

Национальные критерии приемлемости методов контрацепции

С целью повышения качества медицинских услуг по репродуктивному выбору Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) был разработан комплекс критериев приемлемости методов контрацепции для мужчин и женщин с учетом медицинских противопоказаний. Согласно плану ВОЗ, данные критерии должны использоваться отдельными странами для усовершенствования и разработки собственных руководств. Россия стала третьей страной после США и Великобритании, которая адаптировала критерии ВОЗ для применения отечественными специалистами. Обсуждению основных положений адаптированного российского руководства было посвящено секционное заседание «Национальные критерии приемлемости методов контрацепции», организованное Институтом здоровья семьи, Научным центром акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова Минздравсоцразвития России и состоявшееся 22 марта 2012 г. в рамках V Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая практика в эпицентре женского здоровья».

О Национальных медицинских критериях приемлемости методов контрацепции (2012) – актуальность проблемы

Основным предпосылкам и этапам создания практического руководства «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции», а также его отличительным особенностям было посвящено совместное выступление генерального директора Института здоровья семьи, д. м. н. Н.В. ВАРТАПЕТОВОЙ и ведущего научного сотрудника научно-поликлинического отделения ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова» Минздравсоцразвития России, д. м. н. Е.А. МЕЖЕВИТИНОВОЙ. По словам Елены Анатольевны Межевитиновой, одним из аспектов работы по улучшению качества медицинской помощи в области охраны репродуктивного

здоровья является разработка международных критериев приемлемости методов контрацепции и практических рекомендаций по их использованию при различных состояниях у пациентов. Первый международный документ по планированию семьи «Медицинские критерии приемлемости для использования методов контрацепции», основанный на принципах доказательной медицины, был опубликован в 1996 г. В 2000 и 2004 гг. рабочие группы, состоявшие из экспертов международного уровня, на основе анализа новых публикаций разработали вторую и третью редакции документа. Последняя, четвертая редакция, вышедшая в свет в 2009 г., является итогом совместной работы



Д. м. н. Н.В. Вартапетова

междисциплинарной группы экспертов Отдела по охране репродуктивного здоровья и научным исследованиям при ВОЗ и целого ряда международных организаций и учреждений из 23 стран мира. За последние годы достиг-

Секционное заседание «Национальные критерии приемлемости методов контрацепции»

нуты значительные успехи в разработке новых контрацептивных средств: снизились дозы стероидов, изменились компоненты препаратов (эстрадиол, диеногест, дроспиренон и др.), появились препараты с различным режимом приема («21 + 7», «24 + 4», «26 + 2») и с альтернативными путями введения.

Для четвертой редакции «Медицинских критериев приемлемости для использования методов контрацепции» (ВОЗ) экспертная рабочая группа разработала 86 новых рекомендаций и пересмотрела 165 ранее принятых. В четвертую редакцию включено заболевание «системная красная волчанка», к медицинским критериям третьей редакции документа добавлены 12 новых подгрупп: ожирение в возрасте до 18 лет; тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) на фоне лечения антикоагулянтами; острый гепатит или обострение хронического гепатита; очаговая узловая гиперплазия печени; лечение антиретровирусными препаратами; прием противосудорожного препарата ламотриджина; антимикробная терапия.

Следует отметить, что критерии ВОЗ носят рекомендательный характер и могут быть использованы отдельными странами для разработки и усовершенствования собственных руководств. В 2010 г. адаптированные критерии ВОЗ были опубликованы в Великобритании и США. В мае 2012 г. «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции» (адаптированный документ 4-го издания медицинских критериев ВОЗ), переработанные с учетом особенностей отечественного здравоохранения, выходят в свет и в России. Инициаторами разработки «Национальных медицинских критериев приемлемости методов контрацепции» выступили НЦАГиП им. В.И. Кулакова, Институт здоровья семьи, Российское общество по контрацепции и Российское общество акушеров-гинекологов.



