

¹ Российская детская клиническая больница – филиал Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова

³ Российский университет медицины

Трансдермальная гормональная система в лечении первичной дисменореи: опыт применения у пациенток раннего репродуктивного возраста

Е.В. Сибирская, д.м.н., проф.^{1, 2, 3}, П.О. Никифорова^{1, 2}

Адрес для переписки: Елена Викторовна Сибирская, elsibirskaya@yandex.ru

Для цитирования: Сибирская Е.В., Никифорова П.О. Трансдермальная гормональная система в лечении первичной дисменореи: опыт применения у пациенток раннего репродуктивного возраста. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (20): 6–11.

DOI 10.33978/2307-3586-2025-21-20-6-11

Цель – оценить эффективность трансдермальной гормональной системы (ТГС) на основе этинилэстрадиола и норэлгестромина (ЕВРА) в облегчении симптомов первичной дисменореи у пациенток раннего репродуктивного возраста.

Материал и методы. В проспективном рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании, проведенном на базе отделения гинекологии Российской детской клинической больницы (Москва) с сентября 2024 г. по март 2025 г., участвовало 200 пациенток в возрасте 12–17 лет с первичной дисменореей средней и тяжелой степени, диагностированной на основании критериев Международного общества по изучению боли. Участницы исследования были рандомизированы на две равные группы: 100 пациенток основной группы получали ТГС ЕВРА, 100 пациенток контрольной – плацебо-пластырь. Длительность исследования составила три менструальных цикла. Интенсивность боли оценивали по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) ежедневно в течение менструации. Дополнительно определяли потребность в анальгетиках (количество нестероидных противовоспалительных препаратов в сутки), качество жизни (опросник SF-36), а также наличие побочных эффектов и нежелательных явлений (НЯ).

Результаты. В группе ТГС ЕВРА наблюдалось статистически значимое снижение интенсивности боли по ВАШ ($p < 0,001$) после первого, второго и третьего менструальных циклов. К концу третьего месяца лечения интенсивность боли в группе ТГС ЕВРА снизилась на 68%. В группе плацебо существенных изменений не отмечалось. Кроме того, зафиксированы значительное снижение количества дней использования анальгетиков ($p < 0,001$) и улучшение показателей физического и психического компонентов здоровья по опроснику SF-36 ($p < 0,01$ и $p < 0,05$ соответственно). Удовлетворенность лечением была значительно выше в группе ТГС ЕВРА ($p < 0,001$). Наиболее частыми НЯ были головная боль (8%), тошнота (5%) и раздражение кожи в месте наклеивания пластыря (3%), не потребовавшие прекращения лечения. Серьезных НЯ не зарегистрировано. 82% пациенток изъявили желание продолжить терапию ТГС ЕВРА по окончании исследования.

Выводы. ТГС ЕВРА высокоэффективна и безопасна в лечении первичной дисменореи у пациенток раннего репродуктивного возраста. Применение ТГС ЕВРА значительно снижает интенсивность боли, уменьшает потребность в анальгетиках и улучшает качество жизни пациенток с первичной дисменореей. Результаты исследования подтверждают целесообразность включения ТГС ЕВРА в алгоритмы лечения пациенток раннего репродуктивного периода с первичной дисменореей.

Ключевые слова: первичная дисменорея, трансдермальная гормональная система, ЕВРА, этинилэстрадиол, норэлгестромин, боль, качество жизни, рандомизированное контролируемое исследование



