

Пролонгированная контрацепция (LARCS): взгляд российских и зарубежных экспертов

Причинами нежелательной беременности могут стать незнание методов контрацепции, нежелание их использовать или их неправильное применение. Повлиять на эти факторы возможно путем квалифицированного консультирования и подбора оптимального метода контрацепции в каждом конкретном случае. Одним из способов повышения приверженности к противозачаточным средствам является переход на пролонгированные контрацептивы, не требующие ежедневного применения. Кому можно рекомендовать длительно действующие контрацептивы? В чем преимущества пролонгированной контрацепции? Насколько высока эффективность и безопасность таких методов контрацепции, как имплантаты? Эти и другие вопросы обсуждались в рамках сателлитного симпозиума, организованного при поддержке компании MSD.



Профессор
В.Н. Прилепская

Профессор Вера Николаевна ПРИЛЕПСКАЯ (д.м.н., зам. директора по научной работе Научного центра акушерства, гинекологии и перина-

Эволюция имплантационной контрацепции – из прошлого в будущее

тологии им. акад. В.И. Кулакова) напомнила, что к пролонгированным обратимым методам контрацепции (long-acting reversible contraception, LARC) относятся те средства, которые назначаются и применяются не чаще чем один раз в месяц и эффективность которых не зависит от комплаентности пациента или правильности применения^{1, 2}. LARC считаются экономически более выгодными, поскольку их суммарная стоимость ниже, чем у оральных контрацептивов. LARC подразделяются на негормональные (внутриматочные

системы) и гормональные, как комбинированные короткодействующие (трансдермальный пластырь, вагинальное кольцо), так и прогестиновые длительно действующие (гормональная внутриматочная система, имплантаты). Более подробно профессор В.Н. Прилепская рассмотрела возможность использования имплантатов. Внедрение контрацептивных имплантатов в клиническую практику стало возможным с появлением силикона, когда были доказаны его биосовместимость и инертность по отношению к организму человека. Подкожные



Сателлитный симпозиум компании MSD

контрацептивные имплантаты начали исследоваться в Нью-Йорке в 1990-е гг. Эти технологии легли в основу создания первых имплантатов – Норплант, которые включали шесть капсул, содержащих левоноргестрел. Позднее была разработана 2-стержневая система с левоноргестрелом – имплантат Жадель (не применяется в России). Однако мультикапсульные имплантаты не получили широкого применения ни в США, ни в России, ни в европейских странах, в первую очередь из-за трудностей при введении и удалении капсул³. И в настоящее время в России имплантаты с левоноргестрелом не применяют.

Принципиально новым шагом стало появление одностержневого имплантата нового поколения с этоноргестрелом – Импланона, который эффективен в течение 3 лет и в 99,9% случаев защищает от нежелательной беременности. «Из всех существующих имплантатов это наиболее совершенный имплантат. Он одобрен Федеральным агентством по надзору за лекарствами и пищевыми продуктами США (Food and Drug Administration, FDA) и в 2011 г. был зарегистрирован в нашей стране», – уточнила профессор В.Н. Прилепская. На сегодняшний день Импланон разрешен к применению в более чем 40 странах мира, где оказался очень востребован – уже продано порядка 7,8 млн упаковок.

По внешнему виду Импланон напоминает небольшой тонкий эластичный стержень (4 см в длину и всего 2 мм в диаметре), который легко, по сравнению с другими имплантатами, вводится под кожу и удаляется

Таблица. Риск незапланированных беременностей в зависимости от метода контрацепции

Метод	Обычное использование, %	Правильное использование, %	Продолжающие использование, %
Не предохраняется	85	85	–
Презерватив	15	2	53
КОК, ПОК	8	0,3	68
ВМС	0,2–0,8	0,2–0,6	78–80
ДМПА	3	0,3	56
Импланон	0,05	0,05	84

КОК – комбинированные оральные контрацептивы; ПОК – прогестиновые оральные контрацептивы; ВМС – внутриматочные системы; ДМПА – депо медроксипрогестерона ацетата.

