

Влагалищная гормональная рилизинг-система – современное решение насущных проблем

И.Б. Вовк, В.К. Кондратюк, Н.Е. Горбань

ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

В статье представлены данные обзора литературы и собственных наблюдений о современном подходе к предупреждению нежелательной беременности и лечебно-профилактическом влиянии на женский организм влагалищной гормональной рилизинг-системы НоваРинг®. Рассмотрены вопросы эффективности и безопасности данного контрацептива, детально изложен патогенетический механизм действия его компонентов, описаны его дополнительные неконтрацептивные эффекты.

Ключевые слова: планирование семьи, контрацепция, эффективность, безопасность, рилизинг-система НоваРинг®.

Планирование семьи – совокупность социально-экономических, правовых и медицинских мероприятий, направленных на рождение желанных для семьи, здоровых детей, профилактику аборт, сохранение репродуктивного здоровья, достижение гармонии в браке. Согласно определению ВОЗ «планирование семьи – это обеспечение контроля репродуктивной функции для рождения здоровых и желанных детей» [1].

Новая концепция планирования семьи заключается в переходе от узкой трактовки программ планирования семьи как системы мероприятий по распространению среди населения средств и методов контроля рождаемости с целью регулирования темпов роста населения к идее сохранения полового и репродуктивного здоровья на протяжении всего жизненного цикла человека, обеспечения репродуктивных прав населения [2, 3].

Существенно важно, чтобы регуляция рождаемости больше не рассматривалась в обществе как стратегия ограничения роста народонаселения и ускорения развития, а получила бы признание как средство, дающее возможность женщине самой регулировать свою детородную функцию как часть состояния ее здоровья, так и как одно из основных прав человека [1–3].

Среди составляющих элементов планирование семьи, предупреждение нежелательной беременности занимает важное место и обладает возможностью улучшить состояние здоровья и статус женщин: позволяет им определить число детей и сроки их появления, дает возможность контролировать свою фертильность и жить с уважением и достоинством [2–4].

В условиях ухудшения демографической ситуации в Украине, снижения жизненного уровня большей части населения, ухудшения его репродуктивного здоровья особого внимания заслуживают вопросы снижения числа аборт и материнской смертности от экстрагенитальных заболеваний, на фоне которых наступила непланируемая беременность [5].

Большое влияние на репродуктивное здоровье женщины оказывает прерывание беременности. В последние годы в Украине отмечается значительное уменьшение количества аборт, но они по-прежнему являются распространенным методом регуляции рождаемости. Использование современных методов контрацепции с целью предупреждения искусственных аборт является важнейшим фактором сохранения репродуктивного потенциала населения страны и элементом ее национальной культуры. Планирование семьи также способствует достижению гендерного равенства, расширяя права и возможности женщин принимать решения о количестве детей и о периодах между родами [5–7].

Ежедневно выделяется:

15 мкг этинилэстрадиола

120 мкг этоногестрела

Механизм действия:

Подавление овуляции

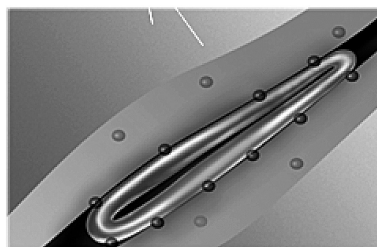


Рис. 1. Механизм действия контрацептива НоваРинг

Стремление повысить эффективность и безопасность методов контрацепции, активный научный поиск специалистов привели к созданию модифицированного метода контрацепции, обеспечивающего длительное действие и стабильную эффективность. Этим требованиям полностью отвечает контрацептив НоваРинг® – комбинированный гормональный контрацептивный препарат для интравагинального применения [8].

НоваРинг® впервые был зарегистрирован в Нидерландах (14 февраля 2001 года), затем в 14 странах Европейского союза (12 июня 2001 года), а затем и в США (3 октября 2001 года). В настоящее время этот контрацептив используют около 1,5 млн женщин во всем мире [8, 9].

