

University of Groningen

Onderzoeksuitkomsten na inleiding bij ongecompliceerde zwangerschappen

Peters, Lilian L.; de Jonge, Ank ; Thornton, Charlene; downe, soo; Seijmonsbergen-Schermers, Anna; Dahlen, Hannah

Published in:
Tijdschrift voor de Verloskundige

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:
2022

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):

Peters, L. L., de Jonge, A., Thornton, C., downe, S., Seijmonsbergen-Schermers, A., & Dahlen, H. (2022). Onderzoeksuitkomsten na inleiding bij ongecompliceerde zwangerschappen. *Tijdschrift voor de Verloskundige*, 2022(1), 48-52.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.



TEKST LILIAN PETERS^{1,3,8}, ANK DE JONGE^{1,2,6}, CHARLENE THORNTON⁴, SOO DOWNE⁵, ANNA SELIMONSBERGEN-SCHERMERS², HANNAH DAHLEN⁶

Onderzoeksuitkomsten na inleiding bij ongecompliceerde zwangerschappen

Met een internationaal onderzoeksteam onderzochten we de impact van een inleiding van de baring zonder medische indicatie op de gezondheid van vrouwen en kinderen op korte termijn en van kinderen op langere termijn. De data werden geanalyseerd voor de totale populatie (n=474.652), en apart voor primiparae en multiparae en voor zwangerschapsduur in weken (37-41 weken).

Inleiding

Wereldwijd neemt het aantal inleidingen toe, vooral in Westerse landen^{1,3}. In 2018 werd 34% van de Australische vrouwen ingeleid⁴. Een Cochrane systematische review, van 30 Randomized Clinical Trials (RCT's), liet een samenhang zien tussen inleidingen en minder perinatale sterftes en keizersneden vergeleken met bevallingen met een spontane start. Vrouwen die waren ingeleid hadden meer instrumentele vaginale bevallingen, het aantal rupturen en vrouwen met een fluxus was niet verschillend⁵. Uit een recentere Cochrane systematische review kwamen soortgelijke resultaten, maar daar was geen toename van instrumentele vaginale bevallingen⁶. Twee RCT's, over het routinematig inleiden van vrouwen rond 39 weken zwangerschap, toonden geen verschil in nadelige neonatale gevolgen (inclusief doodgeboortes)^{7,8}. Echter, voor primiparae werden betere maternale uitkomsten en minder keizersneden gerapporteerd na een inleiding, vergeleken met een spontane start van de baring⁹. In een

meta-analyse, uitgevoerd met data van observationele studies, hadden vrouwen die waren ingeleid minder keizersneden en betere neonatale uitkomsten vergeleken met vrouwen met een spontane start van de baring⁹. In de "INDuction of labour at 41 weeks with a policy of EXpectant management until 42 weeks" (INDEX studie), waarbij vrouwen werden ingeleid bij 41 weken zwangerschap, was er geen verschil in keizersneden en een klein verschil in nadelige uitkomsten tussen vrouwen die werden ingeleid en zij die spontaan waren bevallen, 1,7% versus 3,1%¹⁰. In de SWEdish Post-term INduction Study (SWEPSIS) studie werden vrouwen met 41 weken ingeleid. Deze studie werd stopgezet vanwege een verhoogd aantal doodgeboortes in de groep met afwachtend beleid (0% versus 0,4%). In de eerder genoemde RCT's wilde 70-86% van de vrouwen niet deelnemen, vaak omdat ze inleiden niet opteeden^{7,8,10,11}. Een Deens rapport liet geen verschil zien in doodgeboortes, perinatale sterftes, en instrumentele vaginale bevallingen na een wijziging in het →



beleid, waarbij vrouwen werden ingeleid vanaf een zwangerschapsduur van 41+3-41+5 i.p.v. 42 weken¹⁰.

Momenteel is er discussie gaande over het nut van een toename in inleidingen als dit leidt tot een erg kleine afname in perinatale sterfte, laat staan als er geen enkele medische indicatie voor is¹². Er is namelijk nog weinig bekend over de impact van een inleiding zonder medische indicatie op uitkomsten voor vrouwen en gezondheidsuitkomsten van kinderen op de langere termijn. In onze studie hebben we de gezondheidsuitkomsten voor vrouwen en kinderen onderzocht op korte en langere termijn na een inleiding zonder medische indicatie, vergeleken met bevallingen met een spontane start.