акушером-гинекологом в амбулаторных условиях. Оболочка капсулы Импланона на 100% состоит из этиленвинилацетата (небиоразлагающийся инертный материал), а сердцевина – на 40% из этиленвинилацетата, а на 60% из высокоселективного прогестагена – этоноргестрела 68 мг (производное дезогестрела). Кроме того, Импланон вызывает меньшее количество побочных явлений, обладает расширенными категориями приемлемости, положительными неконтрацептивными эффектами и обратимостью действия – овуляция восстанавливается через 21–28 дней после удаления Импланона⁴. Одним из главных преимуществ Импланона является возможность применения его женщинами, которые имеют противопоказания к применению эстрогенов. Доказано, что Импланон обладает наиболее высокой контрацептивной эффективностью по сравнению с презервативом, комбинированными и прогестиновыми оральными контра-

цептивами, внутриматочными системами и инъекциями депо медроксипрогестерона ацетата. При использовании Импланона в течение первого года незапланированная беременность наступает лишь у 0,05% женщин (таблица)⁵. Большинство женщин, имеющих опыт использования Импланона, продолжают его применять через 1 год использования (84%), по сравнению с предпочитающими использовать презерватив (53%), комбинированные и прогестиновые оральные контрацептивы (68%), внутриматочные системы (78–80%) и инъекции депо медроксипрогестерона ацетата (56%). Как и при приеме других контрацептивов, содержащих только прогестагены, на фоне Импланона может измениться характер менструальноподобных выделений. В большинстве случаев они не уменьшают приемлемость этого метода контрацепции и не являются значимыми для женщины. При длительном применении у каждой пятой женщины могут иметь место как аменорея, так

гинекология

¹ Blumenthal P.D., Voedisch A., Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of long-acting reversible contraception // Hum. Reprod. Update. 2011. Vol. 17. № 1. P. 121–137.

² Trussell J. Contraceptive failure in the United States // Contraception. 2011. Vol. 83. № 5. P. 397–404.

³ Grimes D.A. Contraceptive implants and injectables: recent developments // Contracept. Rep. 2000. Vol. 10. № 6. P. 26–28.

⁴ Graesslin O., Korver T. The contraceptive efficacy of Implanon: a review of clinical trials and marketing experience // Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care. 2008. Vol. 13. Suppl. 1. P. 4–12.

⁵ Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции: адаптированный документ «Медицинские критерии приемлемости использования методов контрацепции ВОЗ». 4-е изд. М., 2012.

и редкие, частые или длительные кровотечения. Обычно профиль кровотечений в первые 3 месяца после введения имплантата позволяет прогнозировать характер изменений менструального цикла в дальнейшем. По мнению профессора В.Н. Прилепской, тщательное врачебное консультирование и ведение женщиной менструального календаря позволяют повысить приемлемость метода. Частота других нежелательных явлений (головная боль, увеличение массы тела, акне и пр.) минимальна.

В 2012 г. в России была зарегистрирована еще одна форма Импланона – Импланон НКСТ (биоэквивалентен Импланону). Несомненными достоинства-

ми Импланона НКСТ являются непрерывность контрацепции на протяжении 3 лет, высокая эффективность в отношении предупреждения беременности (индекс Перля 0,05), быстрое восстановление фертильности и легкое введение/удаление благодаря автоматическому аппликатору нового поколения⁶. Среди других достоинств Импланона НКСТ профессор В.Н. Прилепская также выделила возможность его визуализации при рентгенографии и неконтрацептивные свойства. Таким образом, долгосрочная контрацепция – это высокоэффективная обратимая контрацепция длительного действия, отличающаяся высокой приверженностью к ней со сторо-

ны пользователей. Применение Импланона можно рекомендовать женщинам, не планирующим беременность в ближайшие 3 года, а также женщинам, которым по медицинским показаниям не рекомендуется беременеть в течение ближайших 2–3 лет (например, после операции кесарева сечения). Поскольку Импланон содержит только прогестаген, его можно назначать женщинам, которым нежелательны или противопоказаны эстрогены (период лактации, курящие женщины старше 35 лет), имеющим в анамнезе эстрогензависимые побочные эффекты, внематочную беременность, дисменорею, железодефицитную анемию, варикозную болезнь и пр.



