

## Regionalt chefläkarbeslut 210224 (reviderat 230131)

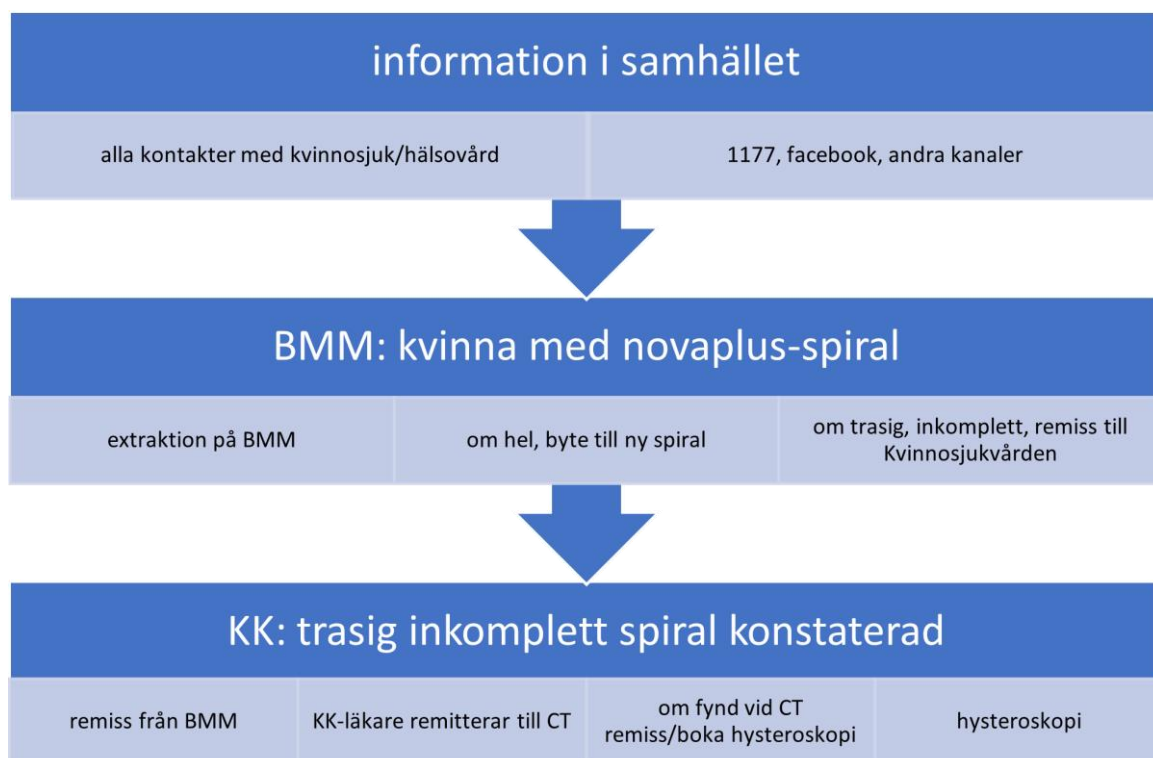
### Rekommendation för utredning och åtgärd av trasig spiral av märket Nova Plus

#### Bakgrund

I Region Skåne har fler än 500 fall av trasig spiral av märket Nova Plus konstaterats. Det finns fortfarande personer i Skåne som bär den möjligen defekta spiralen. Hur många det rör sig om är omöjligt att säga i nuläget.

Region Skåne har på olika vis försökt uppmana alla som har en kopparspiral insatt under perioden januari 2015 till december 2017 att höra av sig till sin Barnmorskemottagning (BMM) för att få den utbytt mot en ny spiral. Om spiralen vid extraktion inte är hel skrivs remiss till kvinnosjukvården för vidare utredning och omhändertagande liksom tidigare rutin. Det som är nytt är att det kommer att finnas ett särskilt "spår" för att kunna omhänderta många på kort tid både för bild-undersökning och för hysteroskopi om det finns en spiralbit kvar i livmodern. Nedan följer en beskrivning av hur denna patientgrupp ska handläggas på BMM och inom kvinnosjukvården i Region Skåne.

Rekommendationen är framtagen av en arbetsgrupp med bred representation från berörda parter och kunskapsstyrningsorganisationen och förvaltningar på uppdrag av Regional hälso- och sjukvårdsledning.



## Information till dem som kan ha en novaplus-spiral

Vid alla kontakter med BMM och Kvinnosjukvården ska personal kontrollera i journal om personen kan ha den aktuella spiralen. Om så är fallet ges information om rekommendationen att byta spiralen. Detta gäller all kontakt inklusive cellprovtagning och telefonsamtal oavsett ärende.

