

ЭКСТРЕННАЯ КОНТРАЦЕПЦИЯ

БРОШУРА ДЛЯ
МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ

ЭКСТРЕННАЯ КОНТРАЦЕПЦИЯ

© Издатель: «Федерация по правам женщин и планированию семьи»
(Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny), «Врачи для женщин»
(Lekarze Kobietom)

ISBN: 978-83-88568-68-8
Варшава, февраль 2020 г.

Профинансировано за счет гранта Европейского общества
контрацепции и репродуктивного здоровья (The European Society of
Contraception and Reproductive Health).

Авторы: д-р Михалина Дрейза, д-р Наташа Блек, Ада Франковска,
Малгожата Гавлик, Алиция Олейник, Лилиана Релига

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Экстренная контрацепция появилась в 1960-х годах, когда использовались высокие дозы орального эстрогена. В 1970-х годах этому методу пришли на смену двухкомпонентный препарат, содержащий эстроген и прогестин (известный также как метод Юзпе), и медная внутриматочная спираль (ВМС). В последующие годы разрабатывался высокодозированный препарат на основе левоноргестрела и мифепристона, обладающий антипрогестагенными свойствами, который нашел применение в качестве средства экстренной контрацепции. В систематических обзорах именно метод Юзпе до начала XXI века пользовался наибольшей популярностью. После 2000 года на рынке появились однокомпонентные препараты на основе левоноргестрела, а в 2009 году на европейских рынках стал доступен улипристала ацетат (UPA).

В январе 2015 года Европейская комиссия, в ответ на рекомендации Европейского агентства лекарственных средств, одобрила продажу безрецептурного препарата ellaOne, содержащего UPA. В начале апреля 2015 года Бартош Арлукович, занимавший в то время пост министра здравоохранения Польши, подписал поправку к постановлению, согласно которой вышеупомянутое средство могло отпускаться без рецепта лицам, достигшим 15-летнего возраста. Вступив в должность главы Министерства здравоохранения, Константы Радзивилл заявил, что ведомство рассматривает правовые возможности возврата к ситуации, предшествовавшей решению Европейской комиссии 2015 года, когда продажа каких-либо гормональных контрацептивов осуществлялась исключительно по рецепту.

С 23 июля 2017 года средства экстренной контрацепции доступны в Польше только по рецепту. В ответ на данное положение, ограничившее доступ к контрацептивам, появилась инициатива «Врачи для женщин» (польск. "Lekarze Kobietom"). Целью инициативы было создание в разных частях Польши сети медиков, которые в случае чрезвычайной ситуации могли бы выписать женщинам рецепт на средства экстренной контрацепции. Более того, «Врачи для женщин» — это также пространство для обмена информацией об экстренной контрацепции и половом воспитании.

В медицинских кругах в Польше существует целое множество мифов на тему экстренной контрацепции, которые оказывают реальное влияние на снижение доступности данного метода предупреждения беременности. С момента внесения поправок в законодательство в 2017 году участились случаи отказа в выписке рецептов. Одной из причин стало право отказа врача от предоставления медицинских услуг по соображениям совести (польск. "klauzula sumienia"), несмотря на четкие рекомендации и классификацию средств экстренной контрацепции как препаратов, разрешенных к продаже без рецепта в других странах Европейского Союза и других частях мира.

В рамках нашей инициативы был проведен опрос с целью анализа знаний, отношения и практики польских врачей и студентов-медиков в области экстренной контрацепции. Анкеты рассылались по информационным каналам в Facebook и по электронной почте. Предварительные результаты опроса опубликованы в настоящей брошюре.

При создании брошюры авторы опирались на современные медицинские знания и следовали рекомендациям научных обществ. Торговые названия упоминаются исключительно в информационных целях; данная брошюра не была создана в маркетинговых целях. Авторы также заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВИДЫ ЭКСТРЕННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

В данной главе рассматриваются различные виды экстренной контрацепции, включая особенности, действенность и побочные эффекты того или иного метода.

