

# Клайра – первый представитель нового класса препаратов, содержащих эстрадиол

*Полувековой юбилей создания первого комбинированного орального контрацептива ознаменовался новым открытием в этой области. Ньюсмейкером стала компания «Байер Шеринг Фарма», выпустившая на рынок инновационный препарат Клайра. Контрацептив нового поколения содержит естественный эстрадиол. Кроме того, разработчикам удалось реализовать идею многофазного дозового режима. Возможности нового класса препарата детально обсуждались на пленарном заседании «Инновационные подходы к решению практических задач в гинекологии», прошедшем 27 сентября 2011 г. в рамках XII Всероссийского научного форума «Мать и дитя».*

## Инновации в контрацепции

**А**кадемик Г.Т. СУХИХ (директор ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздравсоцразвития РФ, академик РАМН, засл. деятель науки РФ) в своем вступительном слове отметил большую



Академик Г.Т. Сухих

значимость инновационных подходов к контрацепции для профессионального сообщества акушеро-гинекологов. Как известно, в сентябре 2000 г. в своей «Декларации тысячелетия» ООН сформулировала восемь глобальных задач, которые должны быть реализованы к 2015 г. всеми странами содружества. Пятой задачей было названо улучшение охраны материнства. Один из индикаторов ее реализации – распространенность контрацепции и, соответственно, неудовлетворенной потребности в планировании семьи. В России, несмотря на снижение материнской смертности, по западноевропейским меркам, этот показатель все еще довольно высокий. Традиционным методом планирования беременности у российских женщин по-прежнему остаются аборт, число которых, согласно официальным данным, ежегодно составляет 20 случаев на 1 тысячу жителей. Современные же методы контрацепции в нашей стране, к сожалению, пока не занимают доминирующего положения.

Между тем систематический обзор нежелательных беременностей и акушерских исходов за 2011 г. показал: незапланированные беременности ассоциированы с более высоким риском низкой массы новорожденного, преждевременными родами. «Мы знаем, что причиной гибели женщин, формально умирающих от полиорганной недостаточности, нередко бывает прерванная беременность. Увеличение же до-

## Пленарное заседание «Инновационные подходы к решению практических задач в гинекологии»

ступа к контрацепции – это путь к сохранению жизни и здоровья женщин и детей», – пояснил академик Г.Т. Сухих.

Поскольку ни один контрацептивный метод не может быть на 100% действенным и безопасным, докладчик охарактеризовал позитивные и негативные эффекты гормональной контрацепции. К возможным нежелательным явлениям можно отнести влияние комбинированных оральных контрацептивов (КОК) на незначительное увеличение риска развития рака молочной железы, рака шейки матки, тромбозов. Однако доказана и положительная роль КОК в снижении риска рака яичников (в 2,6 раза), рака эндометрия (в 3,3 раза), рака толстой кишки (на 20%). Последние исследования подтвердили отсутствие влияния КОК на фертильность.

Далее Геннадий Тихонович остановился на общих тенденциях развития гормональной контрацепции. В первые десятилетия существования метода вектор исследований был направлен на разработку контрацептивов с большей эффективностью, надежностью и безопасностью. В настоящее время основной акцент делается на лечебных аспектах контрацептивных гормонов, возможности индивидуального подхода при назначении контрацептивов. «Вектор

развития гормональной контрацепции понятен. Это фокусирование на натуральных эстрогенах. Это попытка применить, скомбинировать то, что мы называем микробицидами, – препараты, которые наносятся на слизистую влагалища и шейку матки. Они позволяют осуществить не только контрацептивное, но и противовирусное или антимикробное действие», – подчеркнул академик Г.Т. Сухих.

Инновацией в области гормональной контрацепции является разработка КОК, содержащих натуральные эстрогены, а также контрацептивов на основе фетального эстрогена (эстетрол), которые характеризуются отсутствием системных эффектов и благоприятным действием на молочные железы. По мнению докладчика, эстетрол (Е4) можно рассматривать как контрацепцию будущего. Идут разработки таргетной контрацепции (модуляторы рецепторов прогестерона у женщин, модуляторы рецепторов андрогенов у мужчин), иммунной и генной контрацепции и новых методик стерилизации.