Введение

Первичная дисменорея, определяемая как рецидивирующая боль внизу живота и/или пояснице, возникающая в отсутствие органической патологии со стороны органов малого таза, представляет собой актуальную проблему для здоровья девушек, особенно раннего репродуктивного возраста. Согласно глобальным данным, распространенность первичной дисменореи варьируется в широких пределах, достигая 45–85% среди женщин репродуктивного возраста, что делает ее одним из наиболее частых гинекологических состояний [1, 2]. Тяжелая форма дисменореи, характеризующаяся интенсивной болью и сопутствующими симптомами, такими как тошнота, слабость и головная боль, существенно влияет на качество жизни молодых девушек, приводя к пропускам занятий, снижению успеваемости и ограничению социальной активности [3]. По данным исследований, у пациенток с первичной дисменореей значительно снижаются показатели качества жизни по неспецифическому опроснику для оценки качества жизни SF-36 (The Short Form – 36), особенно в отношении физического функционирования, ролевой деятельности, обусловленной физическим состоянием, и общего состояния здоровья [4]. При оценке интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), у пациенток с тяжелой формой первичной дисменореи часто количество баллов достигает 7–10, что свидетельствует о выраженном болевом синдроме [5].

В настоящее время лечение пациенток с первичной дисменореей предусматривает использование фармакологических и нефармакологических методов. К первой линии медикаментозной терапии относятся нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые эффективно купируют болевой синдром, подавляя синтез простагландинов [6]. Однако длительное применение НПВП ассоциируется с развитием нежелательных побочных эффектов, таких как гастроинтестинальные расстройства и сердечно-сосудистые осложнения, что ограничивает использование этих препаратов в долгосрочной перспективе [7].

Комбинированные оральные контрацептивы (КОК), представляющие собой еще один эффективный метод лечения первичной дисменореи, оказывают комплексное воздействие на патогенез заболевания, включая снижение продукции простагландинов и объема менструальной кровопотери [8]. В подростковом периоде, особенно на начальных этапах применения КОК, целесообразно использовать препараты с низким содержанием этинилэстрадиола (20 мкг и менее). Это позволит минимизировать риск побочных эффектов, таких как тошнота, головная боль и нагрубание молочных желез, и повысить приверженность терапии [9]. Трансдермальные гормональные системы (ТГС) на основе этинилэстрадиола и норэргестромина (ЕВРА) – альтернативный метод гормональной контрацепции и лечения дисменореи, характеризующийся рядом преимуществ перед КОК. Речь, в частности, идет о стабильной концентрации гормонов в плазме крови, отсутствии эффекта «первого прохождения»

через печень, снижении риска пропусков приема препарата и улучшенной переносимости [10]. Систематический обзор и метаанализ показали, что ТГС на основе этинилэстрадиола и норэргестромина обладает сопоставимой эффективностью с пероральными КОК в отношении контрацепции, снижения интенсивности боли при дисменорее и повышения качества жизни [11]. Несмотря на имеющиеся данные об эффективности ТГС у женщин репродуктивного возраста с дисменореей, количество исследований эффективности и безопасности данного метода у пациенток раннего репродуктивного возраста ограничено. С учетом возрастающей потребности в безопасных и эффективных методах лечения первичной дисменореи у девушек раннего репродуктивного периода целью нашего исследования стала оценка эффективности и безопасности ТГС ЕВРА в лечении первичной дисменореи на основе опыта применения в отделении гинекологии Российской детской клинической больницы – филиала Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова. Полученные результаты могут внести вклад в разработку оптимальных стратегий лечения первичной дисменореи у пациенток данной возрастной группы.

Материал и методы

Проспективное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование проводилось с сентября 2024 г. по март 2025 г. и соответствовало принципам Хельсинкской декларации и требованиям GCP (Good Clinical Practice).

Критериями включения в исследование были:

- возраст от 12 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней;
- диагностированная первичная дисменорея средней и тяжелой степени, соответствующая критериям Международной ассоциации по изучению боли (International Association for the Study of Pain) [12];
- регулярный менструальный цикл продолжительностью 21–38 дней в течение последних шести месяцев;
- отсутствие противопоказаний к применению ТГС ЕВРА (этинилэстрадиол/норэргестромин);
- подписанное добровольное информированное согласие от родителей (или законных представителей) и самой пациентки (для пациенток старше 15 лет).

