

Mona Lisa T-Safe® CU 380A QL

Dispositivo contraccettivo intrauterino

AVVERTENZE PER IL MEDICO

Forma

Il dispositivo intrauterino T-Safe® CU 380A QL (IUD) è composto da una struttura di polietilene e solfato barico a forma di T. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. Con T-Safe® CU 380A QL sono presenti aggiuntamente fascette in rame sulle braccia laterali. La superficie del rame ha una sezione di 380 mm². Dimensioni: 31,9 mm di larghezza e 35,9 mm di lunghezza.

I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.

Caratteristiche

I dispositivi intrauterini T-Safe® CU 380A QL offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Agiscono più a lungo rispetto ad altri metodi contraccettivi reversibili senza rame. Se impiegati correttamente, lo IUD T-Safe® CU 380A QL sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il T-Safe® CU 380A QL è un dispositivo intrauterino di azione contraccettiva composto da polietilene e solfato barico. I braccetti laterali sono flessibili e formati in modo tale da consentire un'adesione degli IUD al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

T-Safe® CU 380A QL impediscono la gravidanza impedendo la fecondazione.

L'azione contraccettiva si basa probabilmente su una risposta infiammatoria sterile che avviene all'interno dell'utero come reazione alla presenza di un corpo estraneo. Aumenta, infatti, la concentrazione di tipi diversi di globuli bianchi, prostaglandine ed enzimi nei liquidi presenti nell'utero e nelle tube. Questi cambiamenti influiscono sulla mobilità degli spermatozoi nella zona genitale e ne limitano la capacità di fecondare al punto tale da impossibilitare una fecondazione. Nelle tube, cioè dove si presume che avvenga la fecondazione, si trovano meno spermatozoi nelle donne portatrici di IUD al rame rispetto a quelle che utilizzano un IUD senza rame. L'azione sostanziale, quindi, è un cambiamento della funzionalità o vitalità degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che se incontrino.

Indicazioni

Contracezione intrauterina per la donna (a lungo termine)

Controindicazioni (assolute)

- Neoplasie maligne nell'apparato genitale
- Emorragie vaginali
- Gravidanza
- Infezioni dell'apparato genitale
- Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuate vaginite batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
- Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
- Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
- Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

- Malattie delle valvole cardiache
- Anemia
- Disturbi della coagulazione sanguigna
- Trattamenti con antinfiammatori
- Malattia di Wilson
- Frequente cambio di partner sessuale

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'applicazione del T-Safe® CU 380A QL eseguire una visita ginecologica con un'anamnesi accurata, un esame del bacino e dell'addome, nonché una istrica cervicale (PAP test). Bisogna escludere la presenza di una gravidanza, d'infezioni dell'apparato genitale o di malattie sessualmente trasmissibili. Appurare inoltre la direzione e la profondità dell'utero, per assicurare un inserimento corretto degli IUD.

T-Safe® CU 380A QL è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 6 - 9 cm.

Per l'applicazione dopo il parto o un aborto, il posizionamento deve essere ritardato fino alla completa involuzione dell'utero, vale a dire trascorso 6 settimane da un aborto o un parto naturale e 12 settimane da un cesareo. I dati attuali suggeriscono che l'inserzione prima che si verifichi la normale involuzione uterina accresce il rischio di perforazione dell'utero.

In assoluto, il rischio di gravidanza ectopica è estremamente basso a causa dell'elevata efficacia dei dispositivi intrauterini. Tuttavia, se la donna rimane incinta mentre usa un dispositivo intrauterino, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è notevolmente accresciuta e deve essere esclusa.

A causa del rischio di infezioni e del rischio più elevato di espulsione, l'inserimento di un DIU nelle nullipare può essere riconsiderato soppesando attentamente i vantaggi e i possibili rischi terapeutici.

Un mese dopo l'applicazione di un IUD bisogna verificare con un nuovo controllo il corretto posizionamento dello IUD ed escludere la presenza di sintomi infettivi. Quindi eseguire ulteriori visite annuali, in presenza di indicazioni cliniche specifiche anche più frequentemente. Trattare immediatamente le malattie infiammatorie che si verificassero nella zona pelvica durante l'utilizzazione di uno IUD. Per questo motivo bisogna segnalare alla paziente che deve rivolgersi immediatamente al medico se dovessero presentarsi sintomi sospetti, che potranno essere chiariti con un controllo ginecologico e/o con l'ecografia (se disponibile). Estrarre immediatamente lo IUD se in seguito a un trattamento antibiotico non si dovessero constatare segni di miglioramento dopo 48 ore o se si dovessero manifestare sintomi di malattie infiammatorie nella zona del basso ventre.