В брошюре не описываются метод с применением мифепристона и метод Юзпе.

Мифепристон, являющийся ингибитором прогестерона, запрещен к продаже на территории Польши. В других государствах он применяется в двухкомпонентном виде для проведения фармакологического аборта (мифепристон + мизопростол). В свою очередь, метод Юзпе, представляющий собой комбинацию эстрогенов и прогестина и, как правило, предполагающий применение двухкомпонентных противозачаточных средств, является наименее действенным методом экстренной контрацепции с наибольшим процентом побочных эффектов по сравнению с другими. Метод Юзпе рекомендован только в качестве «запасного варианта» — при отсутствии доступа к другим средствам.

УЛИПРИСТАЛ / УЛИПРИСТАЛА АЦЕТАТ (UPA) — ELLAONE

Дозировка: 30 мг в таблетке

Характеристика: Улипристала ацетат — это синтетический модулятор рецептора прогестерона.

Применение: Контрацепция для экстренных случаев, применяемая в течение 120 часов (5 дней) с момента незащищенного полового акта или когда использованный ранее метод контрацепции не сработал. Может приниматься женщинами детородного возраста, в том числе лицами младше 18 лет. Принимается перорально по 1 таблетке независимо от приема пищи.

Действенность: 97,9–99,1% (по индексу Перля: 0,9–2,1)¹

Возможные побочные эффекты: Чаще всего тошнота, рвота.

ВНИМАНИЕ: Если в течение 3 часов после приема препарата появляется рвота, следует принять еще одну таблетку.

ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛ (LNG) — ESCAPELLE

Характеристика: 1,5 мг в таблетке

Применение и показания к применению: Контрацепция для экстренных случаев, применяемая в течение 72 часов (3 дней) с момента незащищенного полового акта или когда использованный ранее метод контрацепции не сработал. Принимается перорально по 1 таблетке как можно скорее после полового акта, желательно в течение 12 часов и не позднее 72 часов.

Действенность: 97,9–99,1% (по индексу Перля: 0,9–2,1)

Возможные побочные эффекты: Чаще всего тошнота, рвота.

ВНИМАНИЕ: Если в течение 3 часов после приема препарата появляется рвота, следует принять еще одну таблетку.

МЕДНАЯ ВНУТРИМАТОЧНАЯ СПИРАЛЬ (ВМС)

Характеристика: Единственная негормональная форма экстренной контрацепции. Основной механизм действия медной ВМС заключается в том, что ионы меди тормозят продвижение сперматозоидов в полость матки, благодаря чему не происходит оплодотворение. При введении в экстренных случаях медная ВМС может оставаться в полости матки и обеспечивать высокоэффективную контрацепцию по меньшей мере 10 лет. ВМС подходит для женщин подросткового и молодого возраста, даже если они никогда прежде не были беременны.

Применение и показания к применению: Введение медной ВМС для экстренной контрацепции представляет собой очень эффективный способ предотвращения беременности. ВМС может быть введена в течение пяти дней с момента незащищенного

¹ International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). Emergency contraceptive pills: Medical and service delivery guidelines. 3rd edition.; 2012

полового акта. В случае если можно определить время овуляции, ВМС при необходимости может быть введена позднее, чем через пять дней после незащищенного полового акта, но при условии, что введение происходит не более чем через пять дней после овуляции.

Действенность: 99,1% (по индексу Перля: 0,09)²

Возможные побочные эффекты: Противопоказания к применению медной ВМС в качестве средства экстренной контрацепции немногочисленны (текущая беременность, воспалительное заболевание органов малого таза, аллергия на медь или дефекты матки). Риск заражения, выпадения или перфорации, связанный с введением медной ВМС или постоянным использованием, также низок. Требуется обследование для оценки эффективности гормональных ВМС; однако их использование в качестве экстренной контрацепции в настоящее время не рекомендуется.

