

ЕКСТРЕНА КОНТРАЦЕПЦІЯ

БРОШУРА ДЛЯ
МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ

**ЕКСТРЕНА
КОНТРАЦЕПЦІЯ**

© Видавець: Федерація Підтримки Жінок та Планування Сім'ї, Лікарі
Жінкам

ISBN: 978-83-88568-68-8

Варшава, лютий 2020

Фінансується коштом гранту The European Society of
Contraception and Reproductive Health.

Автори: лік. Міхаліна Дрейза, лік. Наташа Блек, Ада Франковська,
Малгожата Гавлік, Аліса Олейнік, Ліліана Реліга

КОРОТКИЙ ЗМІСТ І НАЙВАЖЛИВІША ІНФОРМАЦІЯ

Екстрена контрацепція була впроваджена в 60-х роках, коли використовувалася висока доза перорального естрогену. У 70-х роках його замінили двома дозами двокомпонентного препарату естрогену й прогестину (цей метод ще називають методом Юзпе) та мідною внутрішньоматковою спіраллю (IUD - Intrauterine Device). Високодозовий препарат левоноргестрел і міфепристон, який має антипрогестагенні властивості, були розроблені пізніше і знайшли застосування як екстрена контрацепція. У систематичних оглядах саме метод Юзпе був найпопулярнішим до початку XXI століття. Після 2000 року на ринок вийшли одноступові препарати левоноргестрелу, а в 2009 році на європейських ринках був представлений уліпристалу ацетат (UPA).

У січні 2015 року Європейська Комісія у відповідь на рекомендації Європейського Агентства з Лікарських Засобів дозволила продаж безрецептурного препарату ellaOne, що містить UPA. На початку квітня 2015 року тодішній міністр охорони здоров'я Бартош Арлукович підписав зміну до розпорядження, згідно з яким препарат міг продаватися без рецепта особам, яким виповнилося 15 років. Після того як керівником управління охорони здоров'я став міністр Констати Радзивілл, він повідомив, що міністерство вивчає правові можливості повернення до ситуації, що передувала рішенням Європейської Комісії 2015 року, коли продаж всіх протизаплідних гормональних препаратів здійснювалася тільки за рецептом.

З 23 липня 2017 року таблетки екстреної контрацепції в Польщі доступні лише за рецептом. У відповідь на це положення, яке обмежило доступ до контрацепції, була створена ініціатива "Лікарі Жінкам". Її метою було створення мережі лікарів і лікарок в різних частинах Польщі, які в разі надзвичайної ситуації видадуть жінкам рецепт на екстрену контрацепцію. Це також простір для обміну інформацією про екстрену контрацепцію та статеве виховання.

У Польщі існує безліч міфів про екстрену контрацепцію серед медичних працівників, які реально впливають на знижену доступність цього методу запобігання вагітності. З моменту зміни закону в 2017 році відбуваються відмови у виписуванні рецептів. Однією з причин є так зване "положення про сумління", попри чіткі рекомендації та визнання екстреної контрацепції як засобу, дозволеного до продажу без рецепта в інших країнах Європейського Союзу та інших частинах світу.

Як ініціативу ми провели дослідження щодо знань, ставлення та практики лікарів/лікарок та студентів/студенток медичних навчальних закладів у галузі екстреної контрацепції в Польщі. Анкета була розповсюджена через інформаційні канали на Facebook та електронною поштою. Попередні результати цього дослідження ми публікуємо в цій брошурі.

Як Автори, при створенні брошури ми використовували сучасний статус медичних знань та рекомендації наукових товариств. Торгові назви згадуються в інформаційних цілях, брошура не була створена в маркетингових цілях, автори також не заявляють про жоден конфлікт інтересів.

ВИДИ ЕКСТРЕНОЇ КОНТРАЦЕПЦІЇ

У наступному розділі обговорюються види екстреної контрацепції, в тому числі характеристики, ефективність і побічні ефекти використання даного методу.