Methode

De data voor deze studie werden verkregen van het Australische New South Wales Center for Health Record Linkage. De studie werd goedgekeurd door de ethische commissie van de New South Wales Population and Health Services Research Committee (HREC/10/CIPHS/96).

Inclusiecriteria

Er werd een gezonde populatie zwangere vrouwen geselecteerd (periode 2000-2016) van 20-35 jaar oud, zwanger van een eenling in hoofdligging met een zwangerschapsduur tussen de 37+0 en 41+6 weken. Vrouwen met een geplande sectio of een inleiding voor medische indicaties (bijv. diabetes, hoge bloeddruk, chorio amnionitis, bloedgroep immunisatie, verdenking groeivertraging) werden geëxcludeerd. Tevens werden vrouwen geëxcludeerd die gediagnosticeerd waren met psychische problemen en/of genotsmiddelengebruik, waarbij een antepartum sterfte was opgetreden, of een kind met een aangeboren afwijking hadden gekregen.

Variabelen en uitkomsten

De dataset bevatte socio-demografische kenmerken van vrouwen (maternale leeftijd, geboorteland, sociaaleconomische status en zwangerschapsduur) en hun kinderen (geslacht en geboortegewicht). Inleiding van de baring omvatte het gebruik van synthetische hormonen, kunstmatig breken van de vliezen en/of andere methoden (zoals foleykatheter). Spontaan begin van de baring werd gedefinieerd als het spontaan op gang komen van de weeën al dan niet na spontaan gebroken vliezen.

De kortetermijnuitkomsten voor de vrouwen waren modus partus (vaginale geboorte, instrumentele vaginale bevalling, sectio), pijnbehandeling (pijnmedicatie, epiduraal/spinaal) en complicaties (fluxus postpartum, episiotomieën en rupturen).

De kortetermijnuitkomsten voor de kinderen waren opname op een Neonatale Intensive Care Unit (NICU), asfyxie, APGAR score < 4, geboortetrauma (intracraniale schade of trauma aan het centrale of perifere zenuwstelsel, skelet of schedel), ademhalingsproblemen (uitzuiging en/of zuurstoftoediening), ernstige ademhalingsproblemen (beademing met masker, intubatie, en/of reanimatie) en opname in het ziekenhuis binnen 28 dagen voor ademhalingsstoornissen. De lange-termijnuitkomsten voor kinderen waren opnames of consulten in het ziekenhuis tijdens de periode 2001-2017 in verband met astma, keel-neus-oor infecties, eczeem, luchtweginfecties, sepsis en mortaliteit.

Statistische analyses

Met beschrijvende statistiek maakten we kenmerken van vrouwen en kinderen inzichtelijk, waarbij we vrouwen met een inleiding zonder medische indicatie vergeleken met vrouwen die een spontane start van de baring hadden. Met trendanalyses lieten we het aan-

tal inleidingen zonder medische indicaties zien in de periode 2001-2016.

Met multinomiale en multivariabele logistische regressie analyses werden associaties berekend tussen inleiding van de baring en de uitkomsten voor vrouwen en kinderen. De associaties werden berekend voor de totale populatie en gestratificeerd voor pariteit (primiparae en multiparae) en per zwangerschapsweek (37, 38, 39, 40 en 41). Afhankelijk van het type analyse werd gecorrigeerd voor maternale leeftijd, geboorteland, sociaaleconomische status, zwangerschapsduur en periode van follow-up uitgedrukt in jaren nadat de kinderen geboren waren. Alle associaties werden gerapporteerd als odds ratio's (gecorrigeerde/adjusted odds ratio's, aOR) met een 99% betrouwbaarheidsinterval (99% BI).

Resultaten

De dataset bevatte gegevens over 1.463.831 eenling zwangerschappen tussen 2000 en 2016. In deze gehele dataset was de kindersterfte: 8.236 antepartum sterftes (0,6%), 3.104 neonatale sterftes (0,2%) en 3052 kindersterftes tijdens de follow-up periode (0,2 %). In totaal werd bij 161.335 zuigelingen (11%) een aangeboren afwijking vastgesteld, variërend van zeer klein tot ernstig. Bij het toepassen van de inclusiecriteria werden er 926.916 vrouwen en kinderen geëxcludeerd.