В целом данное руководство не отличается от документа ВОЗ и содержит около 60 характеристик различных состояний, однако некоторые изменения в него уже внесены. Они включают адаптацию некоторых рекомендаций ВОЗ и положения по использованию контрацептивов при заболеваниях и состояниях, которых не было в предыдущих изданиях. Удалены рекомендации, касающиеся не зарегистрированных в России контрацептивных средств. Как отметила Наталья Вадимовна Вартапетова, данный документ создан профессиональным медицинским сообществом – междисциплинарным Экспертным советом, объединившим 42 эксперта в области репродуктивного здоровья международного и национального уровня. В работе над руководством были использованы самые авторитетные научные доказательства безопасности и эффективности применения существующих на сегодняшний день различных методов контрацепции, при этом было исключено влияние на экспертов каких-либо коммерческих или организационных интересов. Адаптация руководства проходила шесть этапов, включавших совещание экспер-

тов, в ходе которого были определены изменения для внесения в руководство; поиск и анализ новых систематизированных обзоров данных, необходимых для адаптации; второе совещание экспертов, посвященное обсуждению подготовленного документа; проведение секционного заседания в рамках конгресса; обсуждение рекомендаций на сайте Института здоровья семьи; утверждение рекомендаций Экспертным советом. Данный документ содержит рекомендации для всех специалистов, занимающихся вопросами охраны репродуктивного здоровья. Состояния, влияющие на приемлемость использования каждого метода контрацепции, относят к одной из четырех категорий: категория 1 означает отсутствие каких-либо ограничений в использовании метода; категория 2 указывает, что метод в большинстве случаев применим, но при этом требуется более тщательное наблюдение; категория 3 означает, что метод не рекомендуется к применению при наличии других приемлемых для пациента способов контрацепции; категория 4 включает состояния, при которых использование метода сопряжено с высоким риском для здоровья.



Профессор Н.М. Подзолкова

Заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ГБОУ ДПО РМАПО, д. м. н., профессор Н.М. ПОДЗОЛКОВА акцентировала внимание аудитории на новых состояниях, включенных в критерии приемлемости применения комбинированных оральных контрацептивов (КОК), структурных изменениях и уточнениях, касающихся рекомендаций ВОЗ в отношении гормональной контрацепции. Прежде всего, из отечественного руководства были исключены комбинированные инъекционные контрацептивы, поскольку они не используются и не зарегистрированы в России, при этом включены КОК, содержащие аналог натурального эстрогена – 17-бета-эстрадиол (КОКЕ2). Учитывая отсутствие убедительных эпидемиологических исследований, касающихся использования КОКЕ2 в течение длительного времени, к ним применили критерий приемлемости

КОК: что нового?

КОК, содержащих этинилэстрадиол. Наряду с КОК отдельными позициями представлены контрацептивный пластырь (Пл) и комбинированное контрацептивное кольцо (К). Однако по большинству состояний для Пл и К применимы те же категории приемлемости, что и для КОК.

«В руководство включены новые состояния, касающиеся критериев приемлемости КОК, частично заимствованные из рекомендаций США и Великобритании, при хирургическом лечении ожирения в анамнезе, – уточнила Наталья Михайловна Подзолкова. – Ограниченные данные не продемонстрировали существенного снижения эффективности КОК у женщин, которым были выполнены операции по бандажированию желудка, что позволило им присвоить категорию 1. Однако женщинам, перенесшим мальабсорбтивные хирургические процедуры, следует отдавать предпочтение контрацептивному пластырю или кольцу (категория 1), а не КОК (категория 3)». Докладчик отметила, что в руководстве дополнена и обновлена информация о состояниях, которые связаны с приобретенной и врожденной тромбофилией и наличием тромботического анамнеза у женщин, в частности, по числу факторов риска. Практически во всех подобных случаях комбинированным гормональным контрацептивам присвоена достаточно жесткая четвертая категория приемлемости.

Среди новых состояний, внесенных в критерии приемлемости, следует отметить трансплантацию внутренних органов, при которой приемлемость использования КОК относится к категории 3, а также системную красную волчанку с различными вариантами течения заболевания, в зависимости от которых приемлемость использования КОК меняется от второй категории до четвертой.