У брошурі не обговорюється метод із застосуванням міфепристону та метод Юзпе.

Міфепристон, як інгібітор прогестерону, не дозволений до легального обігу в Польщі. У світі він використовується в двокомпонентному протоколі фармакологічного аборту (міфепристон + мізопростол). Метод Юзпе, який є комбінацією естрогену та прогестину, часто при вживанні двокомпонентних протизаплідних таблеток, є найменш ефективним методом екстреної контрацепції з відносно найбільшим відсотком побічних ефектів. Він рекомендований тільки як метод "другої лінії" при відсутності доступу до інших засобів.

УЛІПРИСТАЛ / УЛІПРИСТАЛУ АЦЕТАТ (UPA) - ELLAONE

Дозування: 30 мг в таблетці

Характеристика: Уліпристалу ацетат є синтетичним модулятором рецептора прогестерону.

Застосування: Контрацепція в екстрених випадках для використання протягом 120 годин (5 днів) після незахищеного статевого акту або в разі, якщо підвів використовуваний метод контрацепції. Може застосовуватися у жінок дітородного віку, в тому числі у осіб молодше 18 років. Треба прийняти 1 таблетку перорально, незалежно від прийому їжі.

Ефективність: 97,9-99,1% (Індекс Перля: 0,9-2,1)¹

Можливі побічні ефекти: Найчастіше нудота, блювота

УВАГА: Якщо протягом 3 годин після прийому препарату виникає блювота, слід прийняти ще одну таблетку.

ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛ (LNG) - ESCAPELLE

Характеристика: 1,5 мг в таблетці

Застосування та показання: Контрацепція в екстрених випадках для використання протягом 72 годин (3 дні) після незахищеного статевого акту або в разі, якщо підвів використовуваний метод контрацепції. Треба прийняти 1 таблетку перорально, якомога швидше після статевого акту, бажано до 12 год, не пізніше ніж 72 год.

Ефективність: 97,9-99,1% (Індекс Перля: 0,9-2,1)

Можливі побічні ефекти: Найчастіше нудота, блювота **УВАГА:** Якщо протягом 3 годин після прийому препарату виникає блювота, слід прийняти ще одну таблетку.

ВНУТРІШНЬОМАТКОВА СПІРАЛЬ З МІДЮ (CU-IUD)

Характеристика: Єдина негормональна форма екстреної контрацепції. Основним механізмом дії мідної внутрішньоматкової спіралі є гальмуючий вплив іонів міді на сперматозоїди, що запобігає заплідненню. Після розміщення в матці в разі надзвичайної ситуації мідна внутрішньоматкова спіраль може залишатися в матці, щоб забезпечити високоефективну контрацепцію не менше 10 років. Підростаючі жінки та молоді дорослі жінки можуть користатися внутрішньоматковою спіраллю, навіть якщо вони ніколи не були вагітними.

Застосування та показання: Використання мідної внутрішньоматкової спіралі (Cu-IUD) для екстреної контрацепції (E-IUD) є дуже ефективним для запобігання вагітності. Для цього спіраль

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

Cu-IUD можна встановити протягом п'яти днів після незахищеного статевого акту. Однак, якщо є можливість оцінити час овуляції, внутрішньоматкову спіраль Cu-IUD можна встановити пізніше, ніж через п'ять днів після статевого акту, якщо це необхідно, за умови, що встановлення відбувається не пізніше, ніж через п'ять днів після овуляції.

Ефективність: 99,91% (Індекс Перля: 0,09)²

Можливі побічні ефекти: Протипоказань до використання мідної внутрішньоматкової спіралі для екстреної контрацепції дуже мало (поточна вагітність, запальні захворювання органів малого таза, алергія на мідь або дефекти матки). Ризик зараження, видалення або перфорації, пов'язаний з установкою мідної спіралі або постійним використанням, також низький. Необхідні дослідження для оцінки ефективності гормональних внутрішньоматкових спіралей; однак їх застосування до екстреної контрацепції в даний час не рекомендується.