Bevallingskenmerken

Er werden 405.255 baby's geboren na een spontane bevalling (85%) of na inleiding van de baring zonder een geregistreerde medische indicatie (15%, tabel 1). Vergeleken met vrouwen met een spontane start van de baring, waren degenen die ingeleid werden ouder, vaker van Australische afkomst en met een hogere sociaaleconomische status. Daarnaast bevielen zij vaker tussen 40 en 41 weken, en

kregen ze een kind met een geboortegewicht van meer dan 3500 g (tabel 1). In de follow-up periode waren er 95 (0,02%) neonatale sterftes en 411 (0,09%) kindersterftes.

Trendanalyse

Over een periode van 16 jaar verdubbelde het percentage inleidingen vanwege niet-medische indicaties bij een zwangerschapsduur van 38 en 40 weken. Het percentage verdrievoudigde bij een zwangerschapsduur van 37, 39 en 41 weken. De grootste toename was te zien bij primiparae die werden ingeleid bij een zwangerschapsduur van 37 weken, het percentage inleidingen in deze groep nam toe van 6% in 2001 naar 24% in 2016 (figuur 2).

Korte termijn maternale gezondheidsuitkomsten

Vergeleken met vrouwen die spontaan waren bevallen, zagen we hogere percentages voor vrouwen die waren ingeleid voor een instrumentele vaginale bevalling (13,2% versus 16,3%), sectio (9,6% versus 15,5%), episiotomie (17,4% versus 22,4%) en fluxus postpartum (1,3% versus 1,9%). Daarentegen zagen we dat vrouwen die waren ingeleid lagere percentages hadden voor 3e/4e graads ruptuur, in vergelijking met vrouwen met een spontane start van de baring (2,0% versus 2,8%). We zagen statistisch significante hogere odds voor de uitkomsten instrumentele vaginale bevalling, episiotomie, en fluxus postpartum. Resultaten voor primiparae en multiparae waren vergelijkbaar, behalve voor sectio's, daar zagen we dat primiparae die waren ingeleid vaker een sectio hadden (29,3% versus 13,8%) en eveneens een hogere kans hadden op een sectio aOR 3,02 (99% BI 2,90-3,15). Terwijl multiparae minder vaak een sectio hadden (5,3% versus 6,2%) en een statisch significant lagere kans hadden aOR 0,78 (99% BI 0,73-0,83) op een sectio, dit in vergelijking met vrouwen met

een spontane start van de baring (tabel 2). Bij het stratificeren van de analyses per zwangerschapsweek (37-41 weken) zagen we overeenkomstige resultaten voor zowel primiparae als multiparae. Echter, we zagen bij multiparae dat degenen met een spontane start van de baring vaker een sectio kregen bij 40-41 zwangerschapsweken en minder vaak bij 37-39 zwangerschapsweken.

Korte en lange termijn kind gezondheidsuitkomsten

Vergeleken met kinderen die waren geboren na een spontane start van de baring, hadden kinderen die waren geboren na een inleiding hogere percentages en kansen op slechtere gezondheidsuitkomsten op korte termijn; voor asfyxie (1,0 versus 1,3%), geboortetrauma (3,3 versus 3,8%) ademhalingsproblemen (24,5% versus 28,8%) en ernstige ademhalingsproblemen (4,6 versus 5,7%). Vergeleken met kinderen die waren geboren na een spontane start van de baring, hadden kinderen die waren geboren na een inleiding hogere percentages en kansen op slechtere gezondheidsuitkomsten op langere termijn; voor consulten en opnames in het ziekenhuis in verband met keel-neus-oor infecties (4,8% versus 6,4%), luchtweginfecties (15,6% versus 18,1%) en andere infecties (5,4% versus 6,1%). Er zijn geen verschillen gevonden voor de uitkomsten APGAR < 4, neonatale mortaliteit, mortaliteit tot het 16e levensjaar, astma en eczeem (tabel 3). Vergeleken met kinderen die geboren waren na een baring met een spontane start, kwamen de volgende uitkomsten vaker voor bij kinderen die geboren waren na een inleiding bij de betreffende zwangerschapsduur: NICU-opname (37-38 weken), asfyxie (37-38 weken), geboorte trauma (37-39 weken), ademhalingsproblematiek (38-40 weken), ernstige ademhalingsproblematiek (37-41 weken), ademhalingsstoornissen

(37-39 weken), luchtweginfecties (37-41 weken), keel-neus-oor infecties (38-40 weken) en andere infecties op de langere termijn (39-40 weken). Er werd geen verschil gevonden in de andere uitkomsten voor de verschillende zwangerschapsweken.