Руководство содержит ряд уточнений, касающихся определенных ситуаций в жизни женщины, в частности, связанных с послеродовым и постабортным периодами. Известно, что использование исключительно грудного вскармливания новорожденного в течение первых 6 месяцев после родов при отсутствии менструации у женщины может быть эффективным методом контрацепции. Не кормящим грудью женщинам можно назначать прием КОК с 21-го дня послеродового периода (категория 1). Первая категория приемлемости присвоена использованию комбинированных гормональных контрацептивов в постабортном периоде. Уточнения касаются таких заболеваний и состояний, как сахарный диабет, артериальная гипертензия и сердечно-сосудистые заболевания, доброкачественные и злокачественные опухоли молочных желез, печени, ВИЧ-инфекция, СПИД, большие и малые хирургические вмешательства и др.

Профессор Н.М. Подзолкова особо подчеркнула, что в «Национальных медицинских критериях», как и в критериях ВОЗ, содержатся рекомендации для инвалидов. Для всех состояний в руководстве определены категории приемлемости использования комбинированных гормональных контрацептивов с учетом безопасности их применения у женщин на фоне антиретровирусной, противосудорожной или антимикробной терапии.

Не кормящим грудью женщинам можно назначать прием КОК с 21-го дня послеродового периода (категория 1). Первая категория приемлемости присвоена использованию комбинированных гормональных контрацептивов в постабортном периоде.

Секционное заседание «Национальные критерии приемлемости методов контрацепции»

Прогестиновые контрацептивы: востребован ли метод в мире?

Второй доклад ведущего научного сотрудника НЦАГиП им. В.И. Кулакова, д. м. н. Е.А. МЕЖЕВИТИНОВОЙ был посвящен прогестиновой контрацепции. К прогестиновым контрацептивам (ПК) относятся имплантаты, инъекции депомедроксипрогестерона ацетата (ДМПА), прогестиновые оральные контрацептивы (мини-пили, ЧПК), внутриматочные гормональные системы и экстренная контрацепция. ПК занимают пятое место в мире по частоте использования – на сегодняшний день их применяют свыше 20 млн женщин. К ним относятся женщины, у которых есть абсолютные противопоказания к приему эстрогенсодержащих препаратов, наблюдались эстрогензависимые побочные эффекты при использовании КОК, женщины в период лактации, а также страдающие ожирением и те, кому необходима длительная контрацепция. По словам докладчика, в России насчитывается более 15 млн женщин, которым противопоказаны эстрогены, из них 8,3 млн курящих женщин, 2,5 млн страдающих артериальной гипертензией, 1,2 млн – ожирением, 900 тыс. – мигренью, 500 тыс. – головной болью, развившейся на фоне приема КОК, 565 тыс. кормящих матерей. Данным группам женщин не рекомендуются КОК, потому что курение повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, ожирение – венозного тромбоза, мигрень – ишемического инсульта и т.п. Доказано, что эстрогены оказывают расширяющее действие на артерии и вены, а гестагены способствуют сужению артерий, не влияя при этом на стенку венозных сосудов. Е.А. Межевитинова акцентировала внимание на категориях приемлемости использования ПК при различных видах сосудистой патологии, представленных в российском руководстве.

Например, отсутствуют прямые доказательства использования ПК при остром ТГВ и ТЭЛА. Однако риск тромбоза при их применении, несомненно, ниже, чем при использовании КОК, поэтому ПК были отнесены экспертами к категории 3. Если женщина с ТГВ/ТЭЛА в анамнезе не получает антикоагулянтную терапию, то приемлемость использования ПК относится к категории 2, как и при стабилизации состояния на фоне антикоагулянтной терапии в течение не менее 3 месяцев.



Д. м. н. Е.А. Межевитинова

Установлено, что прогестиновые контрацептивы не увеличивают риск развития сердечно-сосудистых заболеваний даже у курящих женщин, поэтому все эксперты были единодушны в решении присвоить им в данном случае первую категорию приемлемости.

