

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КОНТРАЦЕПЦИЯ В ПРАКТИКЕ АКУШЕРА-ГИНЕКОЛОГА

Под редакцией О.А.Пустотиной



Москва
«МЕДпресс-информ»
2017

УДК 613.888+618
ББК 57.1
И50

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в любой форме и любыми средствами без письменного разрешения владельцев авторских прав.

Авторы и издательство приложили все усилия, чтобы обеспечить точность приведенных в данной книге показаний, побочных реакций, рекомендуемых доз лекарств. Однако эти сведения могут изменяться.

Информация для врачей. Внимательно изучайте сопроводительные инструкции изготовителя по применению лекарственных средств.

Имплантационная контрацепция в практике акушера-гинеколога /
И50 под ред. О.А.Пустотиной. – М. : МЕДпресс-информ, 2017. – 96 с. : ил.
ISBN 978-5-00030-465-5

Информирование врачей о современных методах гормональной контрацепции является основой их успешного использования. Одним из них является одностержневой подкожный имплантат с этоногестрелом, который обеспечивает эффективную контрацепцию в течение 3 лет и имеет широкий спектр терапевтического воздействия. Имплантаты считаются наиболее безопасными и эффективными контрацептивами. Расширение применения имплантационной контрацепции во всем мире обосновало необходимость обобщения и систематизации накопленного опыта. В книге представлена научная и практическая информация об имплантационной контрацепции, в том числе подробная инструкция по введению, удалению и замене имплантата.

Книга предназначена для повышения образовательного уровня врачей акушеров-гинекологов и овладения ими навыками консультирования по применению современных методов контрацепции.

УДК 613.888+618
ББК 57.1

ISBN 978-5-00030-465-5

© Оформление, оригинал-макет, иллюстрации.
Издательство «МЕДпресс-информ», 2017



АВТОРЫ

Пустотина Ольга Анатольевна, д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины ФПК МР Российского университета дружбы народов, директор медицинских программ Фонда «Гуманитарный Мир»

Аганезова Наталия Владимировна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И.Мечникова

Батаева Александра Евгеньевна, ассистент кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета

Габидуллина Рушанья Исмагиловна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии №2 Казанского государственного медицинского университета

Геворкян Мариана Арамовна, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета

Дубинин Андрей Анатольевич, к.м.н., клиника «Мать и дитя», г. Санкт-Петербург

Мозес Вадим Гельевич, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии №1 Кемеровской государственной медицинской академии

Обоскалова Татьяна Анатольевна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии Уральского государственного медицинского университета

Тихомиров Александр Леонидович, д.м.н., профессор кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета



СОДЕРЖАНИЕ

Авторы	3
Сокращения	4
Современные методы контрацепции	6
Подкожный контрацептивный имплантат с этоноргестрелом	13
Клинические аспекты применения подкожного контрацептивного имплантата	20
Установка и удаление подкожного контрацептивного имплантата ...	38
Группы женщин с особыми потребностями в имплантационной контрацепции	52
Нерегулярные маточные кровотечения и контроль цикла при использовании контрацептивного имплантата	65
Приложения	77
Литература	84



СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ КОНТРАЦЕПЦИИ

Состояние проблемы контрацепции в России

Одними из важнейших факторов снижения материнской и младенческой смертности, сохранения здоровья женщин являются рациональное планирование семьи и профилактика абортот. Планирование семьи, по определению ВОЗ, включает в себя предупреждение нежелательной беременности, выбор времени деторождения в зависимости от возраста и состояния здоровья родителей, регулирование интервалов между беременностями (не менее 2 лет [130]) и обеспечение рождения только желанных детей.

ООН обозначила улучшение материнского здоровья одной из основных целей развития человечества в XXI в. Индикатором ее достижения, наряду со снижением материнской смертности, считается доступность медицинской помощи в отношении репродуктивного здоровья, включающая распространенность потребления контрацепции и возможность планирования семьи.