Критерии исключения:

- вторичная дисменорея (органическая патология органов малого таза, например эндометриоз, аномалии и пороки женской репродуктивной системы, воспалительные заболевания органов малого таза);
- тяжелые сопутствующие заболевания (сердечно-сосудистые, заболевания печени и почек);
- эндокринные нарушения (сахарный диабет, заболевания щитовидной железы);
- нарушение свертываемости крови (наследственные тромбофилии);
- мигрень с аурой;
- применение гормональных препаратов (КОК, гормональные пластыри, вагинальные кольца) в течение последних трех месяцев до включения в исследование;

- гиперчувствительность к этинилэстрадиолу, норэргестрону или любому другому компоненту ТГС ЕВРА;
- индекс массы тела (ИМТ) $> 30 \text{ кг/м}^2$ (обоснование: у пациенток с избыточной массой тела эффективность ТГС может быть снижена);
- наличие половой жизни.

После скрининга и оценки соответствия критериям включения/исключения 200 пациенток были рандомизированы на две равные группы – основную и контрольную. В основной группе применяли ТГС ЕВРА (этинилэстрадиол 33,9 мкг/норэргестромин 203 мкг) в соответствии с инструкцией по применению: пластырь наклеивали на кожу живота, ягодицы, плеча или верхней части туловища на семь дней, затем пластырь заменяли новым (три пластыря в течение трех недель), после чего следовал семидневный перерыв. Пациентки контрольной группы получали плацебо-пластырь, идентичный по внешнему виду ТГС ЕВРА, по аналогичной схеме.

Рандомизация проводилась с использованием компьютерной программы генерации случайных чисел с блоками по 4, чтобы обеспечить равномерное распределение пациенток между группами. Распределение по группам было скрыто от исследователей и пациенток.

Длительность исследования составила три менструальных цикла (три месяца). В течение всего периода исследования пациенткам рекомендовалось вести дневник и фиксировать в нем интенсивность боли, потребность в анальгетиках и любые побочные эффекты, а также придерживаться стандартных гигиенических рекомендаций в отношении менструальной гигиены.

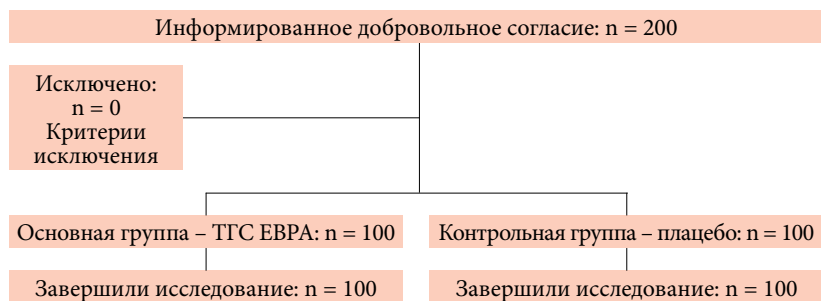


Рис. 1. Дизайн исследования

Таблица 1. Исходные характеристики пациенток (среднее $\pm$ SD)

Параметр	Группа ТГС ЕВРА (n = 100)	Группа плацебо (n = 100)	p
Возраст, лет	15,2 $\pm$ 1,8	15,4 $\pm$ 1,7	0,45
ИМТ, кг/м ²	21,5 $\pm$ 2,5	21,8 $\pm$ 2,7	0,56
Длительность менструального цикла, дни	28,5 $\pm$ 2,3	28,2 $\pm$ 2,5	0,62
Интенсивность боли по ВАШ	7,8 $\pm$ 1,2	7,9 $\pm$ 1,1	0,67
Продолжительность использования анальгетиков, дни	3,2 $\pm$ 0,8	3,1 $\pm$ 0,9	0,78
Опросник SF-36, PCS	45,2 $\pm$ 5,1	44,8 $\pm$ 4,9	0,65
Опросник SF-36, MCS	42,1 $\pm$ 6,2	41,5 $\pm$ 6,0	0,58

В качестве первичной конечной точки рассматривали изменение интенсивности боли от исходной точки до окончания третьего месяца лечения. Интенсивность боли оценивали по ВАШ ежедневно во время менструации.