У женщин в возрасте старше 35 лет повышается риск смерти, связанный с курением. Курение – одна из основных причин развития атеросклеротических изменений, следовательно, комбинированные препараты таким женщинам не показаны. Установлено, что ПК не увеличивают риск развития сердечно-сосудистых заболеваний даже у курящих женщин, поэтому все эксперты были единодушны в решении присвоить им в данном случае первую категорию приемлемости. При наличии множественных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний приемлемость использования ПК относится к категории 2. Данные исследований показывают, что у пациенток с сахарным диабетом 1 и 2 типов ПК оказывают минимальное влияние на краткосрочный и долговременный контроль заболевания, маркеры гемостаза и липидный профиль. У боль-

ных инсулинзависимым диабетом приемлемость использования ПК отнесена к категории 2. У больных сахарным диабетом с заболеваниями сосудов, нейропатией, нефропатией, ретинопатией приемлемость использования прогестиновых таблеток и имплантатов также относится к категории 2, а ДМПА – к категории 3. По мнению д. м. н. Е.А. Межевитиновой, прогестагенная контрацепция обладает преимуществами по сравнению с КОК благодаря отсутствию эстрогензависимых осложнений и побочных эффектов применения. Для многих женщин прием ПК является единственным методом гормональной контрацепции. Безусловно, каждой женщине необходимо персональное внимание и индивидуальные варианты выбора. Адаптированные для России критерии ВОЗ могут в этом помочь.

МЕЖЕВИТИНОВА

ВМС: новое о старом

Отдельный раздел российского руководства посвящен внутриматочным средствам контрацепции (ВМС), которые могут содержать медь и гормоны (левоноргестрел). Как отметила в своем выступлении заведующая кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета ГОУ ВПО СГМУ, д. м. н., профессор И.Д. ЕВТУШЕНКО, новые подходы в отношении приемлемости использования ВМС касались их применения у нерожавших женщин в любое время цикла (если есть уверенность, что женщина не беременна), в качестве экстренной контрацепции, в периоды после аборта, сразу после родов, а также в лечебных целях. Данные многочисленных исследований с участием 45 тыс. женщин доказывают, что введение ВМС является эффективным и безопасным методом экстренной контрацепции для женщин. Обсуждался вопрос применения ВМС подростками и девушками моложе 20 лет. Для таких пациенток приемлемость использования ВМС отнесена экспертами к категории 2 (не исключен риск выпадения ВМС у нерожавших), для возрастной группы старше 20 лет – к категории 1. Не рекомендуется применять ВМС в интервале от 48 часов до 4 недель после родов (категория 3), в связи с высоким риском перфорации матки введе-

ние ВМС должно быть отложено до 4 недель после родов (категория 1). Абсолютно противопоказано применение ВМС при послеродовом сепсисе, поскольку введение ВМС может значительно ухудшить состояние (категория 4). ВМС можно вводить сразу же после аборта, как медикаментозного, так и спонтанного, особенно произведенного в I триместре беременности (категория 1), поскольку частота экспульсий при установке ВМС после аборта во II триместре выше (категория 2). Абсолютными про-



Профессор И.Д. Евтушенко

Данные многочисленных исследований с участием 45 тыс. женщин доказывают, что введение внутриматочных средств контрацепции является эффективным и безопасным методом экстренной контрацепции для женщин.

тивопоказаниями для ВМС (4-я категория приемлемости) являются следующие заболевания и состояния: злокачественные болезни трофобласта, миома матки с деформацией полости, анатомическая аномалия с изменением полости матки, вагинальные кровотечения до выяснения причины при начале использования ВМС (НИ ВМС), рак шейки матки в ожидании лечения при НИ ВМС, рак эндометрия при НИ ВМС, вос-

палительные заболевания органов малого таза в настоящее время при НИ ВМС, ИППП (гнойный цервицит, хламидиоз или гонорея) в настоящее время при НИ ВМС, установленный тазовый туберкулез при НИ ВМС, рак молочной железы в настоящее время для гормонсодержащих ВМС. В заключение Ирина Дмитриевна Евтушенко отметила, что ВМС – это подходящая контрацепция для женщин после трансплантации.

Приемлема ли для России добровольная хирургическая стерилизация?