Профессор
Л.Ф. Шульман

По мнению профессора Л.Ф. ШУЛЬМАНА (Lee P. Shulman, руководитель отделения клинической генетики и репродукции, профессор акушерства и гинекологии Северо-Восточного университета Чикаго), сохранить и улучшить репродуктивное здоровье современной женщины можно в том случае, если предоставить ей надежный, безопасный и обратимый способ контрацепции. Несмотря на то что в Европе и США женщины чаще, чем в России, применяют конт-

Критический анализ теории и практики применения имплантационной контрацепции длительного действия

рацепцию, проблема незапланированной беременности и аборт является для этих стран тоже чрезвычайно актуальной. Число незапланированных беременностей в развивающихся странах составляет 57 на 1000 женщин, а в развитых – 42 на 1000 женщин⁷. Причины тому могут быть разными. Например, женщины в развитых странах, отдающие предпочтение гормональным пероральным контрацептивам, не всегда дисциплинированно следуют схеме приема препарата, забывая о необходимости приема препарата, или вовсе прекращают их принимать. Для женщин из развивающихся стран многие высокоэффективные методы контрацепции просто недоступны.

Большинство незапланированных беременностей в США приходится на возраст младше 18 лет (65%) и возраст 18–19 лет (54%), меньше – на возраст 20–24 года (29%). «Именно поэтому мы

стареемся сосредоточиться на том, чтобы снизить абсолютное число незапланированных беременностей и аборт среди очень молодых девушек, которые недостаточно грамотны в вопросах контрацепции. Они не могут подобрать методы контрацепции самостоятельно или зачастую неправильно их используют», – констатировал докладчик. Только постоянное и правильное применение контрацепции позволит уменьшить число случаев незапланированной беременности и сохранить женское репродуктивное здоровье. При этом эффективное консультирование по методам контрацепции должно учитывать проблемы каждой конкретной женщины, метод контрацепции должен подбираться с учетом медицинских критериев приемлемости, индивидуальных предпочтений женщины, ее стиля жизни, репродуктивного анамнеза.

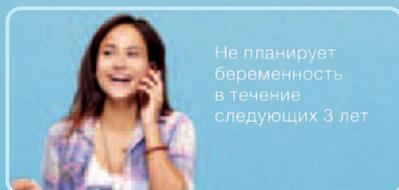
⁶ Williams Textbook of Endocrinology / Ed. by H.M. Kronenberg, S. Melmed, K.S. Polonsky et al. 11th ed. Edinburgh: Saunders Elsevier, 2008. P. 615–644.

⁷ Singh S., Wulf D., Hussain R. et al. Abortion worldwide: a decade of uneven progress // www.guttmacher.org/pubs/Abortion-Worldwide.pdf

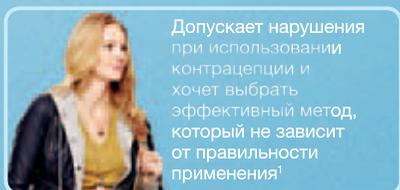


Предложите женщине надежный и простой метод контрацепции на 3 года

длительная контрацепция на 3 года, эффективность которой не зависит от правильности применения, может быть методом выбора, если женщина:



Не планирует беременность в течение следующих 3 лет



Допускает нарушения при использовании контрацепции и хочет выбрать эффективный метод, который не зависит от правильности применения¹



Относится к группе повышенного риска нежелательной беременности

Импланон НКСТ® удаляют не позже, чем через три года со дня введения. Через 3 года ИМПЛАНОН НКСТ® необходимо удалить. Новый имплантат можно ввести сразу же после извлечения старого¹.

Введение и удаление препарата Импланон НКСТ® должно выполняться в асептических условиях и только квалифицированным врачом-гинекологом, который хорошо знаком с методикой введения.