Вторичными конечными точками служили:

- изменение количества дней использования анальгетиков (НПВП) во время менструации по сравнению с исходным уровнем;
- изменение качества жизни, оцениваемое с помощью опросника SF-36 [4], от исходной точки до окончания третьего месяца лечения;
- доля пациенток, сообщивших об уменьшении интенсивности боли на $\geq 50\%$ по ВАШ;
- оценка удовлетворенности лечением пациентками и исследователями с использованием пятибалльной шкалы Лайкерта (1 – крайне неудовлетворен, 5 – полностью удовлетворен).

Оценка безопасности предполагала:

- регистрацию всех нежелательных явлений (НЯ) и побочных эффектов (ПЭ) в период исследования, а также анализ серьезности НЯ и связи НЯ и ПЭ с применением ТГС ЕВРА или плацебо;
- определение изменений артериального давления и массы тела;
- проведение стандартного физикального осмотра при каждом визите.

Для оценки статистической значимости различий между группами использовали следующие методы:

- для сравнения количественных данных с нормальным распределением (интенсивность боли по ВАШ, количество дней приема анальгетиков, показатели SF-36) – t-критерий Стьюдента для независимых выборок или анализ ковариации (ANCOVA) с учетом исходных значений в качестве ковариаты;
- для сравнения количественных данных с ненормальным распределением (оценка удовлетворенности лечением) – U-критерий Манна – Уитни;
- для сравнения категориальных данных (доля пациенток с уменьшением интенсивности боли на $\geq 50\%$, частота НЯ и ПЭ) – критерий хи-квадрат или точный критерий Фишера.

Статистическая значимость установлена на уровне $< 0,05$. Статистический анализ осуществлен с помощью программного обеспечения SAS, версия 9.3.

Результаты

В период с сентября 2024 г. по март 2025 г. в исследование было включено 200 пациенток, соответствовавших критериям включения/исключения. Пациентки были рандомизированы на две равные группы – основную (ТГС ЕВРА) и контрольную (плацебо). Важно отметить, что на протяжении всего периода исследования не зафиксировано ни одного случая выбывания из исследования, что обеспечивает высокую статистическую приверженность полученных результатов. Дизайн исследования представлен на рис. 1.

Пациентки в группах были сопоставимы по исходным демографическим и клиническим характеристикам (табл. 1). Средний возраст пациенток группы ТГС ЕВРА составил $15,2 \pm 1,8$ года, пациенток группы



плацебо – $15,4 \pm 1,7$ года ($p = 0,45$). Средняя интенсивность боли по ВАШ на момент включения в исследование в основной группе составила $7,8 \pm 1,2$, в контрольной – $7,9 \pm 1,1$ ($p = 0,67$).

С помощью опросника SF-36 оценивали два компонента – PCS (Physical Component Summary) и MCS (Mental Component Summary). В группе ТГС ЕВРА PCS составил $45,2 \pm 5,1$, MCS – $42,1 \pm 6,2$; в группе плацебо – $44,8 \pm 4,9$ и $41,5 \pm 6,0$ соответственно.

Статистически значимых различий между группами по ИМТ, длительности менструального цикла и количеству дней использования анальгетиков до начала исследования не установлено ($p > 0,05$ для всех показателей). Данный факт подтверждает адекватную рандомизацию и обеспечивает корректное сравнение эффективности исследуемых методов.

Результаты оценки интенсивности боли по ВАШ представлены в табл. 2. В группе ТГС ЕВРА наблюдалось статистически значимое снижение интенсивности боли по сравнению с исходным уровнем после первого ($p < 0,001$), второго ($p < 0,001$) и третьего ($p < 0,001$) менструальных циклов. К концу третьего месяца лечения средняя интенсивность боли по ВАШ снизилась до $2,5 \pm 1,0$ в группе ТГС ЕВРА, что на 68%, или более чем в три раза, меньше исходного значения. В контрольной группе наблюдалось незначительное снижение интенсивности боли, которое не достигло статистической значимости ($p > 0,05$ для всех временных точек). Разница между группами по интенсивности боли по ВАШ была статистически значимой на протяжении всего периода исследования ($p < 0,001$). К концу третьего месяца лечения 78% пациенток группы ТГС ЕВРА сообщили об уменьшении интенсивности боли на $\geq 50\%$ по ВАШ, в то время как в контрольной группе данный показатель составил лишь 22% ($p < 0,001$).