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

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ЕКСТРЕНОЇ КОНТРАЦЕПЦІЇ

РЕКОМЕНДАЦІЇ ВСЕСВІТНЬОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (ВООЗ):

У керівних принципах Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (Medical Eligibility Criteria) від 2015 року використовується чотириступінчаста шкала прийнятності для контрацепції:

МЕС 1 – відсутність протипоказань до застосування контрацепції

МЕС 2 – переваги використання контрацепції переважають теоретичні та доведені ризики даного методу

МЕС 3 – теоретичні та доведені ризики більші, ніж переваги застосування контрацепції

МЕС 4 – неприйнятний ризик для здоров'я при використанні контрацепції

Для уліпристалу ацетату немає протипоказань (категорія МЕС 1) для його застосування при грудному вигодовуванні, при ожирінні. Ніяких обмежень у застосуванні УСР не було виявлено у випадках згвалтування, використання індукторів СУРЗА4 (рифампіцин, фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін, ефавіренц, фосфенітоїн, невіралпін, окскарбазепін, примідон, рифабутин) або багаторазового використання методу. Категорія МЕС 2 була описана в разі виникнення мігрені та важких захворювань серця і печінки, в цих випадках екстрена контрацепція може використовуватися. Категорії МЕС 3 і 4 не застосовувалися щодо уліпристалу ацетату. Це означає, що **немає умов, за яких ризики переважали б переваги використання уліпристалу як екстреної контрацепції.**

У разі внутрішньоматкової спіралі з міддю (Cu-IUD) категорія МЕС 4 стосується термінів вагітності. Категорія МЕС 3 була описана при високому ризику захворювань, що передаються статевим шляхом. Треба пам'ятати, що внутрішньоматкові спіралі не захищають від інфекцій, що передаються статевим шляхом, від ВІЛ або від запалення органів малого таза (Pelvic Inflammatory Disease - PID). Особливо це стосується жінок з хламідійною інфекцією або гонореєю, де існує потенційно підвищений ризик PID у зв'язку з встановленням внутрішньоматкової спіралі.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ПОЛЬСЬКОГО ТОВАРИСТВА ГІНЕКОЛОГІВ ТА АКУШЕРІВ:

В даний час єдині доступні рекомендації стосуються екстреної контрацепції з використанням левоноргестрелу. Ці рекомендації показують, що левоноргестрел, призначений одноразово у дозі 1,5 мг, є безпечним методом, який можна застосовувати в будь-якій фазі менструального циклу, однак очікуваний ефект залежить від фази, в якій він був введений. Всі жінки, які звертаються за екстреною контрацепцією, повинні отримати професійну консультацію щодо подальшого запобігання вагітності.

Варто відзначити, що ці рекомендації відносяться до 2012 року, коли екстрена контрацепція була доступна тільки за рецептом до впровадження рекомендації Європейської Комісії.

ПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

Чи можна використовувати екстрену контрацепцію в таблетках кілька разів протягом циклу?

Немає обмежень на багаторазове використання екстреної контрацепції в таблетках (МЕС категорія 1). При повторному використанні екстреної контрацепції слід розглянути можливість консультування щодо інших варіантів контрацепції тривалої дії (Long Acting Reversible Contraception - LARC). Часте застосування таблеток екстреної контрацепції може бути шкідливим для жінок із захворюваннями, що відносяться до категорії 2, 3 або 4, у разі застосування комбінованих гормональних контрацептивів (СНС) або контрацептивів, що містять лише прогестаген (РОС).

Чи впливає екстрена контрацепція на існуючу вагітність і чи має вона абортивні властивості?

Це одне з найбільш часто виникаючих питань і існуючих міфів. EllaOne запобігає заплідненню. Механізм дії полягає в затримці овуляції до п'яти днів, сперматозоїди не можуть вижити так довго в жіночому організмі, тому запліднення не відбувається.

За даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, хоча цей метод не показаний жінкам з діагностованою вагітністю або підозрою на вагітність, немає ніяких доказів шкідливого ефекту екстреної контрацепції в таблетках для жінки, перебігу її вагітності або плоду.

Чи можна призначити екстрену контрацепцію неповнолітній пацієнтці?

Відповідно до чинного законодавства Польщі у разі особи, яка не досягла 16-річного віку, питання призначення будь-якого контрацептиву вирішують батьки або законний опікун після консультації з лікарем.

Від 16 до 18 років потрібна подвійна згода – батьків або законного опікуна та зацікавленої особи.

Показання до застосування екстреної контрацепції для неповнолітніх осіб нічим не відрізняються від показань для дорослих осіб.

Хто може виписати рецепт на екстрену контрацепцію?

Традиційно гінеколог, але на це має право кожен лікар незалежно від спеціалізації. Оскільки саме час визначає ефективність екстреної контрацепції, пацієнтки повинні в першу чергу звернутися за первинною медико-санітарною допомогою та/або нічним і святковим медичним обслуговуванням. Якщо лікар або лікарка відмовляються виписувати такий рецепт, це вимагає запису в медичній документації і – на прохання пацієнтки – видачі рішення в письмовій формі. Необгрунтована з медичної точки зору відмова може стати підставою для скарги або позову з боку пацієнтки чи Уповноваженого з Прав Пацієнта.

Чи можна використовувати екстрену контрацепцію пацієнткам з ожирінням?

Таблетки екстреної контрацепції можуть бути менш ефективними у жінок з ІМТ ≥ 30 , ніж у жінок з ІМТ < 25 . Проте, немає ніяких побоювань стосовно безпеки.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ, ПРОВЕДЕНОГО ІНІЦІАТИВОЮ ЛІКАРІ ЖІНКАМ

Ми отримали 333 відповіді через онлайн-анкету, яка була розповсюджена через облікові записи та групи соціальних мереж для лікарів та студентів-медиків (сторінка Facebook "Лікарі Жінкам" має понад 29 000 підписників). 64% респондентів – студенти-медики, 36% – лікарі. Після перевірки в кінцевий аналіз було включено 330 відповідей.

ЗНАННЯ ТА МІФИ ПРО ЕКСТРЕНУ КОНТРАЦЕПЦІЮ

- 94% респондентів знають хоча б один з методів екстреної контрацепції.
- 97% знали про зміну нормативних актів у Польщі, тобто про зобов'язання мати рецепт на екстрену контрацепцію.
- 5% вважають, що екстрена контрацепція може перервати вже існуючу вагітність.
- Більшість респондентів вважають, що призначення екстреної контрацепції вимагає медичної консультації з отриманням історії хвороби, майже кожен п'ятий вважає необхідним гінекологічний огляд.
- 22% не знали про чинні закони щодо права підлітків на екстрену контрацепцію.
- 7% вважає, що екстрену контрацепцію може призначати тільки фахівець з акушерства та гінекології.

ВІДНОШЕННЯ ДО ЕКСТРЕНОЇ КОНТРАЦЕПЦІЇ

- Майже всі респонденти погодилися, що інформація про екстрену контрацепцію повинна бути включена до навчальних програм у медичних школах та аспірантурах.
- 9% вважають, що екстрена контрацепція в Польщі не повинна бути доступною без рецепта,
- 7% не скористалося б з екстреної контрацепції.
- 59% вважають, що екстрена контрацепція повинна бути доступною без рецепта для неповнолітніх осіб.
- 3% зіткнулися з положенням про сумління щодо екстреної контрацепції на робочому місці. Такий же відсоток не рекомендували б екстрену контрацепцію в надзвичайних ситуаціях.

ЛІТЕРАТУРА

1. Рекомендації Польського Гінекологічного Товариства. Застосування левоноргестрелу в екстреній контрацепції. 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.