Информирование населения о современных методах контрацепции входит в стандарты сексуального образования всех развитых европейских стран. Тем не менее, несмотря на усилия медицинского сообщества, ежегодно в мире регистрируется около 70 млн незапланированных беременностей, большинство из которых завершается искусственным абортот. Каждый год в мире производится около 56 млн абортот, и немалый вклад в этот показатель вносит наша страна. В конце XX века в России делалось более 4 млн абортот в год, количество которых в 2 раза превышало количество рождений. На одну женщину репродуктивного возраста приходилось 3,4 абортот, что свидетельствовало о сложившейся в стране проабортной культуре. За последние 20 лет количество абортот в России сократилось в 4 раза [71]. По данным статистического сборника «Здравоохранение в России» (2015), в 2014 г. впервые было зарегистрировано менее 1 млн абортот (1 012 400 в 2013 г. и 929 963 в 2014 г.) (табл. 1). В среднем на одну женщину теперь приходится менее 1,0 абортот. Тем не менее, распространенность искусственного прерывания беременности остается очень высокой: каждая третья жительница России делала аборт. Из 10 беременностей только половина заканчивается родами, 3 – абортот. В России до сих пор выполняется в 2–5 раз больше абортот,

Таблица 1. Структура искусственных абортов в РФ в 2014 г. [185]

Возраст, лет	Число выполненных абортов, %
<14	354 (0,04)
15–17	9902 (1,06)
18–19	28 715 (3,09)
20–24	173 390 (18,64)
25–29	263 282 (28,31)
30–34	232 717 (25,02)
35–39	157 918 (16,98)
40–44	58 927 (6,34)
45–49	4607 (0,50)
≥50	151 (0,02)
Всего	929 963 (100)

чем в странах Западной Европы и США. Аборт был и остается главным методом регулирования рождаемости [190, 201]. При этом большая часть абортов – повторные, и значит, профилактика нежелательной беременности продолжает оставаться актуальной проблемой нашего общества [193].

Любой аборт может стать пусковым механизмом развития гинекологических заболеваний [200], в том числе бесплодия. По данным Всероссийского исследования репродуктивного здоровья женщин, каждый четвертый проведенный аборт сопровождался ближайшими или отдаленными осложнениями (ВОРЗ, 2011).

Причинами высокой распространенности абортов являются преобладание традиционных малоэффективных средств контрацепции, что связано с негативным отношением населения и некоторых медицинских работников к современным методам предупреждения нежелательной беременности, отсутствие налаженной системы полового воспитания и сексуального образования подростков, несовершенство информационного обеспечения населения в области планирования семьи [190, 201].

Количество женщин, использующих средства высоконадежной гормональной контрацепции (ГК), в России увеличилось с 2,1% в 1992 г. до 13,9% (до 20% в крупных городах) в 2014 г., однако остается в несколько раз ниже, чем в европейских странах [176].

Расширение применения контрацепции в мире за последние 50 лет привело к значительному уменьшению числа абортов и снижению материнской и младенческой смертности. При этом современные средства ГК не приводят к снижению рождаемости. Более того, применение ГК, помимо высокой эффективности в предотвращении нежелательной беременности, сопровождается целым рядом положительных лечебно-профилактических эффектов [12, 194, 200].

Дополнительные положительные эффекты ГК, не связанные с контрацептивным действием [12, 194]:

- уменьшение риска развития рака эндометрия, рака яичников и колоректального рака;
- сохранение овариального резерва;
- профилактика потери минеральной плотности костной ткани у пожилых женщин;
- индукция аменореи (когда это необходимо в связи с образом жизни);
- регулирование менструального цикла;
- профилактика менструальной мигрени;
- лечение гиперандрогенных состояний (акне, гирсутизм и др.);
- лечение меноррагии и профилактика железодефицитной анемии;
- лечение кровотечений, связанных с миомой матки;
- лечение дисменореи, боли, связанной с эндометриозом;
- лечение предменструального синдрома (ПМС) и др.

Классификация методов контрацепции

В России в настоящее время доступны практически все существующие методы контрацепции, их классификация представлена на рисунке 1.

Эффективность различных методов контрацепции

В России, как и во всем мире, большая часть абортос – повторные [75, 193], что определяет актуальность их профилактики наиболее эффективными современными методами. Для оценки эффективности (надежности) метода контрацепции используется индекс Перля. Он отражает количество возможных беременностей, которые могут наступить у 100 женщин в течение года использования определенного вида контрацепции. *Прогнозируемый* индекс Перля показывает частоту наступления беременности при точном соблюдении инструкции по применению, тогда как *фактический* – учитывает непостоянное или неправильное использование (табл. 2, рис. 2).