Применение ТГС ЕВРА способствовало статистически значимому снижению количества дней использования анальгетиков (НПВП во время менструации по сравнению с исходным уровнем) (табл. 3). В основной группе количество дней использования анальгетиков снизилось с $3,2 \pm 0,8$ до $0,8 \pm 0,5$ к концу третьего месяца лечения ($p < 0,001$). В контрольной группе существенных изменений не наблюдалось ($p > 0,05$). Межгрупповые различия в количестве дней использования анальгетиков были статистически значимыми во все сроки наблюдения ($p < 0,001$). Использование ТГС ЕВРА ассоциировалось со статистически и клинически значимым улучшением показателей физического и психического здоровья по SF-36. В группе ТГС ЕВРА имело место существенное повышение баллов по шкалам PCS (с 45 до 59 через три месяца; $p < 0,01$) и MCS (с 42 до 54 через три месяца; $p < 0,05$). В контрольной группе динамика показателей PCS и MCS не достигла статистической значимости (рис. 2 и 3).

Оценка удовлетворенности лечением пациентками и исследователями показала, что большинство пациенток группы ТГС ЕВРА были удовлетворены или полностью удовлетворены лечением: средняя оценка $4,2 \pm 0,7$ по пятибалльной шкале Лайкерта (рис. 4). В контрольной группе удовлетворенность

Таблица 2. Динамика интенсивности боли по ВАШ (среднее $\pm$ SD)

Показатель	Группа ТГС ЕВРА	Группа плацебо	p
Исходно	$7,8 \pm 1,2$	$7,9 \pm 1,1$	0,67
Первый менструальный цикл	$4,5 \pm 1,5$	$7,5 \pm 1,3$	< 0,001
Второй менструальный цикл	$3,0 \pm 1,2$	$7,2 \pm 1,4$	
Третий менструальный цикл	$2,5 \pm 1,0$	$7,0 \pm 1,2$	

Таблица 3. Динамика количества дней использования анальгетиков (среднее $\pm$ SD)

Показатель	Группа ТГС ЕВРА	Группа плацебо	p
Исходно	$3,2 \pm 0,8$	$3,1 \pm 0,9$	0,78
Первый менструальный цикл	$1,5 \pm 0,7$	$3,0 \pm 0,8$	< 0,001
Второй менструальный цикл	$1,0 \pm 0,6$	$2,9 \pm 0,9$	
Третий менструальный цикл	$0,8 \pm 0,5$	$2,8 \pm 0,8$	

