

## Mifepriston ile Tıbbi Düşük ve Ölümcül Enfeksiyon Hakkında Sıklıkla Sorulan Sorular

### TEKNİK VERSİYON

#### GEÇMİŞ

Amerikan Gıda ve İlaç Kurulu (FDA), Mifeprex®'in misoprostol ile birlikte gebeliğin kimyasal madde ile sonlandırılması amacıyla kullanımını onayladığı 2000 yılından beri, ilacın kullanımından sonra ABD'de beş ölümcül enfeksiyon vakası bildirilmiştir. Kanada'da da klinik denemelerde bir vaka bildirilmiştir.<sup>1</sup> ABD Hastalık Kontrolü Merkezi (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) (CDC), Kaliforniya eyaleti ve yerel sağlık kuruluşları, *New England Journal of Medicine*<sup>2</sup> dergisinin 1 Aralık 2005 sayısında Kaliforniya'da meydana gelen *Clostridium sordellii*'ye bağlı dört ölüm vakası hakkında bildiri yayınlamışlardır. Ondan sonra güçlendirilmiş sürveyans çalışmalarında<sup>3</sup> mifepriston ile tıbbi düşüğü takiben *C. Perfringens* enfeksiyonuna bağlı bir diğer ölüm vakası tespit edilmiştir. Tıbbi düşüğü destekleyen araştırmacılar, klinisyenler ve savunucular topluluğu da geniş spekülasyonlara neden olan bu ölümlerin neden ve nasıl meydana geldiğini açıklayamamışlardır. Bu ölümlerle ilgili belirsizlik ve genel tepki, yöntem hakkında daha iyi bilgilendirme yapılmasının ve dikkatlice hazırlanmış bilimsel olguların geniş çapta yayılmasının gerektiğinin önemini ortaya koymaktadır.

Sıklıkla Sorulan Sorular (SSS) ve cevapları listesinin amacı tıbbi düşük hizmeti sunan kişilerin ve kadın sağlığı savunucularının mifepriston-misoprostol ile tıbbi düşük sonrası ağır enfeksiyonların gelişmesi ile ilgili bilimsel açıdan bilgilili ve sağduyulu bir biçimde konuşabilmelerini sağlamaktır. SSS, bu vakaların ölüm nedenleri, tıbbi düşük sonrası ölümcül *C. Sordellii* enfeksiyonu riski ve mifepriston-misoprostol ile tıbbi düşüğün güvenliği ile ilgili genel sorulardan oluşmaktadır.

#### GENEL SORULAR

##### Kuzey Amerika'daki ölümcül enfeksiyonların nedeni nedir?

Dördü ABD'de, biri Kanada'da meydana gelen beş ölümcül enfeksiyon vakasının nedeni *Clostridium sordellii* bakterilerine bağlanmıştır.

*C. sordellii*, çok nadir durumlarda süratle ölümcül toksinler salgılayan anaerobik bakterilerdir (yani, oksijensiz yaşayabilir). *C. Sordellii* hakkında bilgi tıptan çok veterinerlikte bulunmaktadır. Toprakta bulunmaktadır ve koyunlarda ölümlere neden olduğu bilinmektedir. Sağlıklı kişilerin barsaklarında ve vajinalarında her hangi bir belirti vermeden veya toksik etki göstermeden bulunduğu belirlenmiştir. Bu asemptomatik durum "kolonizasyon" olarak bilinmekte ve kadınlar için bir sağlık sorunu olarak tanınmamaktadır. Normal, sağlıklı ve gebe olmayan kadınların yaklaşık %4-18'inin vajinalarında clostridium türleri bulunmaktadır<sup>4</sup> ve bu kolonizasyonların %1'inin *C. Sordellii* olduğu tahmin edilmektedir.<sup>5</sup> Hangi faktörlerin etkisiyle veya hangi koşullarda bakterilerin çoğaldığı ve toksin ürettiği bilinmemektedir. Bu toksinler, yaygın sistemik enfeksiyon zelliklerini gösteren bir klinik tabloya neden olmaktadır. Bakteriler antibiyotik ile tedavi edilebilmektedir. Ancak, toksinlerin etkisi – ekzotoksik şok – sadece antibiyotiklerle düzeltilememektedir. *C. sordellii* bildirilen enfeksiyon vakaların çoğunda ve obstetrik – jinekolojik vakaların birinde<sup>6</sup> ölümlerle sonuçlanmıştır.