«Я думаю, что контрацепция является одной из очень существенных социальных, экономических, научных задач. Надеюсь, что наше общество готово к их решению», – уточнил академик Г.Т. Сухих, завершая вступительную речь.

### Чего мы ждем от новой контрацепции?

По данным, представленным в докладе профессора В.Н. ПРИЛЕПСКОЙ (зам. директора по научной работе ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова», д. м. н., засл. деятель науки РФ), каждую минуту в мире проводится 100 аборт, треть из них являются осложненными. Ежегодно от осложнений, связанных с незапланируемой беременностью, умирают 500 тысяч женщин. «Альтернатива этому только одна – это распространение контрацепции. Причем значительного снижения аборт и материнской смертности можно достичь уже при охвате контрацепцией примерно 30–50% супружеских пар. Однако, согласно статистике, в России пока только 23% женщин используют современные методы контрацепции», – уточнила докладчик.

Современная женщина, целеустремленная с точки зрения достижения карьерного роста и хорошего социального статуса, склонная к партнерским отношениям, предъявляет высокие требования к контрацепции. К ним, помимо эффективности и безопасности, относятся простота и удобство применения, невысокая стоимость, отсутствие побочных эффектов, наличие непротивопоказательных лечебных эффектов, возможность выбора. В связи с этим основным направлением контрацепции является



Профессор В.Н. Прилепская

постоянное совершенствование препаратов, создание новых средств разнонаправленного действия. В последние 50 лет в качестве компонентов пероральных контрацептивов использовалось множество прогестагенов. Каждый из них обладает определенными уникальными свойствами, а некоторые, такие как диеногест и дроспиренон, имеют дополнительные непротивопоказательные преимуще-

## XII Всероссийский научный форум «Мать и дитя»

ства. Диеногест – прогестерон, сочетающий положительные свойства 19-норстероидов и производных прогестерона, с минимальным влиянием на гипофизарно-яичниковую систему, метаболизм липидов, с выраженным гестагенным, антипролиферативным действием на эндометрий, антиандрогенным эффектом.

Контрацептив Клайра, включающий комбинацию эстрадиола валерата с диеногестом, является первым пероральным контрацептивным препаратом с естественным эстрадиолом, идентичным натуральному. Препарат, у которого содержание активных веществ варьирует в соответствии с секрецией гормонов в нормальном цикле, характеризуется высокой биодоступностью и биологической активностью при низком содержании стероидов. К несомненным достоинствам Клайры можно отнести низкую дозу активного эстрогена: минимальная доза составляет 2 мг эстрадиола валерата, что эквивалентно 15–20 мкг этинилэстрадиола (ЕЕ).

Эстрогены в составе КОК способствуют усилению контрацептивного эффекта, обеспечению стабильности цикла, профилактике дефицита эстрогенов. До этого года эстрогенный компонент в контрацептивах был представлен этинилэстрадиолом – мощным эстрогеном, разработанным в компании «Шеринг» еще в 1938 г. Следует отметить, что именно этинилэстрадиол ответственен за некоторые неблагоприятные эффекты КОК. Были предприняты попытки использовать эстрадиол, который вырабатывается в организме женщины. В этом отношении оказалась успешной комбинация эстрадиола с диеногестом. Контрацептив Клайра, включающий комбинацию эстрадиола валерата с диеногестом, является первым пероральным контрацептивным препаратом с естественным эстрадиолом, идентичным натуральному. Препарат, у которого содержание активных веществ варьирует в соответствии с секрецией гормонов в нормальном цикле,

характеризуется высокой биодоступностью и биологической активностью при низком содержании стероидов. К несомненным достоинствам Клайры можно отнести низкую дозу активного эстрогена: минимальная доза составляет 2 мг эстрадиола валерата, что эквивалентно 15–20 мкг этинилэстрадиола (ЕЕ).