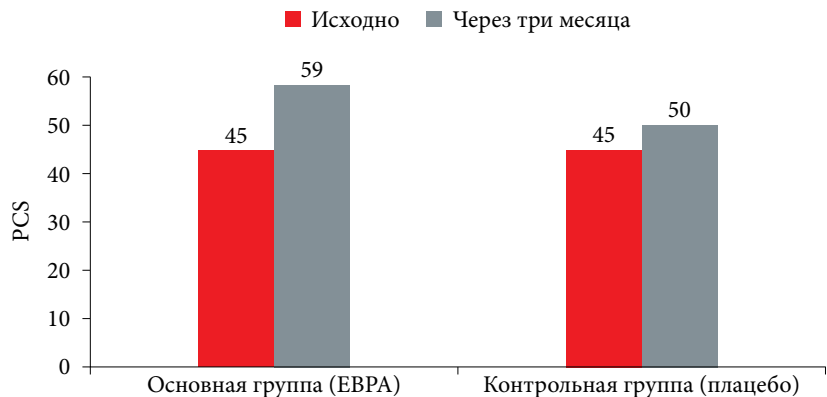


Рис. 2. Динамика физического компонента здоровья

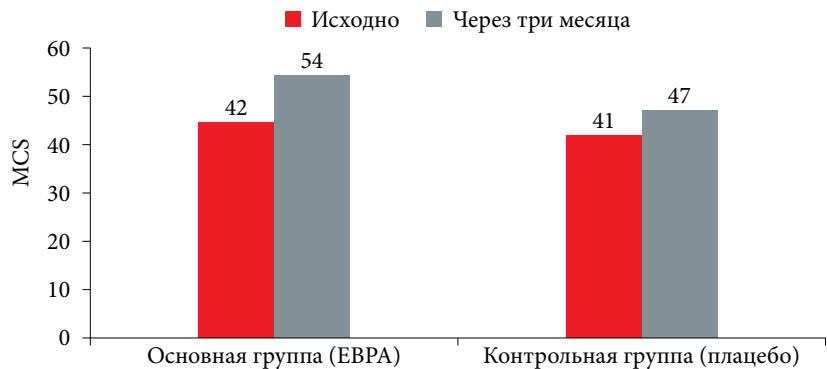


Рис. 3. Динамика психического компонента здоровья

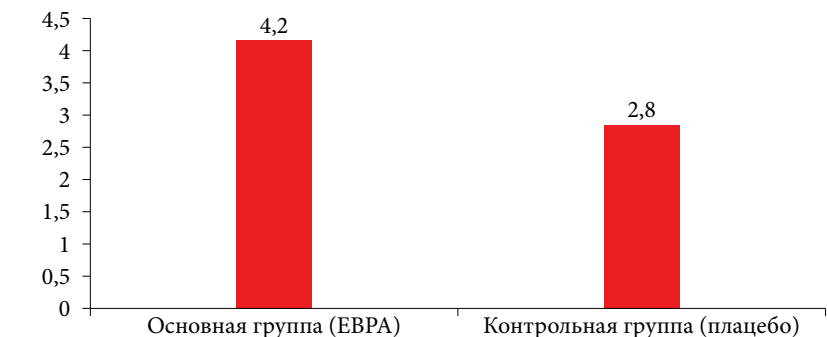


Рис. 4. Удовлетворенность пациенток лечением по шкале Лайкерта

лечением была значительно ниже: средняя оценка $2,8 \pm 0,9$ ($p < 0,001$). При этом зафиксирована положительная корреляция между оценками пациенток и оценками исследователей ($p < 0,001$), что подтверждает объективность наблюдаемого эффекта ТГС ЕВРА.

При оценке безопасности ТГС ЕВРА наиболее частыми были следующие НЯ: головная боль (8%), тошнота (5%) и раздражение кожи в месте наклеивания пластыря (3%). Эти НЯ носили характер легких или умеренных по степени тяжести и не требовали прекращения участия в исследовании. В контрольной группе характер и частота НЯ были сопоставимы. Серьезных НЯ, связанных с применением ТГС ЕВРА, на зарегистрировано. Не выявлено статистически значимых изменений артериального давления и массы тела в обеих группах.

По завершении исследования 82% пациенток изъявили желание продолжить терапию ТГС ЕВРА.

Обсуждение

Первичная дисменорея – распространенное гинекологическое состояние среди девушек-подростков и молодых женщин, значительно снижающее качество жизни и приводящее к ограничению повседневной активности. Настоящее исследование было посвящено оценке эффективности и безопасности ТГС ЕВРА в лечении первичной дисменореи у пациенток раннего репродуктивного возраста.

Сопоставимость исходных демографических и клинических характеристик пациенток двух групп (основной и контрольной) подтверждает адекватность рандомизации и позволяет объективно сравнивать результаты в обеих группах. Отсутствие случаев выбывания из исследования свидетельствует о высокой приверженности терапии и, вероятно, хорошей переносимости ТГС ЕВРА.