Esaminare accuratamente perdite di sangue, emorragie o dismenorree durante il primo ciclo dall'applicazione per appurare se vengono provocate dallo IUD; in tal caso dovrà essere eventualmente necessario estrarre lo IUD. Prevedere sempre la possibilità di una perforazione dell'utero durante l'inserimento soprattutto nel caso in cui i fili di nylon non siano visibili o non si possano tirare dal collo dell'utero. Se si avessero dubbi sul posizionamento dello IUD (per es. se l'applicazione fosse stata particolarmente difficile o dolorosa) servirsi di tecniche diagnostiche adeguate (esame radiologico frontale del basso ventre, ultrasonografia, isteroscopia o laparoscopia).

Nel caso in cui i fili di nylon apparissero più lunghi di quanto siano stati all'applicazione, eseguire un'ultrasonografia per stabilire se lo IUD si è spostato, poiché questo ne comprometterebbe l'azione contraccettiva. Se durante un controllo ginecologico non fossero più visibili i fili degli IUD davanti alla cervice uterina, è indispensabile escludere prima l'eventualità di una gravidanza. È possibile che i fili siano stati tirati verso il canale cervicale o l'utero. In questo caso, comunque, riappaiono di solito con le prossime mestruazioni. Se si hanno dubbi, comunque, dopo aver escluso l'eventualità di una gravidanza, si può localizzare di nuovo lo IUD palpando prudentemente con uno strumento adatto o avvalendosi di ultrasonografia o radiografia.

In presenza di una gravidanza involontaria in pazienti che utilizzano lo IUD è indispensabile prima accertare (con ecografia) se si tratta di una gravidanza intrauterina o extrauterina. Entro la fine del terzo mese bisogna estrarre lo IUD se i fili sono ancora visibili. Quindi si dovrebbe offrire alla paziente la possibilità di un aborto il più tempestivamente possibile, perché in questo caso esiste un maggior rischio di contrarre malattie infiammatorie nella zona del basso ventre e si è più esposti ad altri problemi come contrazioni premature, placenta praevia e distacco prematuro di placenta.

Se la paziente desidera portare avanti la gravidanza, è indispensabile un controllo accurato, informando la paziente in modo approfondito sui rischi che comporta una permanenza dello IUD in situ. L'allattamento con IUD in situ invece non presenta rischi.

Casi di espulsione del IUD sono stati segnalati da donne che utilizzano una coppetta mestruale, ma non c'è alcuna certezza che l'espulsione sia causata dalla coppetta. C'è la possibilità di un effetto riscuivo sul IUD quando la coppetta mestruale viene rimossa in modo errato. L'utente deve essere informato sull'uso corretto della coppetta mestruale.

Perforazione

Una perforazione o penetrazione della parete o del collo uterini da parte degli IUD sono possibili e avvengono soprattutto all'applicazione.

In un ampio studio di coorte comparativo non interventistico condotto su donne che utilizzavano un IUD (N = 61.448 donne), l'incidenza della perforazione è stata di 1,3 (IC 95%: 1,1 - 1,6) per 1.000 inserimenti nell'intera coorte; 1,4 (IC 95%: 1,1 - 1,8) per 1.000 inserimenti nella coorte LNG IUS (sistema intrauterino al levonorgestrel); 1,1 (IC 95%: 0,7 - 1,6) per 1.000 inserimenti nella coorte IUD al rame. Lo studio ha evidenziato che sia l'inserimento durante l'allattamento al seno, sia l'inserimento fino a 36 settimane dopo il parto erano associati a un rischio accresciuto di perforazione (vedere Tabella). Tali fattori di rischio erano indipendenti dal tipo di IUD applicato.

Tabella: Perforazioni su 1.000 inserimenti in tutta la coorte dello studio stratificati per allattamento al seno e periodo trascorso dal parto al momento dell'inserimento (donne che hanno partorito una o più volte)

	Allattamento al seno al momento dell'inserimento	Niente allattamento al seno al momento dell'inserimento
Inserimento ≤ 36 settimane dopo il parto	5,6 (IC 95% 3,9-7,9; N=6.047 inserimenti)	1,7 (IC 95% 0,8-3,1; N=5.927 inserimenti)
Inserimento > 36 settimane dopo il parto	1,6 (IC 95% 0,0-9,1; N=608 inserimenti)	0,7 (IC 95% 0,5-1,1; N=4190 inserimenti)

Il rischio di perforazione può essere accresciuto in donne con un'anatomia uterina anomala o con retroflessione uterina fissa.

In caso di sospetta perforazione durante l'inserimento, rimuovere immediatamente lo IUD. Il rischio di perforazione successivo all'inserimento è basso. Se si sospetta una perforazione, il dispositivo deve essere localizzato ed è necessario valutare l'eventualità di una rimozione.

La perforazione uterina può essere all'origine di una gravidanza. Un ritardo nell'individuazione di una perforazione può determinare la migrazione degli IUD al di fuori della cavità uterina e/o la lesione di altri organi adiacenti e causare una gravidanza non desiderata.

