

# Mirena<sup>®</sup>, LNG-IUS (méhen belüli rendszer) alkalmazásával szerzett tapasztalatok idiopathias menorrhagiában

**Bakó Claudia dr.**

*Bayer-Schering Pharma, Orvosi Osztály, Budapest*

**BEVEZETÉS** A Mirena<sup>®</sup> LNG-IUS (levonorgestrel méhen belüli rendszer) öt éves hatástartamú, igen megbízható fogamzásgátló eszköz, amelynek egyéb előnyös tulajdonságai is vannak. A méhüregben felszabaduló 20 µg/24 óra levonorgestrel az ösztrogénreceptorok képzésének gátlásán keresztül közvetlenül a méhnyálkahártyán fejt ki erős, proliferációt gátló hatását. A levonorgestrel plazmaszintje alacsony, így a szisztémás progesztogénhatások sem jelentékenyek. Magyarországon 1998 óta nemcsak fogamzásgátlóként, hanem az idiopathias menorrhagia kezelésére és az ösztrogénpótló kezelésnél a méhnyálkahártya-túltengés megelőzésére is törzskönyvezett készítmény. Irodalma bőséges: az egyik 2007-ben megjelent cikk világszerte eddig több mint kilencmillió LNG-IUS-sal kezelt nőről tesz említést (1).

**AZ IDIOPATHIAS MENORRHAGIA KEZELÉSE** A menorrhagia (a havivérzés mennyisége alkalmaként meghaladja a 80 ml-t) igen gyakori rendellenesség, a fogamzó képes nők 10-15%-ánál fordul elő (2); egészségügyi, szociális és gazdasági szempontból is jelentős.

Kezelése lehet gyógyszeres vagy sebészi. A gyógyszeres kezelés formái: tranexamsav, szakaszosan adott vagy tartós hatású (depo) gesztagének, fogamzásgátló tabletták, danazol, GnRH-analógok, NSAID-ok és az LNG-IUS. Sebészi kezelés: a méheltávolítás vagy a méhnyálkahártya leválasztása (az „első generációs” transcervicalis resectio, rollerball ablatio és a „második generációs” mikrohullámú és thermoballon ablatio).

*Levelezési cím:*

**Dr. Bakó Claudia**  
Bayer Hungaria Kft, Bayer Schering Pharma  
Orvosi Osztály  
1123 Budapest, Alkotás u 50.  
Telefon: (36-1) 487-4210  
E-posta: claudia.bako.cb@bayer-ag.de

A Mirena<sup>®</sup> LNG-IUS fogamzásgátló gyógyító hatású és költséghatékony módszer a rendellenes erős havi vérzés kezelésére: a vérzés mennyisége a betegek 86-97%-ánál csökken (2) és a fogamzó képesség is megőrizhető, még más gyógyszeres kezeléssel nem befolyásolható esetekben is (3).

Számos klinikai vizsgálat és tanulmány elemezte már az LNG-IUS vérzést csökkentő és az életminőséget befolyásoló hatását, valamint költséghatékonyágát. *Hurskainen és munkatársai* (4) véletlen beválasztásos, a méheltávolítást az LNG-IUS-kezeléssel összehasonlító vizsgálatukban, a 12 hónapos utánkövetésnél megállapították, hogy a betegek testi és lelki állapota mindkét kezeléssel egyformán javult, de a méheltávolítás összköltsége az LNG-IUS-kezelésének háromszorosa volt.

A thermoablatioval az LNG-IUS alkalmazását *Shaw és munkatársai* (5) hasonlították össze saját intézetükben végzett, harmadik szakasz, véletlen beválasztásos, kontrollált vizsgálatban. Megállapították, hogy a betegek mindkét módszerrel egyformán elégedettek voltak, az első évben a Mirenával<sup>®</sup> kezelteknél többször kellett méheltávolítást végezni, ám a második évre az elhúzódó havi vérzés az LNG-IUS behelyezésével kezelettek többségénél is csökkent.

*Clegg és munkatársai* (6) idiopathias menorrhagiában szenvedőknél az LNG-IUS-kezelést a méheltávolítással vetették össze véletlen beválasztásos, ellenőrzött tanulmányukban, amelyben a betegeket öt évig követték. Eredményeiket az irodalmi adatokkal együtt elemezték, és meghatározták a Mirena<sup>®</sup> alkalmazását követő és az elsődlegesen végzett méheltávolítás, illetőleg a „második generációs” eszközökkel kivitelezett méhnyálkahártya-leválasztás költségeit. Következtetéseik szerint az előzetes LNG-IUS-kezelés, öt évre vetítve, a később ablatiot igénylő betegeknél is

olcsóbb, mint az elsődleges sebészi beavatkozás. A betegek állapotának javulása mindegyik csoportban egyforma volt.