² Cleland, K., Zhu, H., Goldstuck, N. et al. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: A systematic review of 35 years of experience. Hum Reprod. 2012; 27: 1994–2000

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСТРЕННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ:

В руководстве Всемирной организации здравоохранения (Медицинские критерии приемлемости (МЕС)) 2015 года предусмотрена четырехступенчатая шкала приемлемости для использования методов контрацепции.

МЕС 1 — нет противопоказаний к применению контрацепции

МЕС 2 — преимущества использования контрацепции преобладают над теоретическим и доказанным рисками данного метода

МЕС 3 — теоретический и доказанный риски больше, чем преимущества использования контрацепции

МЕС 4 — недопустимый риск для здоровья при использовании контрацепции

В случае использования улипристала ацетата противопоказания к его применению при грудном вскармливании, а также при ожирении отсутствуют (категория МЕС 1). Не выявлено каких-либо ограничений по применению улипристала ацетата в случаях изнасилования, приема ингибиторов СУРЗА4 (рифампицин, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, эфавиренз, фосфенитоин, неврапин, окскарбазепин, примидон, рифабутин) или многократного использования данного метода контрацепции. Категория МЕС 2 означает, что экстренная контрацепция может применяться при мигренях и тяжелых сердечных и почечных заболеваниях. Категории 3 и 4 не применяются по отношению к улипристала ацетату, что означает, что **условия, при которых риск преобладает над преимуществами использования данного метода контрацепции, отсутствуют.**

В случае медной ВМС категория 4 относится к срокам беременности. Категория 3 обозначает высокий риск заболеваний, передающихся половым путем. Важно помнить, что внутриматочные спирали не защищают от инфекций, передающихся половым путем, ВИЧ и воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ). Это в особенности касается женщин с хламидиозом или гонореей, при наличии которых существует повышенный риск ВЗОМТ в случае введения внутриматочной спирали.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬСКОГО ОБЩЕСТВА ГИНЕКОЛОГОВ И АКУШЕРОВ:

В данный момент единственные доступные рекомендации касаются экстренной контрацепции с применением левоноргестрела. В соответствии с ними, левоноргестрел, принимаемый в разовой дозе 1,5 мг, является безопасным методом, который может применяться в любой фазе менструального цикла, однако ожидаемый эффект зависит от фазы, в которую он был принят. Всем женщинам, обращающимся за экстренной контрацепцией, должна быть предоставлена профессиональная консультация по дальнейшему предупреждению беременности.

Стоит отметить, что данные рекомендации датируются 2012 годом, когда экстренная контрацепция отпускалась исключительно по рецепту до вступления в силу указаний Европейской комиссии.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Можно ли применять экстренную контрацепцию в таблетках несколько раз в течение цикла?

Нет ограничений на повторное применение экстренной контрацепции в таблетках (категория МЕС 1). При повторном применении экстренной контрацепции следует рассмотреть возможность получения консультации по другим вариантам контрацепции, особенно более длительного действия (Long Acting Reversible Contraception — LARC). Частое применение экстренной контрацепции может негативно сказываться на здоровье женщин с заболеваниями, относящимися к категориям 2, 3 или 4, — при использовании комбинированных гормональных противозачаточных средств или контрацептивов, содержащих только прогестин.

Влияет ли экстренная контрацепция на текущую беременность и может ли она привести к выкидышу?

Это один из наиболее часто возникающих вопросов и существующих мифов. EllaOne препятствует оплодотворению. Механизм действия данного препарата заключается в задержке овуляции до пяти дней, благодаря чему сперматозоиды не могут так долго прожить в организме женщины и, соответственно, оплодотворение не наступает. Несмотря на то, что этот метод не показан женщинам с диагностированной или предполагаемой беременностью, по данным Всемирной организации здравоохранения, нет никаких доказательств вредного воздействия таблеток экстренной контрацепции на здоровье женщины, течение беременности или плод.

Может ли экстренная контрацепция быть назначена несовершеннолетней пациентке?

