



Karolinska
Institutet

Long-Acting Reversible Contraception (LARC) Efter Förlossning

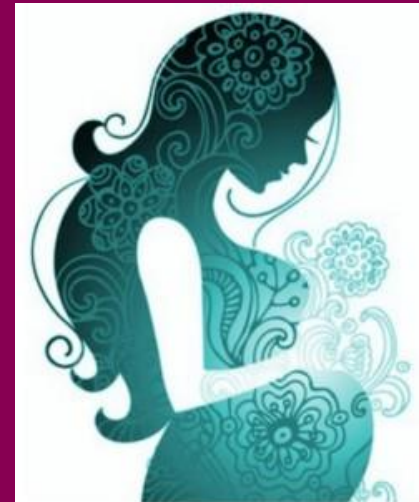
Doktorandarbete

Karin Lichtenstein Liljeblad, öI DS

Handledare Helena Kopp Kallner, öI DS, docent KI

Bihandledare Jan Brynhildsen, öI Link, prof LiU

Mentor Karin Pettersson, PFC KS, docent KI



Immediate post partum LNG-IUS insertion or standard insertion procedure after childbirth. An open-label, randomized, multicenter study

- MIPP-studien



Efter förlossning i Sverige

- Preventivmedelsrådgivning- och förskrivning vid efterkontrollen 6-12 veckor efter förlossningen.
 - oskyddad period efter barnafödande
 - behov av ytterligare ett besök för att få preventivmedel förskrivet/uppstartat
- Hur många nyförlösta kommer på efterkontrollen?
 - 65-94% med stora regionala skillnader, från Graviditetsregistret.
 - **Ca 30 % uteblir från efterkontrollen**
- Hur många får ett preventivmedel förskrivet?
- Hur många av de kvinnor som önskar säker antikonception för att undvika en ny graviditet får LARC förskrivet?
- **Är detta system vi har i Sverige idag med preventivmedelsförskrivning 2-3 månader efter förlossning, det bästa sättet att nå ut brett med det effektivaste preventivmedlet till kvinnor som önskar det, och till kvinnor som behöver det mest?**

LARC= long acting reversible contraceptive

- Hormonspiral (LNG-IUS), kopparspiral, hormonstav
- LARC i fokus som preventivmedel efter abort- och tidig uppstart
- Ca 38 000 aborter varje år i Sverige.
- 42 % är upprepad abort
- Övertygande evidens att LARC efter abort minskar aborter inom 3-4 år.
- Hur ser det ut efter förlossning?

Vad vet vi?

- 50 % har återupptaget sex (samlag) inom 6 veckor efter förlossning
- Ovulationen kan återkomma redan efter 4 veckor
- Täta graviditeter (förl < 18 mån) kan leda till:
 - risk för sämre anknytning
 - försämrad mental hälsa
 - sämre obstetriskt/neonatalt utfall
- Preventivmedelsrådgivning innan förlossning optimalt men svårt- kvinnor ofta inte mottagliga, annat fokus

Spiral direkt post partum

- Cochrane 2010:
- Spiralinsättning är möjligt från 10 minuter efter placentavgång upp till 48 timmar post partum
 - Ingen ökad risk för infektion eller perforation
 - Högre förekomst av utstötning
 - Insättning mindre smärtsam om EDA/dilaterad cervix
- Sammanfattar: omedelbar spiralinsättning inom 48 timmar efter förlossning är lika säker som senare insättning enligt "golden standard".
 - Framförallt studerat i utvecklingsländer men fler studier kommer, ffa från USA.
 - Inga stora randomiserade kontrollerande studier

WHO

- Recommendations för use of levonorgestrel-releasing intrauterine devices (LNG-IUD:s)
- **< 48 hours post partum**
 - *Breastfeeding women who are < 48 hours post partum can generally use LNG-IUS (MEC Category 2)*
- **≥ 48 hours to < 4 weeks post partum**
 - Breastfeeding (and non-breastfeeding) women generally should not have LNG-IUS inserted from 48 hours to < 4 weeks post partum (MEC Category 3)
- **≥ 4 weeks post partum**
 - *Breastfeeding (and non-breastfeeding) women can use an LNG-IUS without restrictions at ≥ 4 weeks postpartum (MEC Category 1)*