Discussie

Het percentage inleidingen zonder medische indicatie in een populatie met gezonde zwangere vrouwen afkomstig uit New South Wales in Australië is verdrievoudigd in de periode van 2001 tot 2016. Vrouwen die waren ingeleid hadden vaker een epidurale/spinale verdoving, spoedsectio, instrumentele vaginale bevalling, episiotomie en fluxus postpartum vergeleken met vrouwen met een spontane start van de baring. We zagen dat vrouwen die waren ingeleid zonder medische indicatie in vergelijking met vrouwen met een spontane start van de baring, minder vaak een 3e/4e graads ruptuur hadden en dat multiparae een lagere kans hadden op een sectio bij een zwangerschapsduur van 37-39 weken en een hogere kans op een sectio bij een zwangerschapsduur van 40-41 weken. Voor kinderen zagen we slechtere uitkomsten op korte termijn (asfyxie, geboortetrauma, ademhalingsproblemen, ernstige ademhalingsproblemen) en langere termijn (ziekenhuisopnames en consulten voor infecties). Deze slechtere uitkomsten zagen we voornamelijk bij vrouwen die werden ingeleid tussen 37-39 weken zwangerschap.

Er werd geen verschil gevonden in deze uitkomsten bij de andere zwangerschapsweken.

Sterkte punten en beperkingen

Het analyseren van een grote dataset van à terme geboren kinderen na een gezonde zwangerschap met een korte én een langere termijn follow-up periode is een sterk punt van onze studie. In dit onderzoek rapporteerden →

'WAAROM VONDEN WIJ EEN VERHOOGDE KANS OP SLECHTERE UITKOMSTEN DIE NIET WERDEN GEVONDEN IN RCT'S?'

we de uitkomsten met gegevens afkomstig uit ziekenhuisopnames of -consulten en daardoor betreft dit veelal de meer ernstige aandoeningen. In dit onderzoek hebben we geen consulten voor mindere ernstige aandoeningen waarvoor een huisarts werd geconsulteerd, onderzocht.

Een beperking van cohortonderzoek is dat we door dit design geen causaliteit konden vaststellen tussen inleiding en de uitkomsten voor vrouwen en hun kinderen. Echter ook resultaten van grote cohortonderzoeken zijn waardevol in het huidige debat over de voor- en nadelen van inleidingen, vooral wat betreft de langetermijneffecten, omdat dit niet in RCT's onderzocht kan worden^{7,8,10,11}.

Hoewel we in onze analyses hebben gecorrigeerd voor verschillende factoren, kunnen de uitkomsten ook zijn beïnvloed door andere niet-verzamelde kenmerken zoals maternale BMI, antibioticagebruik, zuigelingenvoeding, familiale karakteristieken en andere omgevingsfactoren.

Interpretatie

De resultaten van onze studie roepen belangrijke vragen op. Waarom vonden wij een verhoogde kans op slechtere uitkomsten die niet werden gevonden in RCT's^{7,8,10,11}? Het percentage sectio's was bijvoorbeeld ongeveer drie keer zo hoog voor primiparae. Dit is in schril contrast met een onlangs

gepubliceerde RCT waarin het aantal sectio's onder primiparae die werden ingeleid lager was⁸. Dit kan te wijten zijn aan de karakteristieken van onze geïncludeerde populatie. Wij hebben data geanalyseerd van vrouwen met een gezonde zwangerschap en hun kinderen die zijn geboren zonder congenitale afwijkingen. Het kan echter ook liggen aan de geïncludeerde populaties van RCT's die niet generaliseerbaar zijn naar de algemene populatie omdat 70-86% van de vrouwen niet wilde deelnemen^{7,8,10,11}.

Hoewel onze resultaten geen causaal verband laten zien, roepen ze vragen op over de nadelige effecten van inleidingen. Daarom adviseert de WHO om terughoudend te zijn met inleidingen voor 41 weken zwangerschapsduur¹⁵. Daarnaast concludeerden onderzoekers in de Lancet Series over Maternal Health dat er 'te vaak en te snel' geboorte-interventies worden toegepast¹. Ook is er bezorgdheid over de nadelige iatrogene neonatale neurologische effecten van een ingeleide baring¹⁶. Het is belangrijk om een medische indicatie te hebben voor een inleiding, omdat er bekende en onbekende nadelen zijn aan deze interventie.