Препарат Клайра характеризуется уникальным динамическим режимом дозирования. «Фактически, это динамическое изменение состава компонентов, когда минимальная доза обоих компонентов меняется на протяжении менструального цикла. Использование минимальной ступенчатой дозировки эстрогена и прогестагена чрезвычайно физиологично, а такая комбинация разного содержания гормонов на протяжении менструального цикла тщательно выверена путем международных сравнительных исследований», – пояснила профессор В.Н. Прилепская. Динамический режим дозирования гормонов соответствует естественному менструальному циклу здоровой женщины. Это обеспечивает хороший контроль цикла, способствует ранней пролиферации эндометрия, повышающей его чувствительность к последующему действию прогестина. Преобладание прогестагена в середине и во второй фазе цикла обеспечивает стабильный гестагенный эффект. Данные по контрацептивной эффективности Клайры были получены на основании трех крупномасштабных, многоцентровых клинических исследований, проведенных в Европе и Северной Америке, в которых приняли участие 2266 женщин. Результаты исследований показали, что препарат Клайра обладает высокой контрацептивной эффективностью и характеризуется индексом Перля 0,42. По данным большинства исследований, было установлено, что Клайра оказывает минимальное влияние на параметры гемостаза и обмен веществ. Препарат Клайра ассоциируется с положительным влиянием на эмоциональное и физическое здоровье. Большинство женщин в Европе (89,7–93,5%) оценивали свое эмоциональное состояние как лучшее по сравнению с состоянием до применения препарата. Более 85% женщин отметили улучшение эмоционального и физического состояния уже после первого цикла приема, примерно 80% были довольны или очень довольны препаратом. Клинические исследования показали, что Клайра эффективно предупреждает беременность, характеризуется хорошей переносимостью и адекватным контролем цикла. В заключение профессор В.Н. Прилепская отметила: «Чего мы ждем от новой контрацепции? Более высокой эффективности, безопасности, приемлемости, хорошего контроля цикла, эмоциональной, физической и сексуальной удовлетворенности, минимума побочных реакций, то есть еще одной возможностью быть здоровой и красивой».

## Пленарное заседание «Инновационные подходы к решению практических задач в гинекологии»

### Международный опыт применения инновационной контрацепции с эстрогенным компонентом, идентичным натуральному

**Д**октор медицинских наук С.В. ЮРЕНЕВА (ведущий научный сотрудник отделения гинекологической эндокринологии ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова») в своем выступлении представила подробный обзор проведенных международных клинических исследований по применению препарата Клайра. Разработка Клайры – это результат серии тщательных научных исследований, длившихся около 30 лет. Основная проблема создания препарата, содержащего натуральный эстрадиол, заключалась в невозможности обеспечить адекватный контроль цикла. Именно поэтому в состав Клайры был включен такой прогестинный компонент, как диеногест (ДНГ), сочетающий в себе свойства производных 19-нортестостерона и производных прогестерона. Как производное 19-нортестостерона, ДНГ оказывает выраженное действие на эндометрий, а подобно производным прогестерона он имеет клинически значимую антиандрогенную активность.

По словам С.В. Юреновой, динамический режим дозирования препарата Клайра, состоящий из понижающихся доз эстрадиола валерата (Е2В) в монорежиме, затем в комбинации с повышающимися дозами диеногеста, с одной стороны, решил проблему контроля цикла, с другой стороны, обеспечил высокую приемлемость препарата.

Контрацептивная эффективность препарата Клайра была изучена в трех крупных многоцентровых клинических исследованиях. Два из них были открытыми несравнительными: первое исследование проводилось в Европе на протяжении 20 циклов и включало 1377 женщин; второе проводилось в Северной Америке в течение не менее 13 циклов (максимально до 28 циклов) и включало 490 женщин. Третье, двойное слепое рандомизированное исследование, проводившееся в Европе, составило 7 циклов с участием 399 женщин. В нем Клайру сравнивали с контрацептивом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола (ЕЕ) и 100 мкг левоноргестрела (ЛНГ). Все три исследования, в которых суммарно приняли участие 2266 здоровых женщин, нуждающихся в контрацепции, показали очень высокую контрацептивную эффективность препарата Клайра. «Если, с учетом ошибки метода и пользователя, индекс Перля составил 0,79, то откорректированный индекс Перля был равен уже 0,42», – уточнила докладчик. Согласно результатам сводного анализа двойного слепого рандомизированного исследования, средняя продолжительность менструальноподобной реакции при применении Клайры была достоверно меньше по сравнению с препаратом, содержащим ЕЕ 20 мкг/ЛНГ 100 мкг, и составила 4,5 дня. Ожи-