<sup>1</sup> Mifepristone is not available on the market in Canada. The Canadian woman who died had been enrolled in a clinical trial.

<sup>2</sup> Fischer M, et al. Fatal toxic shock syndrome associated with *Clostridium sordellii* after medical abortion. N Engl J Med 2005;353:2352-60.

<sup>3</sup> Surveillance methods include monitoring of adverse event reports by the FDA, state health departments, academic partners, and Division of Reproductive Health Pregnancy Mortality Surveillance System.

<sup>4</sup> Hammill HA. Normal vaginal flora in relation to vaginitis. Obstet Gynecol Clin N Am 1989;16:329-336.

<sup>5</sup> Hatheway CL. Toxigenic clostridia. Clin Microbial Rev 1990;1:66.

<sup>6</sup> The one known woman to survive *C. sordellii* became ill following a miscarriage (spontaneous abortion).

## Sepsis ve ekzotoksik şok nedir?

Bakterilerin kan dolaşımında bulunduğu bir durumdur. Patojenlere ve kan dolaşımına salıverdıkları toksinlere karşı vücutta sistemik reaksiyonlar gelişmektedir. Ağır sepsiste bakteriler ve toksinlerden etkilenen vücut, enflamasyon ve kanın pıhtılaşmasına neden olan fizyolojik reaksiyonlar başlatmaktadır. Kardiyovasküler sistem yetmezliği gelişmeye başladığında kan basıncı düşer, vital organların oksijenasyonu bozulularak septik şok gelişir. Sepsis vakalarının çoğu ölümlü sonuçlanmayabilir; ancak septik şok vakalarının %50'si ölümcüldür.

Mifepriston ile tıbbi düşükten sonra enfeksiyona bağlı meydana gelen ölümler söylendiği gibi teknik açıdan "sepsis" (kanda bakterilerin bulunması) nedeniyle değil daha çok ekzotoksik şok nedeniyle olmuştur. Ekzotoksik şok, bakteriler tarafından kan dolaşımına salınan toksinler, ekzotoksikler sonucu gelişmektedir. Bakterilerin sadece ender türleri bu toksinleri salgılamaktadır. Bakteriyel toksinler kan dolaşımına salınmakta ve vücudun bağışıklık sistemini uyarak ekzotoksik şok oluşturmaktadırlar. Mifepriston sonrası ekzotoksik şok gelişen hastalarda yüksek ateş görülmemektedir; nabız hızlanmakta, kan basıncı düşmekte, karın ağrısı ve vücut organlarında yetmezlik gelişmektedir.

## Kaliforniya veya Kanada'daki vakalarda olağanüstü bir durum söz konusu mudur?

Evet, *C. sordellii* enfeksiyonunun ortaya çıkması, sepsisle sonuçlanan ciddi enfeksiyonların kliniğinden farklıdır. Tipik olarak, isteyerek düşük, spontan düşük ve doğum sonrası ciddi enfeksiyonları ve sepsisi olan kadınlarda yüksek ateş ve yumuşak uterus görülmektedir. Ancak, *C. sordellii* enfeksiyonunun kliniği atipiktir. *C. sordellii* enfeksiyonu gelişen kadınların hiçbirinde yüksek ateş ve kan örneklerinde bakteriyemi tespit edilmemiştir. Muayenede uterusları yumuşak değildir. Klinik bulgulara oransız biçimde kendilerini hasta hissetmektedirler. Diğer bulgular:

- Taşikardi (hızlı nabız)
- Lökositoz (kanda akyuvar hücrelerinin sayısı artmış)
- Hemokonsantrasyon (kanda alyuvar hücreleri artmış ve hematokrit değeri çok yüksek)

*C. sordellii* tarafından salgılanan toksinler kan damarlarını etkileyerek geçirgenliğini artırır. Kan damarlarından çevre dokulara sıvının geçmesine neden olur. Bu yolla, kanın sıvı kısmı kan damarlarından kaçar ve gerçekte kan daha yoğun hale gelir. Bu da hemokonsantrasyon, taşikardi ve düşük kan basıncı gibi klinik bulguları ortaya çıkarır. Ayrıca, toksinler dokularda nekroz, ödem, şiddetli ağrı ve uterus içinde hemorajik sıvı birikmesine neden olur, bu da şiddetli ağrıya neden olur. Bununla birlikte tüm bu değişiklikler ekzotoksik şok olarak bilinen bir dizi olayları başlatarak kaçınılmaz olarak kadınların ölümüne neden olur (yukarı bakınız.).

## Mifepriston ile düşük sonrası ciddi enfeksiyon yaygın mıdır?

Hayır, tıbbi düşük sonrası ciddi enfeksiyon nadiren görülür. Mifepriston FDA tarafından 2000 yılında onaylandıktan sonra Amerika'da yaklaşık 600 000 kadın tıbbi düşük yapmak için mifepriston kullanmıştır. İlk 18 ayda mifepriston kullanan kadınlarda bildirilen tüm enfeksiyonların oranı çok düşüktür (%0.013)<sup>7</sup>. Bildirilen enfeksiyonların çoğunluğu ciddi değil ve ağızdan antibiyotikler verilerek ayaktan tedavi edilmiştir.

## Mifepriston ile tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyonuna yakalanan kadınlardaki risk faktörleri ortak mıdır?

Bugüne kadar, diğer tıbbi düşük yapan kadınlara kıyasla *C. sordellii* enfeksiyonu olan kadınları enfeksiyon gelişmesine yatkın kılan hiçbir ortak risk faktörü araştırmacılar tarafından teşhis edilememiştir. Ancak, henüz bilinmeyen bir maruziyet durumu veya koşullar kadınların *C. sordellii* enfeksiyonuna yakalanma riskini arttırmış olabilir. Amerika'da, ülke çapındaki tüm tıbbi düşük vakalarının sadece yaklaşık %20'si Kaliforniya'da gerçekleşmesine rağmen bir vaka hariç tüm diğer vakaların hepsinin Kaliforniya'da meydana gelmesi bazı gözlemcileri şaşırtmaktadır. Bu konuyla ilgili araştırmalar devam etmektedir.

<sup>7</sup> Hausknecht R. Mifepristone and misoprostol for early medical abortion: 18 months experience in the United States. *Contraception*. 2003;67:463-465.

### Tıbbi düşük yapan kadınlar dışında diğer kadınlarda da bu tür enfeksiyon riski var mıdır?

*C. sordellii* mifepriston ve misoprostol kullananlarda sınırlı kalmamaktadır, doğum sonrası (vajinal, sezaryen doğumlar), düşük yaptıktan sonra (spontan düşük) ve pelvik/abdominal cerrahi uygulandıktan sonra da enfeksiyon gelişebilmektedir. Son zamanlarda meydana gelen bir vaka dışında (spontan düşük sonrası) diğer tüm vakaların ölümcül olduğu belirlenmiştir. *C. sordellii* enfeksiyonu sadece doğurganlık çağındaki kadınlarda görülmemektedir. Diğer bilinen *C. sordellii* vakaları değişik yaş gruplarındaki erkekler ve obstetrik durumu olmayan kadınlarda, umbilikal enfeksiyon, derin cilt enfeksiyonu, tendon transplantsyonu cerrahisinde, ortopedik cerrahide, motorlu taşıt kazalarından sonra da meydana gelebilmektedir. Bilinen bu vakaların hepsi olmasa da bazıları ölümlü sonuçlanmıştır.