Wat betreft de ervaringen van vrouwen zijn de resultaten tegenstrijdig. Twee systematische reviews lieten zien dat vrouwen zich niet betrokken voelden bij de besluitvorming over een inleiding^{17,18}. In een studie in Zweden

kregen vrouwen die ingeleid waren vaker een ruggenprik en waren zij minder tevreden over de baring¹⁹. Maar in de RCT's was er geen verschil in ervaren pijn tussen vrouwen die werden ingeleid en die een spontane start van de baring hadden⁸.

Geboortezorg in Nederland en Australië

In Nederland hebben we een ander geboortezorgsysteem dan in Australië, maar ook hier zien we een toename in inleidingen en andere medische interventies. In 2020 werd 46,7% van de à terme primiparae met een eenling-zwangerschap ingeleid door middel van strippen, amniotomie, primen met een ballon of prostagladine, en/of inleiden met oxytocine of prostaglandines^{2,10}. Vanwege de resultaten in ons onderzoek, ondanks dat we geen causale verbanden kunnen aantonen door het design van de studie, zouden we ons goed moeten afvragen of redenen als maternale leeftijd en zwangerschapsduur op zichzelf voldoende reden zijn om een bevalling in te leiden. Het is dan ook van belang om goed na te blijven denken over gegronde indicaties voor het inleiden van de baring.

In Nederland zou onderzoek kunnen worden gedaan door, op basis van registratie bijvoorbeeld Perined data of Verloskundige Casusregistratie Systeem (VeCaS), gegevens te koppelen aan huisartsen- en ziekenhuisdata. Hierbij kunnen factoren die in het Australische onderzoek niet zijn meegewogen ook meegenomen worden, zoals antibioticagebruik, BMI van de aanstaande moeder en of het kind fles-/borstvoeding kreeg. Zo kunnen we scherper krijgen welke gezondheidsproblemen eventueel het gevolg zijn van ingeleide bevallingen. ←

De bronnen en tabellen bij dit onderzoek vind je via tijdschrift.knov.nl.

Cellacare® Materna voor een actieve zwangerschap



Lees meer:



www.Lohmann-Rauscher.com

Cellacare Materna Classic en Comfort ortheses zijn bedoeld om:

- de lumbale wervelkolom te stabiliseren,
- een verkeerde houding te corrigeren,
- een verstoorde balans te verbeteren,
- het risico op vallen te verminderen.

Cellacare Materna biedt u de mogelijkheid om zwangere vrouwen bijna directe verlichting te geven voor pijn in de onderrug.

Medilex

onafhankelijke nascholing voor zorgprofessionals

ACCREDITATIE: 5 PE-punten

Psychiatrie & Zwangerschap - 12 mei

fysiek & online!

Leer meer over o.a.:

- psychiatrische stoornissen rondom de zwangerschap
- verwerken van traumatische zwangerschappen als zorgprofessional
- middelengebruik in de zwangerschap
- kinderwens bij psychisch kwetsbare vrouwen