Преимущества пролонгированной контрацепции

Высокая частота нежелательных беременностей при применении гормональных методов контрацепции обычно связана с нарушением режима применения (пропуск приема таблеток, неправильное применение), частой сменой методов контрацепции вследствие неудовлетворенности, а также является результатом относительно низкого использования пролонгированных обратимых методов контрацепции (*англ.* long-acting reversible contra-

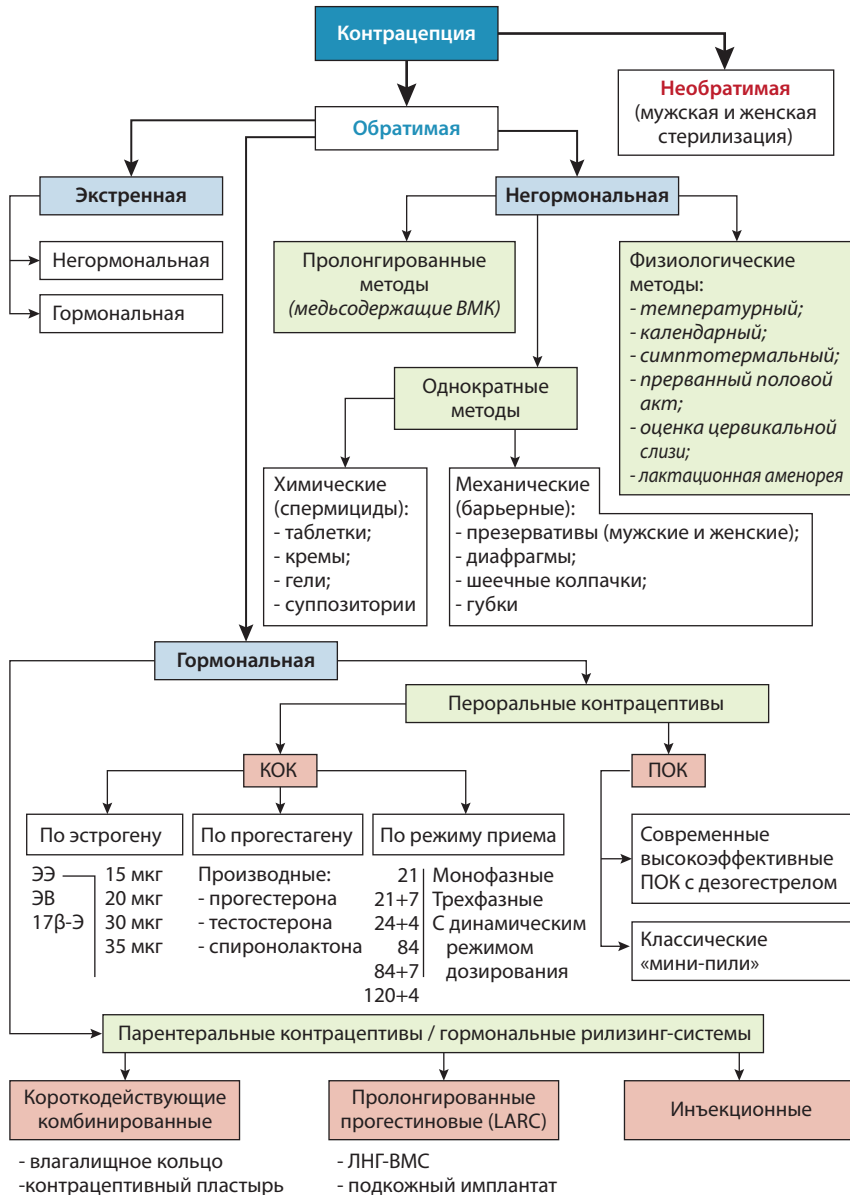


Рис. 1. Классификация методов контрацепции. ЭЭ – этинилэстрадиол; ЭВ – эстрадиола валерат; 17β-Э – 17β-эстрадиол; ПОК – прогестиновые оральные контрацептивы; КОК – комбинированные оральные контрацептивы; ЛНГ-ВМС – левоноргрестрел содержащая внутриматочная система; ВМК – внутриматочный контрацептив.