Ключевым результатом стало статистически значимое снижение интенсивности боли по ВАШ в группе ТГС ЕВРА по сравнению с группой плацебо уже после первого менструального цикла ($p < 0,001$). После трех месяцев лечения в группе ТГС ЕВРА интенсивность боли снизилась на 68% от исходного уровня, в то время как в группе плацебо существенной динамики не наблюдалось. Кроме того, снижение данного показателя более чем в три раза по сравнению с исходным подчеркивает высокую эффективность ТГС в лечении пациенток раннего репродуктивного возраста с первичной дисменореей. Значимым является и тот факт, что у 78% пациенток группы ТГС ЕВРА отмечалось уменьшение интенсивности боли на $\geq 50\%$ по ВАШ, что свидетельствует о клинически значимом эффекте лечения.

Помимо снижения интенсивности боли применение ТГС ЕВРА способствовало статистически значимому уменьшению количества дней использования анальгетиков (НПВП) во время менструации ($p < 0,001$). Это крайне важно, поскольку длительный прием НПВП ассоциируется с развитием

потенциальных побочных эффектов, таких как гастропатия и сердечно-сосудистый риск. Снижение потребности в анальгетиках свидетельствует о том, что ТГС ЕВРА позволяет эффективно контролировать симптомы дисменореи и уменьшить медикаментозную нагрузку на организм.

Улучшение показателей физического (PCS) и психического (MCS) компонентов здоровья, оцененных по SF-36, в группе ТГС ЕВРА свидетельствует о положительном влиянии терапии на качество жизни пациенток. Дисменорея часто сопровождается ограничением физической активности, нарушением сна и эмоциональным дистрессом. Улучшение показателей SF-36 может быть связано как с уменьшением боли, так и с улучшением общего самочувствия и психоэмоционального состояния.

Высокая удовлетворенность лечением, отмеченная пациентками группы ТГС ЕВРА и исследователями, является важным фактором, способствующим приверженности терапии и достижению оптимальных результатов. Удобство применения трансдермальной системы (один пластырь в неделю) может быть преимуществом перед другими формами гормональной контрацепции, требующими ежедневного приема таблеток.

Профиль безопасности ТГС ЕВРА в нашем исследовании был благоприятным. Наиболее частые НЯ (головная боль, тошнота и раздражение кожи в месте наклеивания пластыря) были легкими или умеренными по степени тяжести и не требовали прекращения лечения. Отсутствие серьезных НЯ, статистически значимых изменений артериального давления и массы тела свидетельствует о безопасности применения ТГС ЕВРА у пациенток раннего репродуктивного возраста. Следует отметить, что частота НЯ в контрольной группе была сопоставимой, что может указывать на неспецифические факторы, влияющие на самочувствие пациенток.

Заключение

Проведенное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование подтвердило эффективность и безопасность ТГС ЕВРА в лечении пациенток раннего репродуктивного возраста с первичной дисменореей. Наблюдаемые значимые улучшения ключевых показателей, таких как интенсивность боли, потребность в анальгетиках и качество жизни, позволяют говорить о существенном клиническом преимуществе ТГС ЕВРА перед плацебо.

Таким образом, ТГС ЕВРА представляет собой перспективный метод лечения пациенток раннего репродуктивного возраста с первичной дисменореей, который не только эффективно купирует болевой синдром, но также повышает качество жизни и снижает потребность в анальгетиках. Полученные результаты позволяют рекомендовать ТГС ЕВРА в качестве препарата первой линии для лечения первичной дисменореи в данной возрастной группе. 