## Handläggning på BMM

- **Spiral trasig i hemmet**  
Person som hör av sig för att spiralen eller spiraldelar kommit ut spontant men där spiralen är inkomplett, alltså saknar bitar, ska i första hand uppmanas att vänta 2-3 menstruationer. Viktigt att påminna om barriärskydd som preventivmetod under väntetiden. Om spiraldelen inte kvitterats efter 2–3 menstruationer kontaktas BMM.
- **Spiralen är trasig vid extraktion på mottagningen**

### Komplett

Om spiralen är komplett (alla delar finns med) men trasig ska det anmälas till Läkemedelsverket. Nytt preventivmedel ombesörjs. Ingen ytterligare åtgärd.

### Inkomplett

1. Fullständig skriftlig och muntlig information om vad det innebär, vilka risker som kan finnas ges. Information om hela utredningsgången med DT och hysteroskopi vid kvarvarande plastbit i livmodern. Informera även om troliga väntetider och vart en ska vända sig om något problem uppstår. Se patientinformation (*bilaga 1*).
  2. Förskriv nytt preventivmedel för tiden fram till undersökning. Se nedan.
  3. Om personen efter denna information önskar särskilda förtydliganden som barnmorskan inte kan ge hänvisas till handläggande läkare inom kvinnosjukvården efter att remittering.
  4. Remiss skrivs av bm på BMM till Kvinnosjukvården. Standardremiss (*bilaga 2*).
  5. Ärendet anmäls till Läkemedelsverket.
- **Preventivmedel i väntan på utredning**  
De flesta kan förskrivas mellandos gestagenpiller i väntan på att utredningen görs. Detta ska tillses så fort som möjligt efter att det konstateras vara en trasig spiral, alltså redan vid telefonkontakt om spiralen stöts ut i hemmet.  
Om kopparspiral är det enda alternativet, kan ny spiral sättas in. Denna måste dock dras innan bild-undersökningen, boka tid för det på BMM. Kontrollera först väntetiden till bild-undersökningen, om det är mindre än 1 månad kan barriärskydd användas.

## Handläggning inom kvinnosjukvården

- Inkommen remiss på misstanke om kvarvarande del av spiral ska bedömas av läkare.
- Remiss utfärdas för CT lågdos lilla bäckenet, till avsedd avdelning för bild-undersökning, standardremiss, (*bilaga 3*).
- Vid svar från bild-undersökning som utfaller negativt, alltså ingen spiralbit kan ses skickas standardbrev 1 (*bilaga 4*). Patienten ombedes boka tid på BMM för preventivmedelsrådgivning.
- Vid svar från bild-undersökning som utfaller positivt, alltså fynd av spiralbit i livmodern skickas standardbrev 2, (*bilaga 5*) för information om fyndet och att åtgärd planeras, samt remiss för hysteroskopi, (*bilaga 6*).

- Om läkare bedömer att det inte är nödvändigt med vidare utredning ska hen kontakta kvinnan. Tillsammans med patienten ska läkaren överenskomma om vidare utredning eller inte och journalföra beslutet. Om patienten önskar vidare utredning ska detta tillgodoses.

## Bilaga 1

### Patientinformation trasig spiral

#### *Information till dig som har haft kopparspiralen Novaplus T380 som preventivmedel*

Tyvärr har det visat sig att en del av spiralerna av det här märket hade ett fel i plasten när de tillverkades och kan därför gå sönder. Spiralen kan gå sönder inuti livmodern eller när den tas ut. I Skåne användes de här spiralerna mellan 2015 och 2018. Ungefär 10 % av spiralerna som har satts in på personer i Skåne under den här tiden har visat sig gå sönder. Det är många fler än vad tillverkaren trodde när felet upptäcktes. När felet upptäcktes slutade vi använda denna sorts kopparspiral.

#### *Om alla delar av spiralen har kommit ut?*

Om alla delar av den trasiga spiralen kommit ut så behöver du inte göra något mer. Du kan få en ny kopparspiral insatt hos din barnmorska.

#### *Vad händer om en del av spiralen är kvar?*

Om alla delar av spiralen inte har kommit ut än kan det vara så att det finns en bit kvar i livmodern. Det kan också vara så att delarna har kommit ut i samband med menstruationen utan att det märktes.

Nu bör du avvakta dina nästa två menstruationer och observera om spiraldelen kommer ut i samband med blödningen. Barnmorskan kan visa dig hur en spiral ser ut så att du vet hur den ser ut och vad du ska titta efter.

Om det inte kommer ut en spiraldel vid din första eller andra menstruationsblödning efter uttag av spiralen skall du kontakta din barnmorska för uppföljning och hjälp.

#### *Undersökningar*

Om man misstänker att en bit av spiralen kan vara kvar i livmodern kommer du att få göra en datortomografi. Du kommer att få en kallelse till undersökningen som sker i Malmö, Helsingborg, Simrishamn eller Kristianstad, du får själv välja var. Om det är en bit kvar så kan denna tas bort med hjälp av en särskild undersökning med en kamera som förs in i livmodern. Denna undersökning görs på en särskild mottagning eller på sjukhuset.