medilex.nl/psychiatriezwangerschap

Verkeerde productinformatie Mirena® IUD 20 microgram/24 uur
Samenstelling: Mirena is een hormonaal intra-uterien systeem met een depot van 52 mg levonorgestrel. **Indicaties:** Anticonceptie (na 6 jaar verandering); behandeling van versterkt menstrueel bloedverlies of menorrhagie (na 5 jaar verandering); progesteragen adjunctief ter voorkoming van endometriumhyperplasie tijdens oestrogeentherapie in de peri- en postmenopauze (na 3 jaar verandering). **Contra-indicaties:** Zwangerschap of het vermoeden ervan; aanwezigheid of vermoeden van mammacarcinoom of andere geslachtshormonaalafhankelijke maligne aandoeningen; acute, subacute of chronische ontstekingen in het kleine bekken, ook in de anamnese; cervicale, genitale infecties, SOA; endometris post partum in de afgelopen 3 maanden; een abortus gecompliceerd door een infectie; aandoeningen die chronisch met een verminderde weerstand gepaard gaan of die als gevolg van bacteriële kunnen verergeren (kiesafwijkingen, aangeboren hartafwijkingen); convulsies; bevestigde maligniteit van het corpus uteri of van de cervix, of het vermoeden daarvan; abnormale vaginale bloeding waarvan de diagnose (nog) niet is vastgesteld; congenitale of verworven anatomische afwijkingen van de uterus, waaronder myomen, indien het corpus uteri hierdoor wordt vervormd; acute aandoeningen van de lever of leverfalen; overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. **Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Mirena is niet de eerste keuze voor postmenopauzale vrouwen met gevorderde uterine atrofie. Wanneer bij de behandeling van versterkt menstrueel bloedverlies de bloeding niet tot staan komt, of wanneer er sprake is van zware doorbraakbloedingen, moet met een andere bijvoorbeeld organische oorzaak van de bloeding rekening worden gehouden. Onregelmatige bloedingen kunnen somwijze symptomen en aanwijzingen voor endometriumpoliepen of -carcinoom maskeren. Tijdens het intrekken resp. verwijderen kan de patiënte als gevolg van een vasovagale reactie flauwvallen tijdens de ingreep en bij epilepsiepatiënten kan er een insult optreden. Tijdens het eerste jaar van het gebruik ontbreekt zich bij 5,7% van de vrouwen in de vruchtbare leeftijd gedeeltelijk een oligomenorree, en bij 16% een amenorree. Tegen het einde van het tweede jaar van het gebruik wordt door respectievelijk 31% van de Mirena-gebruikers oligomenorree en door 24% amenorree ervaren. Bij recidiverende endometrische ontstekingen in het kleine bekken, of als een acute infectie ernstig is of niet binnen enkele dagen op een behandeling reageert, moet het IUD worden verwijderd. In klinische onderzoeken bij de indicatie anticonceptie, was de incidentie van expulsiel laag (<4% van de inserties) en in hetzelfde bereik als de incidentie die voor andere IUD's en IUS'en is gesignaleerd. Bloedingen en pijn kunnen symptomen van partiële of volledige expulsiel van Mirena zijn. Het risico op expulsiel is verhoogd bij vrouwen met een geschiedenis van versterkt menstrueel bloedverlies, en vrouwen met een BMI die hoger is dan normaal ten tijde van de insertie. Een partiele uitgestoten Mirena moet worden verwijderd. Op het moment van verwijderen kan een nieuw IUD worden ingebracht, mits zwangerschap is uitgesloten. Zowel het geven van borstvoeding ten tijde van de insertie als insertie tot 36 weken post partum werden geassocieerd met een verhoogd risico op perforatie. Het risico op perforaties kan ook verhoogd zijn bij vrouwen met een uterus in retroverse flexie. Het IUD moet in geval van perforatie zo snel mogelijk worden verwijderd. De mogelijkheid van een ectopische zwangerschap moet worden overwogen in geval van lage abdominale pijn, en met name als de menstruatie uitblijft of als een vrouw met amenorree begint te bloeden. Het absolute risico van ectopische zwangerschap bij Mirena-gebruikers is klein. Echter, als een vrouw met Mirena in situ zwanger raakt, is het relatieve risico van ectopische zwangerschap verhoogd. Bij zwangerschap tijdens het gebruik moet ectopische zwangerschap worden uitgesloten en moet het systeem zo snel mogelijk worden verwijderd. **Bijwerkingen:** Zier vaak hoofdpijn, buikpijn/pijn in het kleine bekken, veranderd menstrueel patroon inclusief toename en afname in menstrueel bloedverlies, spotting, oligomenorree en amenorree, vulvovaginitis, vaginale afscheiding. Vaak: depressieve stemming/depressie, zwaarte/afgeleid, verminderd libido, migraine, duizeligheid, misselijkheid, acne, hirsutisme, rugpijn, benignie ovariaal cyste, dysmenorree, gevoelige borsten, pijn in de borsten, expulsiel van het IUD (geheel of gedeeltelijk), gewichtstoename. Soms: opvliezen (gevoel, alopecia, pruritus, eczeem, chloasma/huidhyperpigmentatie, uterine perforatie, ontstekingen in het bekken, endometris, cervicix/Pap-smear normaal (klasse II), oedeem. **Chdoelend: hypersensitiviteit, inclusief huishouding, urticaria en angio-oedeem, verhoogd bloeddruk. Handelsvorm:** Verpakking met 1 IUD. **Nummer van de vergoeding:** DVG 11621. **Vergoedinghouder:** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht. **Verdere informatie beschikbaar bij:** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht, tel. 0297 280 666. **Afleveringsstatus U.R. Datum van goedkeuring/herziening van de SmPC:** 1 september 2021. **Versie:** september 2021. Uitgebreide informatie (SmPC) is op aanvraag beschikbaar.