Литература

1. Mitsuhashi R., Sawai A., Kiyohara K., et al. Factors associated with the prevalence and severity of menstrual-related symptoms: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2022; 20 (1): 569.
2. Геворгян А.П., Сибирская Е.В. Первичная дисменорея с позиции сегодняшнего дня. Проблемы репродукции. 2018; 24 (6): 32–38.
3. Сибирская Е.В., Тургунова Г.М. Терапия первичной дисменореи у девочек в подростковом периоде. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2020; 19 (2): 17–21.
4. Lins L., Carvalho F.M. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med*. 2016; 4: 2050312116671725.
5. He S., Renne A., Argandkov D., et al. Comparison of an emoji-based visual analog scale with a numeric rating scale for pain assessment. *JAMA*. 2022; 328 (2): 208–209.
6. Ferries-Rowe E., Corey E., Archer J.S. Primary dysmenorrhea: diagnosis and therapy. *Obstet. Gynecol.* 2020; 136 (5): 1047–1058.
7. Gutman G., Nunez A.T., Fisher M. Dysmenorrhea in adolescents. *Curr. Probl. Pediatr. Adolesc. Health Care*. 2022; 52 (5): 101186.
8. Сибирская Е.В., Никифорова П.О. Первичная дисменорея подросткового периода: подходы к лечению. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (19): 12–16.
9. Sharghi M., Mansurkhani S.M., Larky D.A., et al. An update and systematic review on the treatment of primary dysmenorrhea. *JBRA Assist. Reprod.* 2019; 23 (1): 51–57.
10. Abbe C.R., Page S.T., Thirumalai A. Male contraception. *Yale J. Biol. Med.* 2020; 93 (4): 603–613.
11. Krashin J., Tang J.H., Mody S., Lopez L.M. Hormonal and intrauterine methods for contraception for women aged 25 years and younger. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2015; 2015 (8): CD009805.
12. Treede R.D., Rief W., Barke A., et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*. 2019; 160 (1): 19–27.

Transdermal Hormonal System in the Treatment of Primary Dysmenorrhea: Experience in Early Reproductive Age Patients

Ye.V. Sibirskaya, PhD, Prof.^{1,2,3}, P.O. Nikiforova^{1,2}

¹ Russian Children's Clinical Hospital – a Branch of N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

² N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

³ Russian University of Medicine

Contact person: Yelena V. Sibirskaya, elsibirskaya@yandex.ru

The aim is to evaluate the effectiveness of the transdermal hormonal system (THS) based on ethinyl estradiol and norelgestromin (EVRA) in relieving the symptoms of primary dysmenorrhea in patients of early reproductive age.

Material and methods. A prospective, randomized, placebo-controlled study was conducted from September 2024 to March 2025 at the Department of Gynecology of the Russian Children's Clinical Hospital, Moscow. The study included 200 patients aged 12 to 17 years diagnosed with moderate to severe primary dysmenorrhea according to the criteria of the International Association for the Study of Pain. Participants were randomized in a 1:1 ratio into two groups: the main group ($n = 100$), receiving THS EVRA, and the control group ($n = 100$), receiving a placebo patch. The study duration was 3 menstrual cycles. Pain intensity was assessed using a visual analog scale (VAS) daily during menstruation. Additionally, the need for analgesics (number of NSAIDs per day), quality of life (SF-36 questionnaire), as well as the presence of side effects and adverse events were evaluated.

Results. In the THS EVRA group, a statistically significant decrease in pain intensity according to the VAS ($p < 0.001$) was observed after the 1st, 2nd, and 3rd menstrual cycles. By the end of the 3rd month of treatment, pain intensity had decreased by 68% in the THS EVRA group, while no significant changes were observed in the placebo group. There was also a significant decrease in the number of days of analgesic use ($p < 0.001$) and an improvement in the indicators of physical and mental health components according to the SF-36 questionnaire ($p < 0.01$ and $p < 0.05$, respectively). Treatment satisfaction was significantly higher in the THS EVRA group ($p < 0.001$). The most common adverse events were headache (8%), nausea (5%), and skin irritation at the patch application site (3%), which did not require discontinuation of participation in the study. No serious adverse events were recorded.

Conclusions. The transdermal hormonal system EVRA demonstrated high efficacy and safety in the treatment of primary dysmenorrhea in early reproductive age patients. The use of THS EVRA significantly reduces pain intensity, reduces the need for analgesics, and improves the quality of life of girls suffering from primary dysmenorrhea. The results of the study support the inclusion of THS EVRA in the treatment algorithms for primary dysmenorrhea in patients of early reproductive age.

Keywords: primary dysmenorrhea, transdermal hormonal system, EVRA, ethinyl estradiol, norelgestromin, pain, quality of life, randomized controlled trial