Избранная информация по безопасности из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ИМПЛАНОН НКСТ®

Имплантат, этоноргестрел 68 мг.

Противопоказания: беременность (в том числе предполагаемая); тромбозы (артериальные и венозные) и тромбозболити в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз, тромбозфлебит глубоких вен, тромбозплевры легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения); наличие антител к фосфолипидам; мигрень с очаговой неврологической симптоматикой; рак молочной железы, в том числе в анамнезе; установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе; тяжелые формы заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени), в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии, в том числе в анамнезе; неконтролируемая артериальная гипертензия; детский возраст; кровотечение из влагалища неясной этиологии; повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу препарата Импланон НКСТ®.

Особые указания: В случае тромбоза имплантат следует удалить. Следует также рассмотреть возможность удаления имплантата в случае длительной иммобилизации вследствие хирургической операции или болезни. Хотя препарат Импланон НКСТ® является контрацептивным гормональным средством, содержащим только прогестаген, рекомендуется оценить факторы риска, которые, как известно, увеличивают риск венозной или артериальной тромбозболити. Женщины с тромбозболитическими заболеваниями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива.

Контрацептивное действие препарата Импланон НКСТ® связано с концентрацией этоноргестрела в плазме крови, которая в обратно пропорциональной зависимости связана с массой тела и снижается в течение времени после введения препарата. Клинический опыт у женщин с избыточной массой тела на третьем году применения препарата ограничен. Нельзя исключить, что контрацептивный эффект у таких женщин в течение третьего года применения препарата может быть ниже, чем у женщин с нормальной массой тела, поэтому врач, возможно, следует предусмотреть более раннюю замену имплантата у женщин с избыточной массой тела.

Предупреждение внематочной беременности традиционными прогестаген-содержащими контрацептивными гормональными средствами не столь эффективно, как при применении комбинированных ОК, что связано с частым возникновением овуляций во время применения этих методов. Данное утверждение не относится к применению прогестиновых оральных контрацептивов с дезогестрелом и имплантата с дезогестрелом. Несмотря на то, что препарат Импланон НКСТ® подавляет овуляцию, в случае наличия у женщины аменореи или болей в животе при дифференциальной диагностике следует учитывать внематочную беременность.

Безопасность и эффективность препарата Импланон НКСТ® были оценены для женщин репродуктивного возраста. Ожидается, что эффективность и безопасность у подростков в постпубертатном периоде будут аналогичными. Тем не менее, клинические исследования у женщин в возрасте менее 18 лет не проводились. Применение данного препарата не показано до наступления менархе (первой менструации). Женщина должна быть информирована о том, что препарат Импланон НКСТ® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Побочное действие: Возможно связанные с применением препарата наиболее частые нежелательные эффекты: вагинальная инфекция (вульвовагинит), головная боль, акне, болезненность в молочных железах, боль в груди, нерегулярные менструации, увеличение массы тела.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Импланон НКСТ®



ООО «МСД Фармасьютикалс»
Россия, 115093, г. Москва, Павловская, д. 7, стр. 1,
Тел.: +7 (495) 916 71 00, Факс: +7 (495) 916 70 94
www.merck.com

WOMN-1063933-0005; 04.2013
На правах рекламы
Номер регистрационного удостоверения ЛП-000317

реклама



Импланон НКСТ®
Имплантат, 68 мг этоноргестрела

По словам профессора Л.Ф. Шульмана, молодым незамужним женщинам в возрасте от 16 до 19 лет, которые только начинают активную сексуальную жизнь и не планируют в ближайшие несколько лет иметь детей, можно рекомендовать использовать пролонгированную обратимую контрацепцию. «Тем женщинам, которым нужна длительная контрацепция с доказанной высокой эффективностью, быстрой обратимостью и отсутствием эстрогенов, следует рекомендовать именно пролонгированную контрацепцию, например использование имплантатов», – пояснил докладчик. В 2003 г. Всемирная организация здравоохранения назвала имплантаты безопасными и наиболее эффективными формами контрацептивов среди всех существующих форм контрацепции. Пролонгированная контрацепция, не требующая ежедневного приема, безусловно, может существенно повысить приверженность к ней молодых женщин. Это подтверждают и данные исследования CHOICE⁸, которые показали, что большинство женщин (68%) предпочитают обратимые контрацептивы длительного действия, причем спустя 12 месяцев отмечалась более высокая частота продолжения применения пролонгирован-