### Tıbbi düşük sonrası gelişen bu tür olayları nasıl önleyebileceğimizi biliyor muyuz?

Tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyonu gelişmesine neden olduğu bilinen ve şüphelenilen faktörlerle ilgili devam eden araştırmalar şimdiye kadar bir sonuca ulaşamamıştır. Bu durumun, bilimsel bir açıklaması olmadan gelecekte olası vakaların nasıl önlenilebileceği konusunda kesin önerilerde bulunmamak gerekir. Örneğin, *C. sordellii*'nin toksin salgılamasını ve ekzotoksik şok geliştirmesini antibiyotiklerin önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir. Çünkü, bu tür enfeksiyonlar nadiren görülmektedir ve iyi bilinmemektedir. Bu nedenle FDA, mifepriston uygulamasından sonra profilaktik antibiyotiklerin kullanılmamasını önermektedir. Koruyucu antibiyotik kullanılması şiddetli veya ölümcül allerjik reaksiyonlar gibi ciddi yan etkilerin ve ilaca dirençli bakteri suşlarının oluşmasına neden olabilmektedir.<sup>8</sup>

Ölen kadınların klinik koşulları ve semptomları ile *C. sordellii* hakkındaki mevcut bilgiler Mifeprex kutularındaki prospektüslerde yer almaktadır. Misoprostol uygulandıktan sonra, 24 saatten uzun süren karın ağrısı, halsizlik, bulantı, kusma, ateşli veya ateşsiz ishal gibi durumlarda veya kendilerini iyi hissetmediklerinde, hastaların derhal sağlık hizmeti sunan kişiye başvurmaları için tedavi rehberinde ve hasta sözleşmesinde (The Medication Guide and Patient Agreement) bilgi verilmektedir.

*C. sordellii* enfeksiyonunun diğer enfeksiyonlardan farklı belirtilerle ortaya çıkması sonucu teşhis ve tedavide gecikmelere neden olabileceği konusunda sağlık personelinin uyanık olması Mifeprex etiketinde vurgulanmaktadır. *C. sordellii* enfeksiyonu olan hastalarda yüksek ateş, bakteriyemi veya tıbbi düşük sonrası pelvik muayenede belirgin bulgular tespit edildiğinde, özellikle hasta misoprostol kullandıktan sonra 24 saatten uzun süren karın ağrısı, huzursuzluk veya genel kırıklık tarif ettiğinde (halsizlik, bulantı, kusma veya ishal gibi), sağlık hizmeti sunanlar ciddi enfeksiyon ve sepsis olasılığını dikkate almalıdırlar.

### *C. sordellii* enfeksiyonunun, ekzotoksik şok ve sepsisin nasıl tedavi edileceğini biliyor muyuz?

Hangi koşulda ortaya çıkarlarsa çıkınsınlar ekzotoksik şok ve sepsis ölüm riski taşıyan ciddi durumlardır. Ayaktan tedavi merkezinde değerlendirilen hastalarda septik şok veya ekzotoksik şok şüphesi varsa derhal bir hastaneye sevk edilmelidir. Sağlık personelinin tam kan sayımı yapması, serviks, endometrium ve kandan aerobik ve anaerobik kültürler alması önerilmektedir. İlavenen, gram boyama için endometriyal biopsi yapılmasına önem verilmelidir. *C. sordellii* ile uyumlu diğer klinik bulgularla birlikte Gram pozitif suşların saptandığı zaman derhal *C. sordellii*'e karşı korunma sağlayacak IV antibiyotik tedavisi (örn.; penisilinler, klindamisin, gentamisin) başlanmalıdır. Ancak, toksin yayılmaya başladıktan sonra antibiyotik tedavisinin etkili olup olamayacağına dair kanıt bulunmamaktadır. Tıbbi düşük sonrası gelişen *C. sordellii* enfeksiyonunun tedavisinde histerektominin etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