Postplacental or Delayed Insertion of the Levonorgestrel Intrauterine Device After Vaginal Delivery A Chen och co, Obst & Gyne, 2010

- Amerikansk randomiserad mindre studie
- 51 st randomiserade till omedelbar insättning (6.5 min efter placentaavgång), 51 st till insättning 6-8 v pp.
- Primära utfallsvariabeln: användande av LNG-IUS 6 mån pp
- Resultat: spiralanvändande 6 mån pp lika i båda grupperna ($p=0.32$), utstötning signifikant vanligare i gruppen omedelbar insättning ($p= 0.008$)

	Omedelbar insättning	Insättning 6-8 v postpart	Insättning via eget bokat besök
Lyckad insättning	50/51 (98%)	46/51 (90%)	
Utstötning vid 6 mån	12/50 (24%)	2/46 (4.4%)	
Spiral som metod vid 6 mån	43/51 (84.3%)	39/51 (76.5%)	11/41 (26.8%) 2 gravida

MIPP-studien- Mål

Att studera effekten av omedelbart insättande av LNG-IUS (Mirena) jämfört med standardinsättning 6-8 veckor post partum (golden standard) gällande risk för abort inom ett år post partum, säkerhetsprofil och patientnöjdhet.

Primär utfallsvariabel

Att studera om omedelbart insättande av LNG-IUS post partum är lika bra som golden standard (non-inferior) utifrån antal kvinnor med ofrivillig graviditet mätt som abort inom ett år efter förlossningen.

Sekundära utfallsvariabler

Att studera om omedelbart insättande av LNG-IUS post partum är lika bra som golden standard (non-inferior) utifrån effektivitet, säkerhetsprofil och patientnöjdhet.

Variabler:

1) *Effektivitet samt patientnöjdhet*

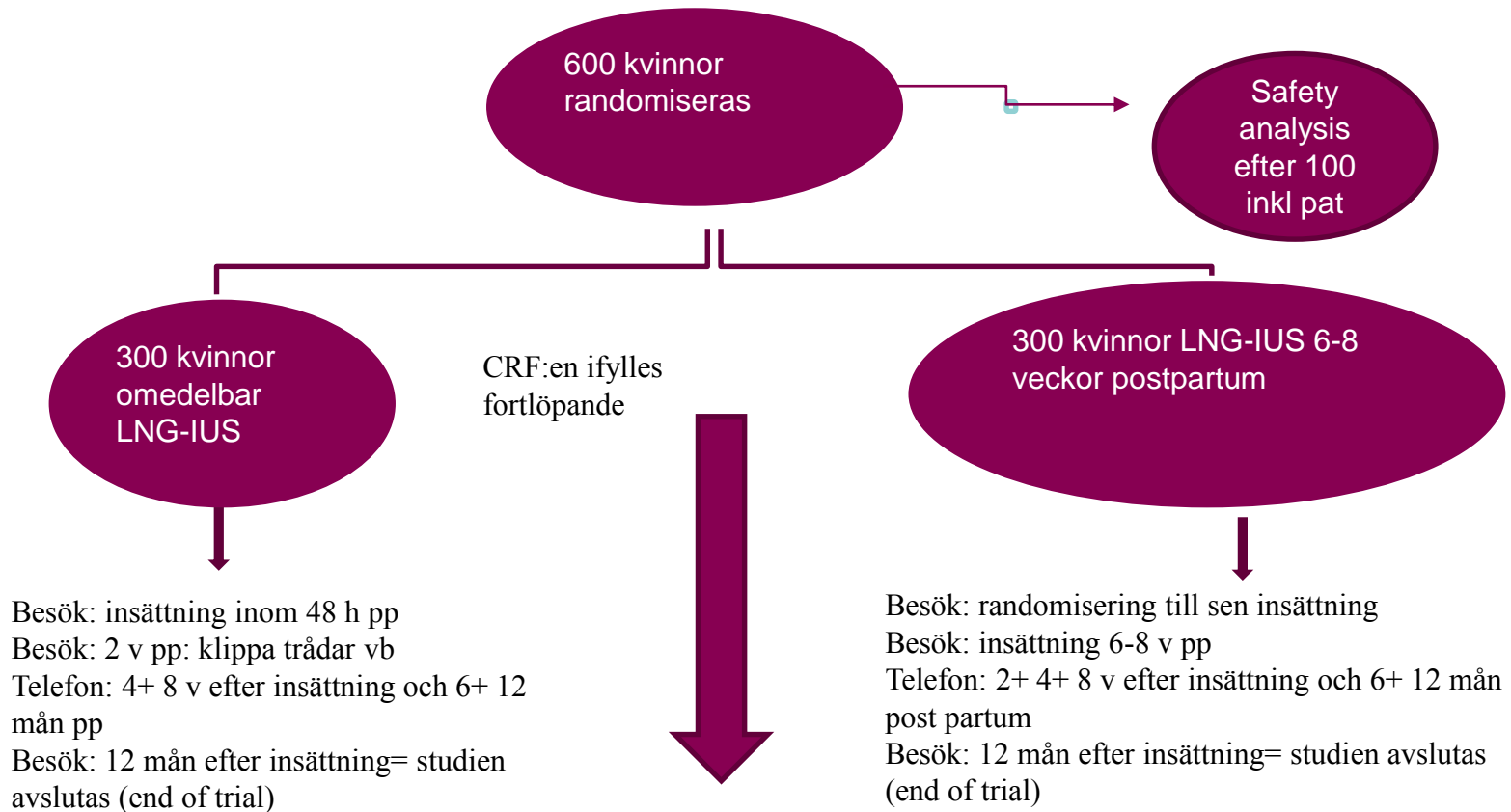
- Andel kvinnor där spiralinsättning lyckats vid insättningsbesöket
- Antal spiralutstötningar under 12 månader
- Bedömning av orsaker till spiraluttag
- Bedömning av orsaker till icke genomförd spiralinsättning vid insättningsbesök
- Rapporterad smärta vid spiralinsättningen
- Antal blödningsdagar samt blödningsmängd post partum
- Frågor om patientnöjdhet

forts sekundära utfallsvariabler

2) *Säkerhet*

- Komplikationer
- Barnets tillväxt under första levnadsåret (vikt, längd, huvudomfång)

Flöde



Inklusionskriterier

- Kvinnor som önskar LNG-IUS efter förlossningen.
- Ålder ≥ 18 till < 36 år vid inklusionstillfället
- Förlossning efter graviditetsvecka 36 + 6
- Vaginal förlossning eller okomplicerad instrumentell förlossning
- Skriftligt medgivande till att medverka i studien
- LNG-IUS insertion möjlig inom 48 timmar post partum

Exklusionskriterier

- Komplexerad instrumentell förlossning samt kejsarsnittsförlossning
- Allergi mot levonorgestrel eller andra substanser tillsatta till spiralen
- Avvikande form av uterus kavitet
- Prematurförlossning < 37+0 graviditetsveckor
- Korionamnionit
- Blödning vid förlossningen > 1000 ml
- Uterusatoni
- Placentaretention
- Terapeutisk antibiotikabehandling under förlossningen (profylax ok)
- Bröstcancer i anamnesen
- Vid något av de följande tillstånden individuell bedömning: bäcken- eller genital infektion, cervicit, immunosupprimerade kvinnor, obehandlad cervixdysplasi, akut leversjukdom eller leverneoplasi, migrän, ikterus, okontrollerat högt blodtryck, aktuell stroke eller hjärtinfarkt, pågående venös trombos.

Immediate post partum LNG-IUS insertion or standard insertion procedure after childbirth. An open-label, randomized, multicenter study

- MIPP-studien så här långt:
- Linköping 1 patient
- Norrköping 5 patienter
- Danderyd 1 patient
- Jönköping- i uppstart

- Helsingfors?



Tack!!