Добровольная хирургическая стерилизация (ДХС) мужчин и женщин является средством постоянной необратимой контрацепции и предназначена для лиц, не планирующих беременность. Заведующая кафедрой акушерства и гинекологии № 2

ГБОУ ВПО КемГМУ, профессор, д. м. н. Н.В. АРТЫМУК посвятила свое выступление вопросам приемлемости ДХС в России. Согласно действующему законодательству, стерилизация может быть проведена по письменному заявлению гражданина в возрасте старше

35 лет и/или имеющего двух и более детей, а при наличии медицинских показаний и информированного добровольного согласия – независимо от возраста и наличия детей. Если лицо признано в законном порядке недееспособным, то стерилизация может быть проведена по заявлению его законного представителя и решению суда. Существуют два наиболее распространенных способа хирургиче-

Секционное заседание «Национальные критерии приемлемости методов контрацепции»

ской стерилизации женщин: минолапаротомия и лапароскопия с пересечением или перевязкой маточных труб. Женская стерилизация входит в группу наиболее надежных методов контрацепции, не обеспечивая при этом стопроцентного противозачаточного эффекта: в течение первого года после стерилизации на 100 женщин приходится менее 1 случая незапланированной беременности (5 случаев на 1000 женщин). ДХС мужчин проводится путем вазэктомии и является одним из надежных методов контрацепции: на 100 женщин, партнеры которых подверглись стерилизации менее года назад, приходится 1–2 случая незапланированной беременности. Полноценный контрацептивный эффект вазэктомии наступает через 3 месяца после операции. Вазэктомия является более безопасным и менее инвазивным методом стерилизации по сравнению с женской ДХС. Учитывая, что стерилизация представляет собой метод, приводящий к стойкой потере фертильности, особое внимание должно уделяться тому, чтобы каждый пациент принимал решение в пользу данного метода на основе полной добровольности и информированности. Основываясь на результатах всестороннего анализа эпидемиологических и клинических доказательств, касающихся допустимости проведения процедуры стерилизации, были определены 4 категории приемлемости: А – метод приемлем; С – необходима особая осторожность; D – рекомендуется отсрочка; S – необходимы специальные условия.

В «Национальных критериях» четко указано, что ДХС неприемлема как метод контрацепции для женщин моложе 35 лет и/или имеющих менее 2 детей, однако при наличии у более молодой женщины двух детей ей может быть проведена стерилизация по ее заявлению (категория А). Категория D установлена для послеродового периода от 7 до 42 дней, поскольку выполнение стерилизации на фоне неполной инволюции матки связано с высоким риском послеоперационных осложнений. Стерилизацию можно проводить во время операции кесарева сечения, а также в первые дни после родов методом минолапаротомии (категория А). Метод приемлем при неосложненном аборте (категория А), однако должен быть отсрочен, если имеют место послеабортный сепсис, интенсивное кровотечение, тяжелая травма половых путей (категория D). Проведение стерилизации у женщин с избыточным весом может быть связано с дополнительными трудностями (категория С). Особая осторожность необходима при тяжелой преэклампсии/эклампсии, адекватно контролируемой гипертензии, эпилепсии, депрессивных состояниях, миоме матки, сахарном диабете, болезни почек (категория С). Стерилизация возможна, однако требует специальных условий при таких состояниях, как разрыв или перфорация матки после родов или аборта, артериальная гипертензия, заболевания сосудов, тяжелая тромбоцитопения, тяжелый сахарный диабет, гипертиреоз, тяжелый декомпенсированный цирроз, грыжа (категория S).



Профессор Н.В. Артымуков

Наталья Владимировна Артымуков констатировала, что ДХС является необратимым эффективным и безопасным методом контрацепции, разрешенным к применению в России, который может успешно использоваться у лиц в возрасте 35 лет и старше и/или при наличии двух и более детей.

Заключение

Завершая работу секционного заседания, д. м. н. Н.В. Вартапетова подчеркнула, что разработанные российскими экспертами «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции» являются адаптированным документом четвертой редакции медицинских критериев ВОЗ. Данное руководство содержит рекомендации по безопасному использованию различных методов контрацепции и женщинами, и мужчинами с теми или иными особенностями и состояниями. Его цель – облегчить задачу медицинским работникам, помогающим женщинам, мужчинам и супружеским парам в выборе метода контрацепции. Содержащиеся в документе рекомендации представляют собой лишь общее руководство – в каждом случае решение принимается индивидуально, с учетом особенностей пациента. ♥

Добровольная хирургическая стерилизация является необратимым эффективным и безопасным методом контрацепции, разрешенным к применению в России, который может успешно использоваться у лиц в возрасте 35 лет и старше и/или при наличии двух и более детей.

ЖЕНЕКОЛОГИЯ