Д. м. н. С.В. Юренова

даемые кровотечения отмены отсутствовали у статистически значимо большего количества женщин, получавших Клайру, по сравнению с пациентками, принимавшими ЕЕ 20 мкг/ЛНГ 100 мкг. Относитель-

Препарат Клайра показан всем фертильным женщинам в возрасте от 18 до 50 лет. Поскольку результаты трех исследований доказали его хорошую переносимость, препарат может быть рекомендован тем пациенткам, которые впервые начинают прием контрацептивов. Клайра представляет собой комбинацию натурального эстрадиола с диеногестом, которая наиболее благоприятна женщинам при симптомах циклического снижения эстрогена в перименопаузе. Данные исследований говорят о том, что на фоне приема Клайры менструальноподобная реакция становится значительно скуднее, а у каждой пятой женщины отсутствует, поэтому препарат можно назначать пациенткам, которые желают сократить или ослабить менструальные кровотечения. Клайра – это препарат для женщин, желающих получить современную надежную контрацепцию при минимальном влиянии на организм.

ное количество женщин с отсутствием кровотечений отмены на фоне Клайры составило 16–22%, и только 0,3% женщин прекратили прием Клайры в связи с отсутствием кровотечения отмены. «Сводный анализ обобщенных данных по 28 циклам показал, что средняя продолжительность кровотечений отмены составила 3–6 дней, как правило, это были просто кровянистые выделения или легкое кровотечение. Частота развития межменструальных кровянистых выделений была практически такой же, как у пациентов, которые принимали комбинированный контрацептив, содержащий этинилэстрадиол с левоноргестрелом. Доля женщин с тяжелыми кровотечениями отмены снизилась с 5,6% во время 2-го цикла до нуля в 24–27-м циклах», – отметила С.В. Юренева.

Результаты европейского исследования по применению контрацептива Клайра в сравнении с контрацептивом ЕЕ/ЛНГ, проводившегося в течение 7 циклов с участием 399 женщин в возрасте 18–50 лет, не выявили на фоне Е2В/ДНГ увеличения массы тела у участниц исследования – на протяжении всех циклов масса тела у них оставалась стабильной. Клайра обладает минимальным влиянием на метаболизм и на систему гемостаза. Сравнительные исследования Е2В/ДНГ и ЕЕ/ЛНГ подтвердили наличие только незначительных изменений гемостатических и метаболических характеристик. Однако, как отметила С.В. Юренева, изменения отмечались в пределах нормального референтного интервала, при этом препарат Клайра продемонстрировал меньшее влияние на эти характеристики. Объединенный анализ данных всех трех исследований показал, что Клайра обладает хорошим профилем переносимости: отмечались незначительные нежелательные явления в виде дискомфорта в молочных железах (4,9%), метrorрагии (4,9%), головной боли (3,1%) и акне (2,8%). Данные кли-

нических исследований в Европе показали, что препарат Клайра у женщин ассоциируется с положительным влиянием на эмоциональное и физическое здоровье (85%), а также характеризуется высокой приверженностью – 1074 женщины из 1377 (78%) продолжили прием Клайры после 20 циклов использования. Очень высоким в исследовании оказался общий уровень приемлемости Клайры (97,1%), большинство женщин, использовавших препарат, были довольны или очень довольны (79,5%).

Основываясь на данных проведенных исследований, докладчик сформулировала следующие выводы: Клайра обладает высокой надежностью контрацепции; обеспечивает хороший контроль цикла; оказывает незначительное влияние на метаболические процессы и систему гемостаза; характеризуется хорошей переносимостью и высокой приемлемостью.