Nemrégiben közölték a Mirena® kezeléssel szerzett, spanyolországi megfigyelés, előzetekintő, sokköz-pontú, klinikai vizsgálat eredményeit (7). A szerzők 225 idiopathiás menorrhagiában szenvedő beteget kezeltek Mirena® méhbe helyezésével, és 12 hónapig követték őket. A vérzés a kezelés előtt a betegek 85%-nál „erős” vagy „igen erős” volt, 62%-uknál a mindennapi életet korlátozta. A havivérzés átlagosan 26 naponként jelentkezett, 7,6 napig tartott, s a nők ciklusonként átlag 30 tampont vagy egészségügyi betétet használtak. A vérzés időtartama, jóllehet az első nyolc héten jelentősen nőtt, a hatodik hónapra fokozatosan és kifejezetten rövidült. A második hat hónapban a vérzés időtartama és mennyisége még tovább, jelentős mértékben csökkent (a havivérzés átlagosan 29,17 naponként mutatkozott és 4,69 napig tartott). A betegeknek már a második hónapban kevesebb tampont kellett használniuk, egy év kezelés után átlagosan kilencet. Az asszonyok 20%-ának vérzése elmaradt. Huszonöt beteg került ki a vizsgálatból. A kezelték szérumának hemoglobin- és ferritinszintje fokozatosan és szignifikánsan emelkedett. Egy év elteltével a betegek 97,9%-a elégedett vagy igen elégedett volt a kezeléssel és a menstruáció időszakát nem tekintette életvitelt korlátozónak. A vizsgálatban maradt betegek 90%-a döntött a kezelés folytatása mellett. Ennek ellenére szükség lenne hosszabb nyomon követésre a kezelés hatékonyságának és életminőséget javító hatásának meghatározásához.

Tartós antikoaguláns kezelés (warfarin) okozta menorrhagia miatt alkalmazott LNG-IUS-kezelésről is beszámoltak (8). 17 beteg kérdőíves adatait dolgozták fel, akik közül 16 antifoszfolipid szindróma thrombotikus szövődményei miatt kapta az antikoaguláns kezelést. Ebben a kis vizsgálati csoportban az LNG-IUS alkalmazásával a betegek 58,8%-ában a vérzés mennyisé-

ge csökkent, 5,9%-ában nem változott és 11,8%-ánál fokozódott. A betegek 23,5%-ában a havi vérzés teljesen elmaradt. Az asszonyok 47,1%-a nagyon elégedett, 23,5%-a elégedett volt a Mirena® kezeléssel.

**ÖSSZEGRÉS** Az idiopathiás menorrhagia kezelésére a Mirena® (LNG-IUS 20 µg/24h) szerepel a WHO ajánlásában (9). A személyre szabott kezelés kiválasztásakor az orvosi javallatok mérlegelése mellett lényeges a tájékozott beteg igényeinek figyelembe vétele is.

#### IRODALOM

1. Mansour D. Modern management of abnormal uterine bleeding: the levonorgestrel intrauterine system. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2007;21:1000-21.
2. Milsom I. The levonorgestrel-releasing intrauterine system as an alternative to hysterectomy in peri-menopausal women. *Contraception* 2007;75:S152-4.
3. Yazbeck C, Omnes S, Vacher-Lavenu MC, Madelenat P. Levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of dysfunctional uterine bleeding: A French multicenter study. *Gynecol Obstet Fertil* 2006;34:906-13.
4. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, Aalto AM, Grenman S, Kivela A, et al. Quality of life and cost-effectiveness of levonorgestrel-releasing intrauterine system vs. hysterectomy for treatment of menorrhagia: a randomised trial. *Lancet* 2001;357:273-77.
5. Shaw RW, Symonds IM, Tamizian O, Chaplain J, Mukhopadhyay S. Randomised comparative trial of thermal balloon ablation and levonorgestrel intrauterine system in patients with idiopathic menorrhagia. *Aust NZJ Obstet Gynaecol* 2007;47:335-40.
6. Clegg JP, Guest JF, Hurskainen R. Cost-utility of levonorgestrel intrauterine system compared with hysterectomy and second generation endometrial ablative techniques in managing patients with menorrhagia in the UK. *Current Med Res Op* 2007;23:1637-48.
7. Lete I, Obispo C, Izaguirre F, Orte T, Rivero B, Cornellana MJ, Bermejo I. The levonorgestrel intrauterine system (Mirena®) for treatment of idiopathic menorrhagia. Assessment of quality of life and satisfaction. *EJ Contracep Reprod Health Care* 2008;1-7.
8. Pisoni CN, Cuadrado MJ, Khamashta MA, Hunt BJ. Treatment of menorrhagia associated with oral anticoagulation: efficacy and safety of the levonorgestrel releasing intrauterine device (Mirena coil). *Lupus* 2006;(15):877-80.
9. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. 3rd Ed. 2004. Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva / internet: <http://www.who.int/reproductive-health/publications/mec/>