestezie locală.
- Rata de eșec: 0,5 -1% în timpul primului an
- Azoospermia este obținută după 2 - 4 luni (sau 20 ejaculări).
- Complicații foarte rare (hematoame, infecții, granuloame)
- Nu ar trebui considerate drept reversibile (conservarea spermei este posibilă)

Sterilizarea feminină

Mini-laparatomie sau laparoscopie

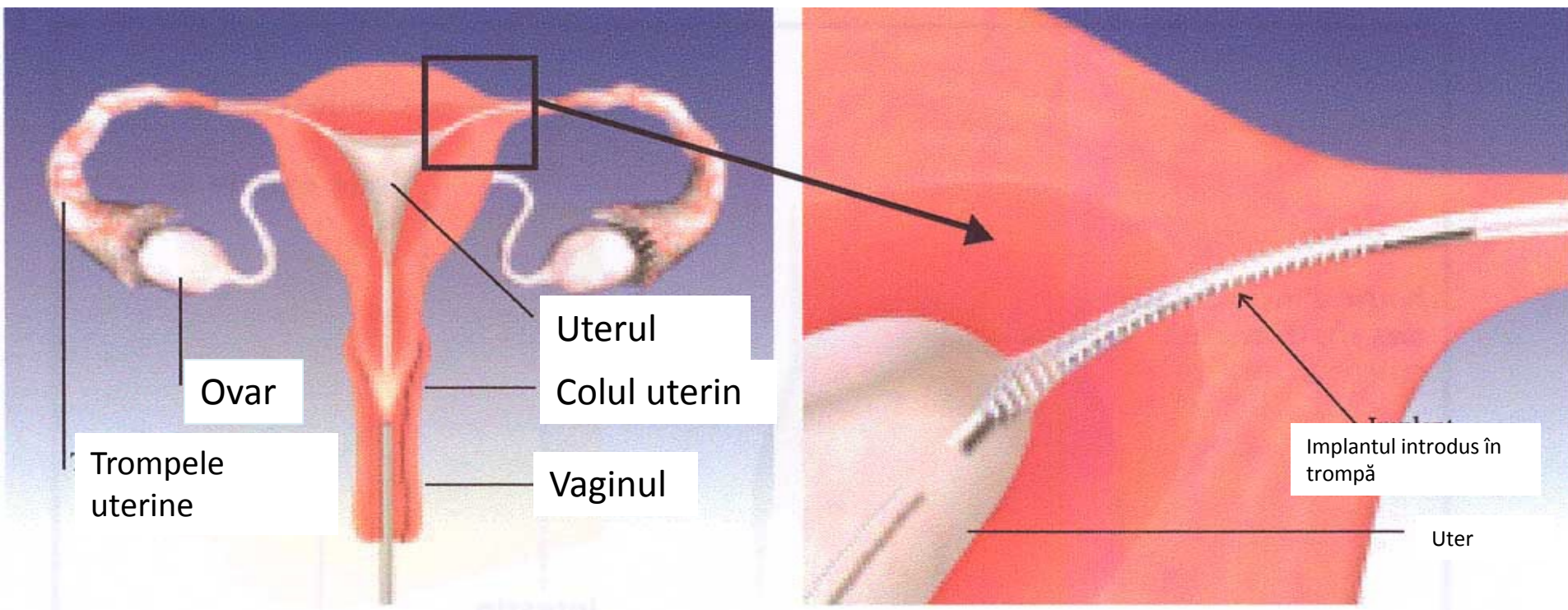
38

- Mini-laparatomie cu anestezie locală sau laparoscopie cu anestezie generală sau epidurală sau blocuri spinale
- Diferite tehnici: cauterizate, ligaturate, legate, tăiate și unite
- Rata de eșec: 1 sarcină la 100 femei
- Nu ar trebui considerată drept reversibilă

Sterilizare feminină tehnica ESSURE

39

- Histeroscopie +/- anestezie locală sau generală
- Introducerea unui micro-implant în trompele uterine, responsabil de formarea unei fibroze



Concluzii

40

- Contracepția hormonală și DIU sunt foarte eficiente, însă și celelalte metode de contracepție trebuie luate în calcul
- Anamneza personală și familială a femeii este crucială în prescrierea unei metode hormonale de contracepție
- Contraindicațiile față de contracepția hormonală sunt aceleași, indiferent de tipul hormonilor, dozaj ori căile de administrare.