НоваРинг® – гибкое гормональное контрацептивное влагалищное кольцо, которое после введения максимально подстраивается под контуры тела с последующей надежной фиксацией. Наружный диаметр кольца составляет 54 мм, а диаметр сечения – 4 мм. Оболочка кольца состоит из гипоаллергенного материала этинилвинилацетата, широко используемого в медицинской практике для изготовления различных имплантов. Кольцо содержит 2,7 мг этинилэстрадиола и 11,7 этоногестрела. При введении во влагалище контрацептивное кольцо ежедневно высвобождает 15 мкг этинилэстрадиола и 120 мкг этоногестрела (первичный активный метаболит высокоселективно-

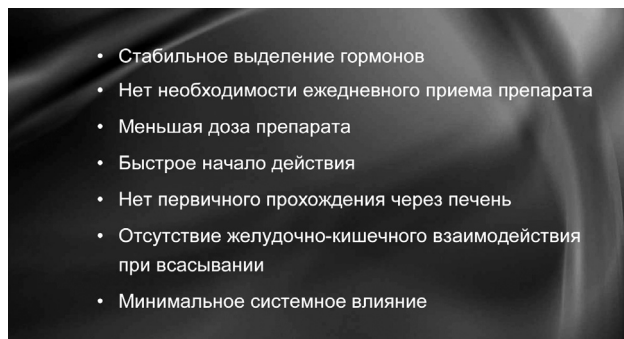


Рис. 2. Обоснование и преимущества влагалищного пути введения контрацептива

	понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота	воскресенье
января	31	1	2	3	4	5	6
	7	8	9	10	11	12	13
	14	15	16	17	18	19	20
февраль	21	22	23	24	25	26	27
	28	1	2	3	4	5	6
	Март	1	2	3	4	5	6

Рис. 3. Схема применения контрацептива НоваРинг

го прогестана дезогестрела) в течение 21 дня, обеспечивая высокую контрацептивную эффективность (рис. 1).

Благодаря градиенту концентрации путем непрерывной диффузии из ринга во влагалище лекарственные компоненты поступают непосредственно в общий кровоток, минуя первичное прохождение через пищеварительный тракт. Обильное кровоснабжение влагалища способствует быстрому всасыванию активных метаболитов ринга. Вагинальное месторасположение с постоянным высвобождением четко определенной низкой дозы гормонов обеспечивает стабильный гормональный фон без пиков и снижений в течение дня, что обеспечивает более регулярный цикл с меньшим количеством межменструальных выделений. По механизму обратной связи выделяющиеся из кольца гормоны подавляют овуляцию, обеспечивая тем самым высокую гормональную эффективность (рис. 2).

Контрацептивное кольцо легко вводит во влагалище сама пациентка один раз в месяц. После введения кольцо должно оставаться во влагалище в течение трех недель с последующим удалением в тот же день недели, в который было введено. После недельного перерыва возможно введение нового кольца. Назначение раз в месяц, отсутствие необходимости ежедневного приема обеспечивает удобство, хорошую переносимость и минимизацию побочных эффектов. Влагалищный путь введения обеспечивает конфиденциальность метода (рис. 3).

Индекс Перля (контрацептивная эффективность препарата – количество беременностей, наступивших у 100 женщин, использующих определенный метод контрацепции в течение года) составил 0,765 для всех пользователей [9–15].

Переносимость контрацептива складывается из таких важных факторов, как наличие побочных эффектов и влияние на массу тела. Эти факторы оказывают существенное влияние на окончательное решение женщины о применении данного вида контрацептива или от его отказа. Увеличение массы тела, случаи головной боли, тошноты и болезненности грудных желез при использовании НоваРинга были относительно низки и сравнимы с таковыми при приеме низкодозированных комбинированных оральных контрацептивов (КОК) [8, 12, 16].