«Препарат Клайра показан всем фертильным женщинам в возрасте от 18 до 50 лет. Поскольку результаты трех исследований доказали его хорошую переносимость, препарат может быть рекомендован тем пациенткам, которые впервые начинают прием контрацептивов. Клайра представляет собой комбинацию натурального эстрадиола с диеногестом, которая наиболее благоприятна женщинам при симптомах циклического снижения эстрогена в перименопаузе. Данные исследований говорят о том, что на фоне приема Клайры менструальноподобная реакция становится значительно скуднее, а у каждой пятой женщины отсутствует, поэтому препарат можно назначать пациенткам, которые желают сократить или ослабить менструальные кровотечения. Клайра – это препарат для женщин, желающих получить современную надежную контрацепцию при минимальном влиянии на организм», – подчеркнула С.В. Юренева в заключение.

#### Международные рекомендации по выбору контрацепции у молодых женщин

В своем выступлении профессор Е.В. УВАРОВА (ФГУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова», д. м. н.) опиралась на материалы обновленного британского клинического руководства FSRH Guidance и международного исследования с активным наблюдением женщин на фоне применения комбинированных оральных контрацептивов INAS-OC Study. В клиническом руководстве FSRH представлены последние данные по контрацептивной эффективности, конечной оценкой которой является наступление нежеланных беременностей в течение первого года использования. «Эти данные показали, что популярный в нашей стране, особенно в подростковой среде, прерванный половой акт при типичном использовании имеет индекс Перля 27; периодическое воздержание – 25; применение спермицидов – 29; использование презервативов – 15. Пероральные контрацептивы



Профессор Е.В. Уварова

## Пленарное заседание «Инновационные подходы к решению практических задач в гинекологии»

при типичном использовании имеют индекс Перля 8, при идеальном – индекс Перля 0,3», – пояснила профессор Е.В. Уварова. Безусловно, среди пероральных контрацептивов лидирующее положение по показателю эффективности занимают КОК, а подростков можно отнести к первой категории пользователей КОК. Докладчик представила результаты проспективного контролируемого неинтервенционного длительного исследования INAS-OC Study по изучению контрацептивной надежности различных КОК в крупной когорте женщин (более 80 тысяч пользовательниц или 220 тысяч женщин/лет наблюдения). Наблюдения за пользовательницами микродозных КОК в течение 73 269 пациенто-лет выявили возникновение 1634 нежеланных беременностей. При этом у девушек данное наблюдение выявило возникновение небольшого количества нежеланных беременностей. Так, например, у девушек при полной приверженности к использованию КОК в строгом соответствии с инструкцией число нежелательных беременностей составило 228 в течение 8252 пациенто-лет наблюдения (7%), что было в 2 раза меньше, чем у женщин репродуктивного возраста (14%). Индекс Перля у девушек, использующих 21- и 24-дневные режимы приема КОК, составил 5,1 и 2,5 соответственно. У девушек, принимавших КОК в 21-дневном режиме, индекс Перля был на 75% выше, а у принимавших в 24-дневном режиме – на 34% выше, чем у женщин репродуктивного возраста. Откорректированное отношение риска для всех 24-дневных режимов по сравнению с 21-дневными режимами у них составило 0,5. Это является весомым доказательством эффективности применения пролонгированной контрацепции у девушек.

В британском клиническом руководстве FSRH представлена убедительная, полная информация по тем проблемам, которые могут возникнуть на фоне применения гормональных контрацептивов, и они скомпонованы в отдельные графы. Так, в графе «Прибавка массы тела» сказано, что молодым девушкам следует знать о том, что не существует доказательств увеличения массы тела при использовании комбинированных оральных контрацептивов. Некоторая прибавка веса может наблюдаться при применении депо-препарата медроксипрогестерона ацетата (ДМПА), но отсутствуют доказательства возможной причинной взаимосвязи применения прогестагенных контрацептивов и прибавки массы тела.

Молодые девушки должны знать, что использование КОК может ассоциироваться с изменением настроения, однако не существует доказательств, что КОК вызывают депрессию.

Врачам следует информировать девушек о том, что использование КОК может способствовать устранению угрей и лечению фолликулитов. Если лечебный эффект отсутствует, пациентку следует перевести на КОК, содержащие антиандрогенные прогестагены или более высокую дозу эстрогена.