Таблица 2. Сравнительная эффективность различных методов контрацепции [159]

Метод контрацепции	Индекс Перля	
	прогнозируемый	фактический
Отсутствие контрацепции	85	85
Естественные методы контрацепции	1–5	24
Прерванный половой акт	4	22
Спермициды	18*	28*
Презерватив	2	18
КОК, ПОК	0,3	9
Накожный пластырь Евра	0,3	9
Вагинальное кольцо НоваРинг	0,3	9
Инъекции ДМПА	0,2	6
Хирургическая стерилизация	0,5	0,5
Медьсодержащий ВМК	0,6	0,8
ЛНГ-ВМС	0,2	0,2
Подкожный имплантат с ЭНГ	0,05	0,05

* Для спермицидов с моноксинолом-9 (для спермицидов с бензалкония/миристалкония хлоридом индекс Перля = 1,2); ДМПА – депо-медоксипрогестерона ацетат.

Более эффективные

Менее 1 случая беременности на 100 женщин за 1 год



Менее эффективные

Около 30 случаев беременности на 100 женщин за 1 год

Рис. 2. Методы контрацепции и их эффективность [16, 159].

ГРУППЫ ЖЕНЩИН С ОСОБЫМИ ПОТРЕБНОСТЯМИ В ИМПЛАНТАЦИОННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

Подкожный имплантат Импланон НКСТ показан для контрацепции здоровым женщинам репродуктивного возраста, а также (поскольку данный препарат не содержит эстрогены) тем женщинам, которым противопоказаны эстрогены [170, 186, 187, 190]. Существуют группы женщин, у которых применение чисто гестагенной пролонгированной контрацепции имеет значительные преимущества. В эти группы входят:

- женщины, которым нежелателен или противопоказан прием эстрогенов;
- женщины с состояниями, при которых незапланированная беременность представляет угрозу здоровью;
- женщины, которые нуждаются в эффективной контрацепции, не зависящей от правильности применения;
- женщины, которые находятся в группе риска по незапланированной беременности (подростки);
- женщины, которые не планируют беременность в ближайшее время;
- женщины, которые допускают нарушения в применении контрацепции;
- женщины с алкогольной или наркотической зависимостью;
- женщины, инфицированные ВИЧ, вирусными гепатитами с парентеральным механизмом передачи, туберкулезом;
- женщины перименопаузального возраста, нуждающиеся в контрацепции;
- женщины с различными дисгормональными гинекологическими заболеваниями, такими как дисменорея и эндометриоз.

Женщины, которым нежелателен или противопоказан прием эстрогенов

В соответствии с медицинскими критериями приемлемости методов контрацепции ВОЗ (2015) выделяют следующие состояния и заболевания, при которых прием эстрогенов нежелателен или противопоказан:

- кормление грудью;
- послеродовой период (у не кормящих женщин) <21 дня;
- курение в возрасте ≥ 35 лет/прекращение курения <1 года назад;
- высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний;
- артериальная гипертензия;
- тромбоз глубоких вен нижних конечностей/тромбоэмболия легочной артерии в настоящее время или в анамнезе;
- инсульт/инфаркт в настоящее время или в анамнезе;
- обширное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией;
- иммобилизация, требующая пребывания в инвалидном кресле;
- выявленные тромбогенные мутации;
- установленная гиперлипидемия;
- осложненные клапанные пороки сердца;
- болезнь Рейно (с волчаночным антикоагулянтом);
- системная красная волчанка (результат теста на антифосфолипидные антитела положителен или неизвестен);
- мигрень с аурой;
- рак молочной железы;
- ВИЧ-инфекция (получение антиретровирусной терапии);
- сахарный диабет тяжелого течения (микро- и макроангиопатия);
- сахарный диабет при длительности заболевания >20 лет;
- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;
- заболевания желчного пузыря;
- холестаза в анамнезе (связанный с приемом КОК);
- противосудорожная терапия;
- терапия с использованием рифампицина или рифабутина.

Зарегистрированными противопоказаниями к применению подкожного имплантата с ЭНГ, по данным ВОЗ (2015), являются:

- острый артериальный/венозный тромбоз;
- антифосфолипидный синдром;
- системная красная волчанка;
- рак молочной железы;
- декомпенсированные/злокачественные заболевания печени;
- кровотечение из половых путей неясной этиологии;
- непереносимость действующего вещества или компонентов имплантата.