Согласно действующему польскому законодательству, решение о назначении какого-либо противозачаточного средства пациентке, не достигшей 16-летнего возраста, принимает родитель или законный опекун после консультации с врачом.

В возрасте от 16 до 18 лет требуется двойное согласие — как родителя или законного опекуна, так и пациентки.

Показания к применению экстренной контрацепции для несовершеннолетних ничем не отличаются от показаний для взрослых.

Кто может выписать рецепт на средства экстренной контрацепции?

Рецепт на средства экстренной контрацепции, как правило, выписывает гинеколог, но сделать это имеет право любой врач вне зависимости от специализации. Поскольку время определяет действенность экстренной контрацепции, пациентки должны в первую очередь обратиться за первичной медицинской помощью в будние дни и/или медицинским обслуживанием в ночное или праздничное время. В случае отказа врача выписывать такой рецепт требуется проставление соответствующей записи в медицинской документации, а, по просьбе пациентки, может быть выдано решение в письменной форме. Необоснованный с медицинской точки зрения отказ может стать основанием для подачи жалобы или иска пациенткой или уполномоченным по правам пациентов.

Может ли экстренная контрацепция применяться у пациенток с ожирением?

Средства экстренной контрацепции могут быть менее эффективными у женщин с ИМТ ≥ 30 , чем у женщин с ИМТ < 25 . Тем не менее, это не должно вызывать каких-либо опасений касательно безопасности.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА, ПРОВЕДЕННОГО ГРУППОЙ «ВРАЧИ ДЛЯ ЖЕНЩИН»

Мы получили 333 ответа через онлайн-опросник, который был распространен в социальных сетях — посредством аккаунтов и сообществ для врачей и студентов медицины (на странице в Facebook группы «Врачи для женщин» более 29 000 подписчиков). В опросе приняли участие 64% студентов-медиков и 36% врачей. После проверки в окончательный анализ было включено 330 ответов.

ЗНАНИЯ И МИФЫ ОБ ЭКСТРЕННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

- Как следует из результатов опроса, 94% респондентов знают по крайней мере один из методов экстренной контрацепции.
- 97% знали об изменении польского законодательства, т. е. об обязательном иметь рецепт на средства экстренной контрацепции.
- 5% считали, что экстренная контрацепция может прервать существующую беременность.
- Большинство опрошенных полагали, что назначение экстренной контрацепции требует медицинской консультации с получением истории болезни, а почти каждый пятый считал, что для этого требуется гинекологическое обследование.
- 22% не знали о действующих положениях закона о правах подростков на получение экстренной контрацепции.
- 7% считали, что экстренная контрацепция может быть назначена только специалистом по акушерству или гинекологии.

ОТНОШЕНИЕ К ЭКСТРЕННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

- Почти все опрошенные согласились с тем, что информация об экстренной контрацепции должна быть включена в учебные программы в медицинских образовательных учреждениях и в программы последипломного обучения.
- 9% посчитали, что экстренная контрацепция не должна отпускаться без рецепта в Польше.
- 7% не прибегли бы к экстренной контрацепции.
- 59% считали, что экстренная контрацепция должна отпускаться без рецепта несовершеннолетним.
- 3% столкнулись с отказом врача от назначения экстренной контрацепции по соображениям совести. Такой же процент опрошенных не рекомендовал бы применение экстренной контрацепции в чрезвычайных случаях.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Zastosowanie lewonorgestrelu w antykoncepcji awaryjnej, 2012
2. Medical eligibility criteria for contraceptive use, 5th edition; WHO, 2016
3. Selected practice recommendations for contraceptive use, 3rd edition, WHO, 2016
4. Shen, J., Che, Y., Showell, E., Chen, K., & Cheng, L. (2017). Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews, (8).
5. Coles, M. S., Urbach, K., Conard, L. A. E., Gold, M. A., Johnson, N., Vieira, C. S., & Sucato, G. S. (2016). Emergency Contraception for Adolescents and Young Adults: Guidance for Health Care Professionals The Society for Adolescent Health and Medicine.