MA-MIR-NL-0003-5

Verkeerde Productinformatie Kyleena® 19,5 mg afleveringssysteem voor intra-uterien gebruik
Samenstelling: Wirkzame stof: bevat 19,5 mg levonorgestrel. Hulpstoffen: Polydimethylsiloxaan elastomeer, siliciumdioxide (colloïdale waterstof), polyethyleen, butaanstoft, polypropyleen, koper(I)oxyd, zilver. **Indicatie:** Anticonceptie voor maximaal 5 jaar. **Contra-indicaties:** Zwangerschap, acute of terugkerende PID, gekwete inflammatoire aandoening of aandoeningen die geassocieerd zijn met het gebruik van Kyleena die lijken aan diabetes. Het intrekken en verwijderen kan gepaard gaan met enige pijn en bloeding. De ingreep kan een vasovagale reactie oproepen. Bij zwangerschap tijdens het gebruik moet ectopische zwangerschap worden uitgesloten en moet het systeem zo snel mogelijk worden verwijderd. Effecten op het menstrueel bloedingspatroon zijn bij de meeste gebruikers van Kyleena te verwachten. Als het bloedverlies in de loop van de tijd heviger en/of onregelmatiger wordt, dienen passende diagnostische maatregelen te worden genomen. Zoals tijdens het gebruik van alle typen IUS/IUD zijn infecties in het kleine bekken gemeld. Zoals bij andere gynaecologische of chirurgische procedures kan na insertie van een IUD een ernstige infectie of sepsis optreden, hoewel dit zeer zeldzaam is. In klinische onderzoeken was de incidentie van expulsiel laag (<4% van de inserties) en in hetzelfde bereik als de incidentie die voor andere IUD's en IUS'en is gesignaleerd. Symptomen van de partiële of volledige expulsiel van Kyleena kunnen bloedverlies of pijn zijn. Het risico op expulsiel is verhoogd bij vrouwen met een geschiedenis van versterkt menstrueel bloedverlies, en vrouwen met een BMI die hoger is dan normaal ten tijde van de insertie. Een partiele uitgestoten Kyleena moet worden verwijderd. Op het moment van verwijderen kan een nieuw systeem worden ingebracht, mits zwangerschap is uitgesloten. Het risico op perforatie van het corpus uteri of de cervix door een intra-uterien anticonceptivum kan voorkomen. Bij eventuele perforatie een dergelijk systeem verwijderen; operatief ingrijpen kan noodzakelijk zijn. Zowel het geven van borstvoeding ten tijde van de insertie als insertie tot 36 weken post partum werden geassocieerd met een verhoogd risico op perforatie, evenals een uterus in vaste retroverse flexie. Als de draadjes voor het verwijderen bij follow-uponderzoek niet zichtbaar zijn bij de cervix, moeten onregelmatige expulsiel en zwangerschap worden uitgesloten. **Bijwerkingen:** Zier vaak hoofdpijn, buikpijn/pijn in het kleine bekken, acvovaginitis, vulvovaginitis, gewichtstoename. Vaak: depressieve stemming/depressie, verminderd libido, migraine, duizeligheid, misselijkheid, alopecia, infectie van het bovenste deel van het tractus genitale, dysmenorree, pijnlijke of gevoelige borsten, expulsiel van het systeem (volledig en partiel), afscheiding uit de geslachtsorganen. Soms: transfusie, uterine perforatie. **Handelsvormen:** 1 x IUS. **Nummer van de vergoeding:** DVG 115462. **Vergoedinghouder:** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht. **Verdere informatie beschikbaar bij:** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht, tel. 0297 280 666. **Afleveringsstatus U.R. Datum goedkeuring/herziening van de SmPC:** 1 september 2021. **Versie:** september 2021, Uitgebreide informatie (SmPC) is op aanvraag beschikbaar.

MA-KYL-NL-0007-4