Важным моментом в применении любого контрацептивного метода является психологическое отношение пары к тому или иному контрацептивному средству. Используя его как надежный метод защиты от нежелательной беременности, женщина может чувствовать себя раскрепощенной во время сексуальных отношений. Кроме того, контрацептивное кольцо не создает дискомфорта и не снижает чувствительности партнеров, не нарушает интимности и спонтанности сексуальных отношений, что очень важно и подчеркивается многими мужчинами о новых ощущениях и остроте интимных отношений при данном методе контрацепции [17, 18].

На современном этапе вагинальное кольцо также рекомендовано к применению на этапе реабилитации после хирургического или медикаментозного аборта в I триместре бе-

ременности как средство стабилизации гормонального фона женщины, профилактики инфекционных осложнений и наступления планируемой беременности [2, 6].

НоваРинг® – это инновационный высокоэффективный контрацептивный препарат, сравнимый по эффективности с КОК. Он обладает рядом преимуществ: введение один раз в месяц, удобство применения, минимальная доза гормонов, стабильный гормональный фон, обеспечение эффективного контроля менструального цикла при минимальной концентрации гормонов в крови, сохранение массы тела у большинства женщин, минимальное влияние на метаболизм (рис. 4).

Весьма положительным моментом для женского организма является стабильность уровня стероидных гормонов в плазме крови, что обеспечивается посредством постоянного выделения гормональных компонентов из кольца. Благодаря такому свойству, как постоянный уровень половых гормонов, без снижения и повышения, НоваРинг® обеспечивает хороший контроль менструального цикла и отсутствие межменструальных кровянистых выделений, что влияет на приемлемость препарата и хорошую переносимость. Что же касается влияния на метаболизм, то необходимо отметить, что при влагалищном пути введения любых лекарственных средств, в том числе гормональных, отсутствует первичное прохождение через печень, что изначально положительно влияет на метаболические процессы, уменьшая нагрузку на печень.

Вагинальное кольцо оказывает дополнительное неконтрацептивное действие. При использовании влагалищного кольца НоваРинг® наблюдается не только высокий контрацептивный эффект, но и дополнительные положительные влияние на биоценоз влагалища и эпителий шейки матки. НоваРинг® обладает таким же механизмом действия на гипоталамо-гипофизарно-яичниковую систему и эндометрий, как и КОК, обеспечивает хороший контроль цикла, поэтому может быть использован для лечения и профилактики дисфункциональных маточных кровотечений, альгодисменореи, предменструального синдрома, функциональных кист яичников, эндометриоза, нормализации менструального цикла, во вспомогательных репродуктивных технологиях [19–27].

Контрацептивное кольцо могут использовать: женщины репродуктивного возраста (независимо от реализации репродуктивной функции), в послеродовой период (не кормящие грудью), в послеабортный период, при наличии анемии, альгодисменореи, нерегулярного менструального цикла, потерь беременности, варикозной болезни, депрессивных расстройств, нарушений функции щитовидной железы, доброкачественных заболеваний грудных желез, доброкачественных заболеваний яичников, лейомиомы матки, эндометриоза [2, 19, 21].

Гормональную вагинальную систему НоваРинг® следует применять в соответствии с показаниями и противопоказаниями, определенными рекомендациями ВООЗ (2004), перед назначением препарата необходимо прове-

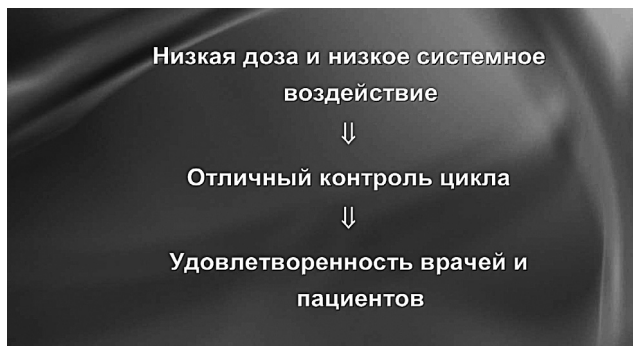


Рис. 4. Преимущества НоваРинг

сти консультування і обстеження жінок з метою виключення протипоказань к даному методу контрацепції.