*C. sordellii* enfeksiyonunun klinik belirtileri, semptomları ve tedavisi ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bakınız: Fjerstad M. Infection and medication abortion. *Mife Matters* 2005; 12:1-4 at [www.gynuity.org](http://www.gynuity.org).

<sup>8</sup> "FDA Public Health Advisory," FDA. July 22, 2005, [www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex.htm).

### Tıbbi düşük sonrası bilinen *C. sordellii* vakaları aslında gerçek sayıları yansıtmıyor olabilir mi?

Hayır, bildirilen enfeksiyon vakası sayıları tıbbi düşük sonrası gerçekte oluşan *C. sordellii* enfeksiyonu sayılarına çok yakındır ve buzdüğünün sadece görülen tepesi değildir. Mifeprex'in dağıtımının kısıtlı olması ve yan etkilerinin bildirimi zorunlu olduğundan dolayı, Mifeprex kullanımı sonrası gelişen yan etkilerle ilgili, - MedWatch, FDA Güvenlik Enformasyon ve Yan Etki İhbarı Programı- tarafından bildirilen raporun diğer ilaçlarla ilgili raporlardan daha doğru ve eksiksiz olduğu düşünülmektedir. Yani, Mifeprex'i reçete eden tüm hekimler, ciddi yan etkilerini Danco firmasına bildireceklerine dair bir sözleşme imzalamaktadırlar. Buna karşılık, gebelikle ilgili veya cerrahi düşüğe bağlı yan etkilerin bildirilmesi ile ilgili benzer bir başka merkezi bildirim sistemi bulunmamaktadır. Ayrıca, ölümlerin bildirilmesi olasılığı yan etkilerin bildirilmesi olasılığından daha fazladır. Tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyonlarına bağlı ölüm oranı bu güne dek %100 olduğundan bunlar rapor edilmekte, araştırılmakta ve hakkında yazılmaktadır.

### Mifepriston ve misoprostol ile tıbbi düşük yapılması güvenli midir?

Evet, mifepriston ve misoprostol ile tıbbi düşük yapılması güvenlidir. İstatistik analizlere göre erken tıbbi düşük ve erken cerrahi düşük uygulanması benzer biçimde güvenlidir. Tıbbi düşük ve spontan düşük yapma benzer riskleri taşımaktadır. Hatta, çoğu zaman gebeliğin sonuna kadar devam etmesinden daha güvenlidir. *C. sordellii* enfeksiyonuna bağlı ölümcül durumlar meydana gelmiş olsa da, bu tür enfeksiyonlar nadiren görülmektedir. Mifepriston ile tıbbi düşük uygulanan 120 000 vakadan yaklaşık birinde meydana gelmiştir. Bu durum, penisiline bağlı anafilaktik şok gelişme insidansından daha düşüktür (50 000 kullanımda %0.002 veya 1).<sup>9</sup> Avrupa'da, tıbbi düşük yaygın biçimde uygulanıyor olsa da (1.5-2.0 milyon kadında) herhangi bir patojene bağlı enfeksiyöz ölümlerle ilgili rapor bulunmamaktadır. FDA, bu ölümcül vakalarda kullanılan hapların – mifepriston ve misoprostol - bakterilerle kontamine olmadığını belirlemiştir. FDA, kaliforniyalı kadınların ölümleri ile mifepriston ve misoprostol arasında bir ilişkinin saptanmadığını ve herhangi bir sonuç çıkarmak için çok erken olduğunu raporlarında yinelemektedir. Haplar değişik kliniklerde, başka hizmet sunucular tarafından uygulanmış ve değişik ilaç gruplarından gelmişlerdir.<sup>10</sup> Nadiren görülen ve ciddi olan bu olaylar hakkında CDC ve FDA gibi çeşitli kuruluşlar, araştırmalar yürütmektedirler.<sup>11</sup> CDC, FDA ve Ulusal Allerji ve Enfeksiyon Hastalıkları Enstitüsü,<sup>11</sup> Mayıs 2006'da, mevcut kanıtları değerlendirmek, bilimsel toplumun faydalanması amacıyla araştırma gereksinimlerini ve öncelikleri belirlemek ve vakaların tespit edilmesini geliştirmek amacıyla bir çalıştay gerçekleştirmişlerdir.