Результаты крупного международного исследования INAS-OC Study подтвердили, что у девушек, принимающих КОК с режимом 24 + 4 (24 активные таблетки и 4 безгормональные таблетки), реально уменьшается риск нежеланных беременностей благодаря повышению приверженности, строгому соблюдению режима, правил приема и сокращению безгормонального интервала.

В обновленном руководстве FSRH затронуты вопросы фертильности и особенностей менструаций. В частности, там сказано, что девушке следует знать о том, что после прекращения приема КОК или прогестагенных контрацептивов задержка восстановления фертильности отсутствует. При использовании гормональной контрацепции может измениться менструальный цикл, а проявления дисменореи – уменьшиться или прекратиться. Девушки должны быть информированы о том, что применение прогестагенных инъекционных контрацептивов ассоциируется с незначительной потерей минеральной плотности костной ткани, которая обычно исчезает после прекращения инъекций.

Они должны быть информированы и по поводу рисков венозной тромбоэмболии, которые могут повышаться при приеме КОК, однако абсолютный риск этого осложнения относится к разряду очень редких событий.

Молодые девушки должны также знать, что использование КОК не связано с повышением риска рака в целом. Что касается инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), то врачу следует рекомендовать правильное и постоянное применение презерватива с целью снижения риска заражения ИППП. Молодым девушкам необходимо советовать проходить обследование на ИППП спустя 2 и 12 недель после незащищенного полового акта.

«Согласно обновленному британскому клиническому руководству FSRH от марта 2010 г., использование КОК у сексуально активных девушек относится к разряду надежных и безопасных методов, при учете имеющихся возрастных индивидуальных особенностей.

Результаты крупного международного исследования INAS-OC Study подтвердили, что у девушек, принимающих КОК с режимом 24 + 4 (24 активные таблетки и 4 безгормональные таблетки), реально уменьшается риск нежеланных беременностей благодаря повышению приверженности, строгому соблюдению режима, правил приема и сокращению безгормонального интервала», – подчеркнула профессор Е.В. Уварова, завершая выступление.

**Взгляд онкогинеколога  
на контрацепцию с натуральными  
эстрогенами**

В настоящее время в мире гормональными контрацептивами пользуются свыше 60 млн женщин. Профессор Е.В. УЛЬРИХ (кафедра детской гинекологии и женской репродуктологии СПбГПМА, кафедра онкологии СПбМАПО, д. м. н.) в своем докладе постаралась ответить на основной во-



Профессор Е.В. Ульрих

прос, который беспокоит каждого клинициста, назначающего контрацептивы, – существует ли канцерогенный риск при длительном приеме гормональных контрацептивов? В первую очередь, это

касается таких гормонально-зависимых опухолей, как рак молочной железы (РМЖ), рак эндометрия (РЭ) и рак яичника (РЯ).

По словам докладчика, несмотря на 20-летнюю историю применения гормональных контрацептивов (ГК), вплоть до начала 80-х годов прошлого столетия оставалось неясным их влияние на риск развития рака молочной железы. Только в 1999 г. были опубликованы результаты 60 эпидемиологических исследований, включивших более 60 тысяч женщин, которые использовали комбинированные оральные контрацептивы. Во всех этих исследованиях не было выявлено связи между КОК и РМЖ в зависимости от возраста, расовой принадлежности, индекса массы тела, а также от длительности, возраста начала приема КОК, продолжительности приема до первой завершенной беременности. Относительно невысокий риск отмечался преимущественно на фоне приема КОК первого и второго поколений. «Сейчас появляются контрацептивы с принципиально новыми компонентами, приближенными к натуральным эстрогенам. Речь идет о препарате Клайра, эстрогенным компонентом которого является эстрадиол валерат. Эстрадиол валерат быстро всасывается в слизистой кишечника и практически полностью подвергается гидролизу в слизистой оболочке или во время прохождения через печень до эстрадиола и валериановой кислоты. Эстрадиол из Клайры, обнаруживаемый в сосудистом кровотоке, полностью идентичен эстрадиолу, который вырабатывается яичниками. В итоге мы имеем дело практически с натуральным эстрадиолом, поэтому женщины без всякого риска и последствий для себя могут использовать данный контрацептив», – пояснила профессор Е.В. Ульрих.