Interrazioni

In base alle esperienze raccolte finora con T-Safe® CU 380A QL, è altamente improbabile una riduzione dell'azione contraccettiva da parte di altri farmaci. Le relazioni pubblicate, tuttavia, sembrano indicare un'azione ridotta nei casi di assunzione a lungo termine di antinfiammatori non steroidei (in particolare acetoilsalicylico) e corticoidi. L'impiego a breve termine di antinfiammatori non steroidei durante il trattamento della dismenorrea non sembra influire negativamente sull'azione contraccettiva.

Non eseguire la diatermia (onde corte e microonde) sulla regione sacrale o addominale poiché il riscaldamento può causare una lesione da calore del tessuto cirostante.

Effetti collaterali

In donne portatrici di IUD si possono verificare mestruazioni abbondanti, perdite di sangue intermittenti, anemia, dismenorrea, dolori nel basso ventre e alla schiena nonché infiammazioni del basso ventre. Esiste un rischio maggiore di gravidanza extrauterina in caso di fallimento del metodo contraccettivo. Lo IUD e parti dello stesso può entrare nella parete uterina o perforarla. Il dolore può essere la risposta psicologica alla presenza del dispositivo, ma deve comunque essere esclusa l'eventualità di un'infezione, del posizionamento improprio del dispositivo (inclusa la perforazione e la migrazione) e di una gravidanza. Sono possibili reazioni cutanee allergiche.

Istruzioni del medico alle portatrici di IUD.

Le donne portatrici di IUD devono essere informate in modo approfondito sui vantaggi e gli svantaggi della contraccezione con il dispositivo intrauterino. È importante che comprendano non solo la modalità di azione, ma anche che siano in grado di riconoscere tempestivamente ogni tipo di complicazione. Le portatrici devono imparare come possono tastare i fili che sporgono dal canale dell'utero.

Applicazione

Escludere prima di tutto la possibilità di una gravidanza!

Il periodo più favorevole per inserire la spirale è durante la mestruazione, in modo da poter escludere un inserimento durante una gravidanza non diagnosticata. In questo periodo, inoltre, la bocca uterina è dilatata sia all'interno che all'esterno, cosicché non occorre dilatare appositamente la bocca per inserire lo IUD. Durante l'inserimento degli IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue.

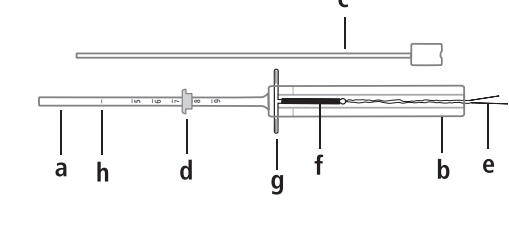
Un'altra possibilità è inserire lo IUD entro 5 giorni da un rapporto sessuale non protetto da contraccezione o entro i primi 15 minuti dall'espulsione della placenta o di un aborto nei primi tre mesi. In questi ultimi due casi bisogna prevedere un rischio maggiore di espulsione. Un inserimento subito dopo rapporti sessuali non protetti può far salire il rischio di infiammazioni nella zona del bacino.

Se non fosse possibile applicare lo IUD subito dopo l'espulsione della placenta o un aborto, attendere per l'inserimento almeno sei settimane. In caso di parto cesareo, anche se ci sono paure discordi in materia, si dovrebbe inserire lo IUD al più presto 12 settimane dopo il parto. Prima dell'applicazione pulire la vagina, la cervice uterina e il canale cervicale con una soluzione antisettica, servendosi, per esempio, di un bastoncino di ovatta. È importante rilevare la posizione esatta dell'utero palpando la zona con entrambe le mani, in modo tale che T-Safe® CU 380A QL si possa inserire lungo l'asse longitudinale dello stesso. A questo scopo, a seconda se l'utero è inclinato in avanti o indietro, tenere fermo il labbro anteriore o posteriore della cervice.

Alla presenza di reazioni vasovagali durante l'impiego di una pinza si può inniettare un anestetico locale nella cervice e intorno alla stessa. Eseguire inoltre un'isterometria e segnare la profondità dell'utero rilevata con l'anello mobile sul tubo d'inserimento del T-Safe® CU 380A QL.

Istruzioni dettagliate per l'applicazione

Lo IUD può essere inserito solo da personale medico addestrato. Per ridurre al minimo il rischio di una contaminazione indossare guanti sterili.



- tubo di inserimento
- corpo di inserimento
- stelo
- guida blu
- filo di nylon
- corpo spirale intrauterino (corpo IUD)
- alette laterali
- marcatura blu

1. Aprire la confezione sterile di T-Safe® CU 380A QL.

2. Ora tenere tesi i fili di nylon (e), per evitare che scivolino via e contemporaneamente introdurre lo stelo (c) nel corpo d'inserimento (f) fino all'estremità inferiore del corpo IUD (f). Quindi continuare a introdurre delicatamente lo stelo fino a raggiungere la marcatura blu (h) sul tubo d'inserimento (a). Entrambe le alette laterali (g) dello IUD entrano nell'alloggiamento. L'estremità inferiore dello IUD pronto deve sporgere al massimo di 2 mm dal tubo di inserimento (vedi fig. 1).