#### *Kan jag få komplikationer av en trasig spiral?*

Ingen har hittills fått några bestående medicinska problem efter att plastbiten tagits ut.

#### *Har jag fortsatt skydd mot graviditet när en spiraldel är kvar i livmodern?*

Nej, du skall använda annat skydd mot graviditet fram tills att spiraldelen har kommit ut. Fråga din barnmorska om råd och hjälp med preventivmedel. Om du bara kan använda kopparspiral så kan du få en ny i väntan på datortomografin, men den behöver dras ut innan undersökningen görs.

#### *Hur länge behöver jag vänta på undersökning?*

Tid för besök på kvinnokliniken skall du få inom tre månader från att din remiss från barnmorskan har mottagits på kvinnokliniken.

#### *Kan jag få en ny spiral insatt?*

Ja, efter att alla delar kommit ut kan du få en ny kopparspiral insatt. Kopparspiralen är gratis.

### *Kan jag ansöka om ersättning?*

Patienter som får en skada i samband med hälso- och sjukvård kan ha rätt till ersättning enligt patientskadelagen. Anmälan görs hos Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag, LÖF, och på deras hemsida kan du läsa mer och sedan följa ditt ärende digitalt. Du kan även ladda ner en blankett på Löfs webbplats eller få den hemskickad.

---

### Bilaga 2

Standardremiss BMM till Kvinnosjukvården trasig spiral

Remiss skrivs i prev-mappen i Obsterix. Remissen skrivs ut och skickas till något av nedanstående alternativ:

- Kvinnosjukvården, SUS
- Kvinnosjukvården, Helsingborgs lasarett
- Kvinnosjukvården, Centralsjukhuset i Kristianstad

**Frågeställning:** Spiraldel kvar i uterus?

**Anamnes:** Ålder, paritet, när sattes spiralen in? Hur mycket av spiralen saknas? (1-2 delar) Graviditetsönskan? Tidigare och aktuella sjukdomar, ev. överkänslighet. Aktuella mediciner.

---

### Bilaga 3

Standardremiss Kvinnosjukvården till det geografiska alternativ patienten önskar:

- Bild och funktionsmedicin, Skånes universitetssjukhus, Region Skånes internpost
- Bild- och funktionsmedicin, Helsingborgs lasarett, Region Skånes internpost
- Bild och funktionsmedicin, Centralsjukhuset i Kristianstad, Region Skånes internpost
- Capio Närsjukhus Simrishamn, Sjukhusvägen 1, 272 81 Simrishamn

**Önskad undersökning:** DT lågdos lilla bäckenet

**Frågeställning:** Spiraldel kvar i uterus?

Anamnes enligt remiss. Ålder, paritet, när sattes spiralen in? Hur mycket av spiralen saknas? (1-2 delar) Graviditetsönskan? Tidigare och aktuella sjukdomar, ev. överkänslighet. Aktuella mediciner.

### Bilaga 4

**Standardbrev 1** - Inget fynd på DT.

Hej!

Vi har nu fått svar på datortomografiundersökningen. Det finns ingen spiralbit kvar i livmodern. Den har kommit ut av sig själv.

Utredningen av din trasiga spiral är nu avslutad.

Du som vill försöka bli gravid kan nu avsluta det tillfälliga preventivmedel Du använt.

Om Du är i behov av ny spiral eller annat preventivmedel, eller har några ytterligare frågor, kan Du höra av dig till din Barnmorskemottagning.

---

## Bilaga 5

**Standardbrev 2** - Fynd av kvarvarande del av spiral i livmodern. Nu planeras hysteroskopi.

Hej!

Vi har nu fått svar på datortomografiundersökningen. Det finns en del av spiralen kvar i livmodern.

Vi rekommenderar att man tar bort denna plastbit från livmodern. Det görs genom en särskild undersökning där man använder fiberoptik (en böjlig smal kamera) som man för in i livmodern och ett instrument som man kan ta bort den lilla plastbiten med. Undersökningen ska inte göra ont, man behöver inte sövas. Ibland kan man behöva extra bedövning. Du kommer att behöva avsätta minst en halv dag för detta.

Undersökningen sker på en gynekologisk mottagning. Du kommer att bli remitterad dit.

Vid frågor kan du höra av dig till oss eller din Barnmorskemottagning.

---

## Bilaga 6

Standardremiss för hysteroskopi

**Önskad undersökning:** Office-hysteroskopi

**Frågeställning:** Borttagande av novaplust-spirabit från livmodern

**Anamnes:** enl remiss och DT-svar.

Remiss skickas för SUS-området till: Marius Begu, Curakliniken, Box 20037, 200 74 Malmö.

För Helsingborg och Kristianstad hanteras hysteroskopierna inom VO Kvinnosjukvård på respektive ort.