Довольно распространенной проблемой в практике гинеколога являются доброкачественные заболевания молочных желез (ДЗМЖ), в частности, мастопатия и мастодиния, на долю которых приходится порядка 90% заболеваемости в популяции. Что делать при обращении женщин с подобными проблемами? В первую очередь, исключить возможность рака молочной железы, для чего следует руководствоваться международными стандартами относительно скрининга РМЖ: женщинам 20–39 лет необходимо проводить клиническое исследование молочных желез в вертикальном и горизонтальном положении каждые 1–3 года; женщинам старше 40 лет рекомендуется проходить ежегодное клиническое исследование и маммографию каждые 1–2 года. Чтобы ответить на вопрос о том, существует ли взаимосвязь между приемом гормональных контрацептивов и риском развития ДЗМЖ, докладчик привела данные двух крупнейших рандомизированных контролируемых исследований, проведенных в Канаде и Великобритании.

Результаты двух крупнейших рандомизированных контролируемых исследований, проведенных в Канаде и Великобритании, позволяют сделать следующие выводы: прием современных низкодозированных комбинированных гормональных контрацептивов не противопоказан при доброкачественных заболеваниях молочных желез; КОК значительно снижают риск развития ДЗМЖ при длительном использовании.



## Пленарное заседание «Инновационные подходы к решению практических задач в гинекологии»

Результаты их позволяют сделать следующие выводы: прием современных низкодозированных комбинированных гормональных контрацептивов не противопоказан при ДЗМЖ; КОК значительно снижают риск развития ДЗМЖ при длительном использовании.

Рак эндометрия (РЭ) также занимает лидирующую позицию в структуре онкогинекологической заболеваемости. Только в Санкт-Петербурге за последние 30 лет заболеваемость РЭ выросла на 80%. Результаты значительного числа эпидемиологических исследований и метаанализов подтвердили 50-процентное снижение риска развития рака эндометрия у женщин, использовавших КОК, по сравнению с теми, кто никогда их не применял. Снижение риска проявляется после 2–5 лет приема и сохраняется на протяжении 10 лет после прекращения использования контрацептивов. Более длительный прием КОК коррелировал с более значительным снижением риска.

Печально, но факт – рак яичников (РЯ) является ведущей причиной смертности по сравнению

с другими видами рака женской половой сферы, поскольку выявляется на поздних стадиях, а эффективный скрининг отсутствует. На сегодняшний день существует значительное число доказательных данных в пользу снижения риска РЯ при использовании КОК, которое составляет примерно 50% при использовании КОК в течение пяти и более лет. Протективный эффект сохраняется на протяжении 15 лет после прекращения приема контрацептивов. Сходный защитный эффект КОК в отношении рака яичников наблюдается и у носительниц мутаций генов BRCA1 и BRCA2.

В завершение профессор Е.В. Ульрих констатировала: «Результаты большого когортного норвежского исследования, включившего более 100 тысяч женщин, позволяют сделать вывод, что общая летальность от различных причин среди женщин, использующих КОК, ниже, чем среди женщин, никогда не применявших их. Таким образом, женщины, использующие гормональные контрацептивы, заботятся не только о своем настоящем, но и думают о своем будущем».

### Роль натуральных эстрогенов в жизни женщины

По мнению профессора А.Л. ВЕРТКИНА (зав. кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой помощи МГМСУ, д. м. н.), причиной того, что наша страна по числу абортов «впереди планеты всей», является недостаточная образованность как пациенток, так и врачей-терапевтов в отношении безопасности, надежности и легкости применения современной оральной гормональной контрацепции. В качестве примера он привел данные опроса методом анкетирования 50 женщин в возрасте 25–45 лет, которые работают врачами-терапевтами в клинике МГМСУ. Цель опроса – выяснить, что знают врачи-терапевты о методах контрацепции и какой из методов считают наиболее эффективным. Как известно, показатель эффективности оценивается по индексу Перля – чем ниже этот показатель, тем надежнее метод контрацепции. ВОЗ к высокоэффективным методам контрацепции, имеющим индекс Перля меньше 1,0, относит следующие: гормональный, внутриматочный и хирургический. Большинство опрошенных врачей-терапевтов (56%) в первую очередь отметили такой метод естественной контрацепции, как прерванный половой акт. Несмотря на то что практически все респонденты (94%) знают о существовании оральной гормональной контрацепции, они ею мало пользуются, а наиболее эффективным считают барьерный метод, или презервативы (42%).