ных контрацептивов – больше женщин решили использовать в дальнейшем LARC, а не оральные контрацептивы (86% и 55% соответственно).

В чем заключается контрацептивная эффективность прогестиновых имплантатов, в частности Импланона? Она достигается в первую очередь за счет подавления овуляции, кроме того, как и при применении других методов контрацепции, дополнительно повышается вязкость секрета шейки матки, препятствующего прохождению сперматозоидов. После введения имплантата этоноргестрел быстро всасывается в циркулирующую кровь, и его максимальная концентрация в плазме достигается в первые 1–13 суток с последующей стабилизацией и медленным снижением к концу третьего года. Основным побочным эффектом имплантата может быть изменение характера кровянистых выделений. Согласно исследованию, на протяжении первых 2 лет использования имплантата частые эпизоды кровянистых выделений наблюдались в 6% случаев⁹.

Доказано, что Импланон и биоэквивалентный ему новый вариант Импланон НКСТ, наряду с более чем 99-процентной контрацептивной эффективностью, не оказывают влияния на массу

тела, на минеральную плотность костной ткани и на риск развития тромбозов. Они характеризуются благоприятным профилем в отношении акне, дисменореи: так, например, при применении Импланона у 61% женщин с акне отмечалось улучшение состояния кожи и в 81% случаев исчезали симптомы дисменореи. «Должен сказать, что между Импланоном и Импланоном НКСТ есть два различия. Во-первых, Импланон НКСТ отличается рентгеноконтрастностью, а во-вторых – более легким введением за счет аппликатора, который практически исключает возможность неправильного или глубокого введения», – подчеркнул Л.Ф. Шульман. Исследования показали, что Импланон НКСТ обладает наибольшей контрацептивной эффективностью (99,9%), даже по сравнению со стерилизацией, однако в отличие от последней является быстрообратимым методом контрацепции.

Таким образом, Импланон НКСТ является высокоэффективным и обратимым контрацептивным методом первого выбора для молодых и сексуально активных женщин, который не требует ежедневного, еженедельного или ежемесячного приема и действует в течение 3 лет.

Заключение

Подводя итоги симпозиума, профессор В.Н. Прилепская еще раз подчеркнула, что такие высокоэффективные долгосрочные методы контрацепции, как имплантаты Импланон и Импланон НКСТ, позволяют достигнуть более значимой приверженности женщины к контрацепции. Это длительно действующие конт-

рацептивы, которые эффективны в течение 3 лет и не требуют ежедневного, еженедельного или ежемесячного приема, таким образом, женщине не нужно каждый день помнить о необходимости принимать таблетку. Они легко вводятся под кожу и удаляются, а отличительная особенность нового Импланона НКСТ – рентгеноконтрастность –

дает возможность клиницисту легко определить его местоположение в случае необходимости. Практика применения имплантатов, в том числе и в Научном центре акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова, подтверждает уверенность в их высокой контрацептивной эффективности и в большой популярности у сексуально активных женщин, не планирующих беременность в течение ближайшего времени. ❖

⁸ Egarter C., Frey Tirri B., Bitzer J. et al. Women's perceptions and reasons for choosing the pill, patch, or ring in the CHOICE study: across-sectional survey of contraceptive method selection after counseling // BMC Womens Health. 2013. Vol. 13. P. 9.

⁹ Mansour D., Korver T., Marintcheva-Petrova M. et al. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns // Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care. 2008. Vol. 13. Suppl. 1. P. 13–28.