Протипоказання к використанню контрацептива НоваРинг®:

- вагітність або підозра на вагітність;
- лактація;
- вуглисті кров'яні виділення неясної етіології;
- захворювання печінки в гострий період;
- в анамнезі: інфаркт, інсульт, артеріальна гіпертензія (АД $\geq 160/100$ мм рт.ст.), порушення згортливої системи

Вагінальна гормональна релізінг-система – сучасне вирішення гострих проблем

І.Б. Вовк, В.К. Кондратюк, Н.Є. Горбань

У роботі викладені дані огляду літературних джерел та власних спостережень щодо сучасного підходу до попередження небажаної вагітності та лікувально-профілактичного впливу на жіночий організм вагінальної гормональної релізінг-системи НоваРинг. Розглянуті питання ефективності та безпечності даного контрацептиву, детально викладений патогенетичний механізм дії його компонентів, описані додаткові неконтрацептивні ефекти.

Ключові слова: планування сім'ї, контрацепція, ефективність, безпека, релізінг-система НоваРинг.

теми крові, ускладнене течення сахарного діабета, мігрень, локальні неврологічні симптоми [2, 28].

ВИВОДИ

Таким образом, НоваРинг® является эффективным, безопасным, удобным в применении контрацептивом, обладающим минимальным количеством побочных эффектов, при этом его неконтрацептивное действие дает возможность рекомендовать данный препарат для лечения и профилактики ряда гинекологических заболеваний, что приводит к улучшению качества жизни женщины.

Vaginal hormone releasing system – a modern solution to urgent problems

I.B. Vovk, V.K. Kondratiuk, N.E. Gorban

The paper presents the review of literature and my own observations of the modern approach to prevent unwanted pregnancies and healthfulness effect of the vaginal hormonal releasing system NuvaRing on the female body. The thorough examination of the effectiveness, safety, nosotropic mechanism of the given contraceptive components action and the additional non-contraceptive effects is expounded.

Key words: family planning, contraception, efficiency, safety, releasing system NuvaRing.

Сведения об авторах

Вовк Іраїда Борисівна – відділення планування сім'ї ГУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», 04050, г. Київ, ул. Платона Майбороди, 8. E-mail: irina.vovk@ukr.net

Кондратюк Валентина Константиївна – ГУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», 04050, г. Київ, ул. Платона Майбороди, 8. E-mail: kondratiuk_valentina@mail.ru

Горбань Наталія Євгенівна – ГУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», 04050, г. Київ, ул. Платона Майбороди, 8. E-mail:tasya_ok@ukr.net