Профессор А.Л. Верткин

Анализ амбулаторной обращаемости 227 пациенток в возрасте до 45 лет в течение года до госпитализации по поводу соматической патологии показал, что именно терапевты являются теми специалистами, к кому женщины обращаются в первую очередь. Следовательно, роль терапевта в просвещении женщин в вопросах контрацепции велика, и от его образованности в конечном итоге зависит информированность пациенток о возможностях современной гормональной контрацепции.

гинекология



## XII Всероссийский научный форум «Мать и дитя»

Современные оральные контрацептивы содержат низкую дозу эстрогена для обеспечения контроля менструального цикла, профилактики гипоестроге-

ния в слизистую кишечника быстро расщепляется до 17-β-эстрадиола, идентичного натуральному, и валериановой кислоты. Второй важный компонент препарата – диеногест – обладает избирательным действием на эндометрий в сочетании с антиандрогенной активностью, что делает его идеальным прогестином для дополнения E2B с целью достижения хорошего контроля цикла и контрацепции в гармонии с женской физиологией. Препарат Клайра имеет динамический режим дозирования, выстроенный в соответствии с естественным менструальным циклом здоровой женщины. «В течение 26 дней доза эстрогена постепенно снижается, а доза гестагена постепенно повышается. Такой режим дозирования обеспечивает правильный баланс между эстрогенами и гестагенами на протяжении всего менструального цикла. Первые два дня цикла таблетки содержат только эстрадиола валерат, что обеспечивает начальную пролиферацию эндометрия и хорошую чувствительность к действию прогестина в середине цикла. Уровень эстрогена остается постоянным в течение всех 28 дней цикла, что способствует стабилизации эндометрия. Диеногест обеспечивает эффективное подавление овуляции и хороший контроль цикла. Уровень диеногеста постепенно возрастает, так же как повышается уровень прогестерона в естественном менструальном цикле здоровой женщине, а после 24-го дня цикла снижается. Для того чтобы избежать резкого снижения уровня эстрадиола, который может вызвать симптом отмены, в 25–26-й дни цикла дается короткая фаза чистых эстрогенов. Затем цикл завершается двумя днями таблеток плацебо», – пояснил профессор А.Л. Верткин.

По словам докладчика, препарат Клайра, благодаря своему уникальному составу и динамичному режиму дозирования, может с успехом применяться как молодыми девушками, которые откладывают беременность на более поздний срок, так и взрослыми рожавшими женщинами с целью профилактики онкозаболеваний различных органов, а также инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза.

Препарат Клайра, благодаря своему уникальному составу и динамичному режиму дозирования, может с успехом применяться как молодыми девушками, которые откладывают беременность на более поздний срок, так и взрослыми рожавшими женщинами с целью профилактики онкозаболеваний различных органов, а также инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза.

нии и сохранения качества жизни и гестаген, обеспечивающий контрацепцию за счет блокады овуляции и стужения шеечной слизи. Большинство присутствующих на рынке оральных контрацептивов содержат этинилэстрадиол, который характеризуется замедленным метаболизмом, что обеспечивает высокую биодоступность при приеме внутрь и более длительную биологическую активность по сравнению с натуральными эстрогенами.

Эстрадиола валерат, входящий в состав нового перорального контрацептива Клайра, во время всасыва-



### Заключение

Спикеры пленарного заседания были единодушны в оценке препарата Клайра как инновационного контрацептива, включающего комбинацию эстрадиола валерата/диеногеста в уникальном дозовом режиме. Доказанными возможностями этого первого представителя нового класса препаратов, содержащих натуральный эстрадиол, являются: хороший профиль безопасности и высокая эффективность у женщин любого возраста; хороший контроль цикла и хорошая переносимость. ♡

Подготовила С. Евстафьева