Также не рекомендуется применять имплантат при длительной иммобилизации в результате хирургической операции или болезни. Во всех остальных случаях применение препарата Импланон НКСТ не противопоказано.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Оценка безопасности методов контрацепции и их дифференцированного назначения

При выборе метода контрацепции необходимо учитывать его эффективность, безопасность, приемлемость, переносимость, неконтрацептивные свойства, обратимость действия (восстановление фертильности после отмены) и возможное влияние на эмбрион/плод в случае возникновения беременности.

Для оценки безопасности методов контрацепции и их дифференцированного назначения в зависимости от потребностей и медицинских противопоказаний ВОЗ рекомендует руководствоваться четырьмя категориями (табл. 15).

Таблица 15. Категории приемлемости методов контрацепции (ВОЗ, 2015)

Категория	С учетом клинических данных	При недостатке клинических данных
1	Состояние, при котором нет ограничений к применению того или иного метода контрацепции. Метод можно использовать при любых обстоятельствах	Метод можно использовать
2	Состояние, при котором преимущества метода в целом превосходят теоретически обоснованный или доказанный риск. В большинстве случаев метод можно использовать	
3	Состояние, при котором теоретический или доказанный риск в целом превосходит преимущества метода. Как правило, метод не рекомендуют, если существуют другие, более приемлемые и доступные способы контрацепции	Метод не следует использовать
4	Состояние, которое представляет неприемлемо высокий риск для здоровья при использовании данного метода контрацепции. Метод не рекомендуется к применению	

Приложение 2. Медицинские критерии приемлемости чисто гестагенной имплантационной контрацепции [170]

Состояние		Категория приемлемости
Беременность		4
Возраст	от менархе до 18 лет	1
	18–45 лет	1
	>45 лет	?
Наличие детей	да	1
	нет	1
Курение	<35 лет	1
	≥35 лет	
	менее 15 сигарет в день более 15 сигарет в день	1 1
После родов (не кормящие)	<21 дня	1
	≥21 дня	1
После родов (кормящие)	<6 нед.	1
	≥6 нед.	1
После аборта	в I триместре	1
	во II триместре	1
После внематочной беременности		1
Операция на органах малого таза в анамнезе		1
Ожирение	ИМТ ≥30	1
	возраст от менархе до 18 лет + ожирение (ИМТ ≥30)	1
Сочетанные факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (курение, возраст, диабет, артериальная гипертензия)		2
Артериальная гипертензия	адекватно контролируемая	1
	неконтролируемая	1/2
	во время беременности	1
Тромбоз глубоких вен/ТЭЛА	в анамнезе	2
	острые	3
Хирургическое лечение	без длительной иммобилизации	1
	с длительной иммобилизацией	2
Наследственная тромбофилия (фактор V Лейдена, протромбин, протеины С и S, антитромбин)		2
Системная красная волчанка		
Антифосфолипидный синдром		2
Тяжелая тромбоцитопения		2
Иммуносупрессивная терапия		2
Тромбоз поверхностных вен		1

Состояние	Категория приемлемости
Ишемическая болезнь сердца	2 (Н), 3 (П)
Инфаркт/инсульт в анамнезе	2
острый	3
Гиперлипидемия в отсутствие других факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний	2
Заболевания легких	1
Головная боль не мигренозная	1
мигрень без ауры	2
с аурой в любом возрасте	2 (Н), 3 (П)
Эпилепсия	1
Депрессивные расстройства	1
Аномальные маточные кровотечения	2
Вагинальное кровотечение неясной этиологии	3
Эндометриоз	1
Доброкачественные образования яичников	1
Дисменорея	1
Гестационная трофобластическая болезнь	1
Цервикальный эктропион	1
Цервикальная интраэпителиальная неоплазия	2
Рак шейки матки (в ожидании лечения)	2
Заболевания молочных желез: доброкачественные	1
рак в настоящее время	4
через 5 лет после лечения	3
Рак эндометрия	1
Рак яичников	1
Миома матки: без деформации полости матки	1
с деформацией полости матки	1
ВЗОМТ, в том числе острые	1
ИППП острая хламидийная инфекция, гонорея, трихомониаз	1
в анамнезе	1
Бактериальный вагиноз	1
ВИЧ/СПИД	1
Шистосомоз	1
Туберкулез любой локализации	1
Малярия	1