## NEDENLER VE MEKANİZMALAR

### Mifepriston uygulandıktan sonra gelişen immünolojik değişikliklerle tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyon riski açıklanabilir mi?

Mifepriston kullanıldıktan sonra immünolojik değişikliklerin insanı sadece bir tür bakteriyel enfeksiyona karşı duyarlı hale getirmesi olasılığı çok düşüktür ve mifepristonun immün sistem yetmezliği geliştirdiğine dair bilimsel kanıt bulunmamaktadır. İmmün sistem ile ilgili bir durum olsa sadece *C. sordellii* enfeksiyonlarının değil diğer enfeksiyon türlerinin de artması beklenir. Avrupa'da tıbbi düşük için uygulanan mifepriston-misoprostol rejiminde mifepriston dozu, Amerika'da uygulanandan üç kat fazladır (600 mg'a nazaran 200 mg). Avrupa'da enfeksiyona bağlı ölüm veya ekzotoksik şok ile ilgili herhangi bir bilinen rapor bulunmamaktadır. Mifepriston, enfeksiyona yakalanma riskini arttıran immünolojik değişikliklere neden olsa, Amerika'ya kıyasla Avrupa'da daha çok kadının enfeksiyon nedeniyle ölmesi beklenirdi, ancak Avrupa'da hiçbir kadın bu nedenle ölmemiştir. Ayrıca, Cushing Sendromu, meningioma gibi kronik durumlarda mifepriston yüksek dozda kullanılmaktadır ancak bu popülasyonda da enfeksiyona bağlı ölüm ve/veya ekzotoksik şok rapor edilmemiştir.

<sup>9</sup> Neugut AI, Ghatak AT, Miller RL. Anaphylaxis in the United States: An investigation into its epidemiology. Arch Intern Med. 2001;161:15-21.

<sup>10</sup> Fischer, et al, 2005.

<sup>11</sup> "Questions and Answers on Mifeprex (mifepristone)," FDA. July 19, 2005, [www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/mifepristone-q20050719.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/mifepristone-q20050719.htm).

**Misoprostolün vajinal yolla uygulanması ile tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyon riski açıklanabilir mi?**

- **Enfekte olan kadınlar tarafından kullanılan misoprostol hapla kontamine olmuş olabilir mi?**  
FDA, mifepriston ve misoprostolün her ikisine de test yapmıştır ve herhangi bir kontaminasyon bulunamamıştır.
- **Vajinal uygulama kontaminasyona neden olabilir mi?**  
Misoprostolün vajinal yolla uygulanmasının enfeksiyon gelişmesini kolaylaştırıp kolaylaştırmadığı CDC tarafından incelenmiş olup, misoprostolün vajinal yolla uygulanmasının ölümleri etkileyen bir faktör olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunamamıştır. Vajinal uygulama, kadınlarda enfeksiyon riskini arttırabiliyor olsa, kadınların sıkça vajinal yolla uygulanan ürünler kullandıkları ve cinsel ilişki yaşadıkları dikkate alındığında, bu tür nadiren gelişen ciddi enfeksiyonların daha çok görülmesi beklenirdi.
- **Misoprostol, vajen ortamında değişikliklere neden olabilir mi?**  
Misoprostol uygulanması vajenin pH düzeyini değiştirmekte ve servikal değişikliklere de neden olmaktadır. Bu değişikliklerin her biri enfeksiyon riskini arttırabilmektedir. Ancak, bu tür değişikliklerin tıbbi düşük uygulanan kadınların *C. sordellii* enfeksiyonuna daha yatkın hale gelmesine neden olduğuna dair bir mekanizma veya bilimsel kanıt bulunmamaktadır. Doğumun başlatılması ve cerrahi müdahaleden önce serviksin yumuşaması için vajinal misoprostol yaygın biçimde kullanılmaktadır. Doğum sonrası vajinal flora ile düşük öncesi ve sonrası vajinal flora arasında farklılıklar olmasına rağmen, bu tür uygulamalardan sonra benzer enfeksiyonlar bildirilmemiştir.

**Tıbbi düşük uygulanması *C. sordellii* enfeksiyon riskini açıklayabilir mi?**

Herhangi bir servikal kanama veya dilatasyon vajenden yukarı uterusu doğru enfeksiyonun ilerlemesi riskini arttırabilir, ancak *C. sordellii*'nin bulşaması için özel bir neden bulunmamaktadır.

**FDA tarafından onaylanmamış bir rejimin (vajinal misoprostol) kullanılması *C. sordellii* enfeksiyonu riskini açıklayabilir mi?**

FDA-onaylı rejimlerde, misoprostolün ağızdan kullanılması belirtilmiş olmasına rağmen mifepriston ile birlikte misoprostolün vajinal kullanılması Amerika'da prensiptir. Ağızdan uygulama hemen hemen hiç olmadığından dolayı çoğu ölümlerin vajinal misoprostol kullananlar arasında geliştiği tahmin edilmektedir. Dolayısıyla, ağızdan kullanıma karşı vajinal kullanım hakkında herhangi bir sonuç çıkarmak neredeyse mümkün değildir. Gerçekten de, Avrupa'da veya başka yerde yüzlerce, binlerce kadın misoprostolü vajinal yolla kullanmıştır ve bu kadınlarda benzer enfeksiyonlar görülmemiştir.

**Mifepriston ile tıbbi düşük sonrası *C. sordellii* enfeksiyon riskini açıklayabilecek başka risk faktörleri var mıdır?**

Araştırmacılar, mifepriston ile tıbbi düşük yapan bazı kadınların diğer kadınlara göre *C. sordellii* enfeksiyonuna yakalanma riskinin neden daha fazla olduğunu açıklayabilecek diğer risk faktörlerini bugüne kadar belirleyememişlerdir. Konu ile ilgili incelemeler devam etmektedir.

**Bu ülkede, bu ölümlerin neden meydana geldiği sorulduğunda ne diyebilirim?**

Bilimsel ve istatistiksel anlamı olan herhangi bir açıklama daha henüz bulunamadı demek en iyi yanıt olur. Asılsız söylentileri yaymaktan veya sağlıksız kararlar almaktan, şimdilik bu belirsizliği Kabul etmek daha iyi olur.

## Ayrıntılı Bilgi İçin

- Danco Laboratories, Mifeprex® website. [www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)
- FDA, Center for Drug Evaluation and Research, Mifepristone Information. [www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm)
- Richard Hausknecht, "Mifepristone and Misoprostol for Early Medical Abortion: 18 Months Experience in the United States," Contraception 67:463-65 (2003).
- National Abortion Federation, Facts About Mifepristone. [www.prochoice.org/about\\_abortion/facts/facts\\_mifepristone.html](http://www.prochoice.org/about_abortion/facts/facts_mifepristone.html)

*Bu materyal Richard ve Rhoda Goldman Fonu'nun desteğiyle hazırlanmıştır*

© Revised November 28, 2006 Gynuity Health Projects