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації на 2006–2025 роки» (проект) // Здоров'я жінки. – 2006. – № 2. – С. 9–6.
2. Планування сім'ї: навч. посіб. / За ред. Н.Я. Жилки, І.Б. Вовк. – 3-е вид., доп. – К., 2010. – 300 с.
3. Сучасні аспекти планування сім'ї. Г.М. Адамова, О.А. Бондаренко, Н.Г. Гойда та ін.: Посібник. – К., 2012. – 320 с.
4. Пероральні гормональні контрацептиви: клінічне керівництво / Венцківський Б.М., Вовк І.Б., Воробйова Л.І. [та ін.]. – К., 2007. – 36 с.
5. Післяпологове та післяабортне планування сім'ї: навч. посіб. / За ред. Н.Я. Жилки. – К., 2007. – 193 с.
6. Надання жінкам послуг, пов'язаних з абортотом: клініко-організаційне керівництво / За ред. Н.Я. Жилки. – К., 2006. – 108 с.
7. Подольський В.В., Вовк І.Б., Корнацька А.Г. Актуальні проблеми репродуктивного здоров'я жінок в Україні // Здоров'я жінки. – 2010. – № 4 (50). – С. 121–126.
8. Wiedner D.R., Pattimakiel L. Examining the efficacy, safety, and patient acceptability of the combined contraceptive vaginal ring (NuvaRing) // Int. J. Womens Health. – 2010. – Nov 12, Vol. 2. – P. 401–409.
9. Hatcher R.A., Trussell J., Nelson A.L., Cates W., Stewart F. Contraceptive Technology – New York: Ardent Media; 2007.
10. Merki-Feld G.S., Hund M. Clinical experience with NuvaRing in daily practice in Switzerland: cycle control and acceptability among women of all reproductive ages // Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care. – 2007. – Vol. 12. – P. 240–247.
11. Madden T., Blumenthal P. Contraceptive vaginal ring // Clin. Obstet. Gynecol. – 2007. – Vol. 50 (4). – P. 878–85.
12. Kerns J., Darney P. Vaginal ring contraception // Contraception. – 2011. – Vol. 83 (2). – P. 107–115.
13. Brucker C., Karck U., Merkle E. Cycle control, tolerability, efficacy and acceptability of the vaginal contraceptive ring, NuvaRing: results of clinical experience in Germany // Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care. – 2008. – Vol. 13. – P. 31–38.
14. Novák A., de la Loge C., Abetz L., van der Meulen E.A. The combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing: an international study of user acceptability // Contraception. – 2003. – Vol. 67 (3). – P. 187–194.
15. Paresi R.J., Myers R.S., Matarasso A. Contraceptive Vaginal Rings: Do They Pose an Increased Risk of Venous Thromboembolism in Aesthetic Surgery? // Aesthet. Surg. J. – 2015. – Vol. 35 (6). – P. 721–727.
16. Brache V., Faundes A. Contraceptive vaginal rings: a review // Contraception. – 2010. – Vol. 82 (5). – P. 418–27.
17. Caruso S., Cianci S., Malandrino C. Quality of sexual life of women using the contraceptive vaginal ring in extended cycles: preliminary report // Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care. – 2014. – Vol. 19 (4). – P. 307–314.
18. Caruso S., Malandrino C., Cicero C. Quality of sexual life of women on oral contraceptive continued-regimen: pilot study // J. Sex. Med. – 2013. – Vol. 10(2). – P. 460–466.
19. Nguyen B.T., Jensen J.T. Evaluating the efficacy and safety of a progestin- and estrogen-releasing ethylene vinyl acetate copolymer contraceptive vaginal ring // Expert. Opin. Drug. Saf. – 2014. – Vol. 13 (10). – P. 1423–1430.
20. Sulak P.J., Smith V., Coffee A., Witt I. Frequency and management of breakthrough bleeding with continuous use of the transvaginal contraceptive ring // Obstet. Gynecol. – 2008. – Vol. 112. – P. 563–571.
21. Roumen F.J. Review of the combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing. // Ther. Clin. Risk. Manag. – 2008. – Vol. 4 (2). – P. 441–451.
22. Bitzer J. The vaginal ring (NuvaRing®) for contraception in adolescent women // Gynecol. Endocrinol. – 2012. – Vol. 28 (2). – P. 125–129.
23. Nappi C., Bifulco G., Tommaselli G.A., Gargano V., Di Carlo C. Hormonal contraception and bone metabolism: a systematic review // Contraception. – 2012. – Vol. 86 (6). – P. 606–621.
24. Abu Hashim H., Alsherbini W., Bazeed M. Contraceptive vaginal ring treatment of heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial with norethisterone // Contraception. – 2012. – Vol. 85 (3). – P. 246–252.
25. Liu K.E., Alhaji M., Greenblatt E. A randomized controlled trial of NuvaRing versus combined oral contraceptive pills for pretreatment in vitro fertilization cycles. Fertil. Steril. – 2011 Sep; 96 (3):605–8.
26. Friend DR. Intravaginal rings: controlled release systems for contraception and prevention of transmission of sexually transmitted infections. Drug Deliv Transl Res. – 2011 Jun; 1(3): 185–93.
27. Edwardson J., Jamshidi R. The contraceptive vaginal ring // Semin. Reprod. Med. – 2010. – Vol. 28 (2). – P. 133–139.
28. Dinger J., Möhner S., Heine-mann K. Cardiovascular risk associated with the use of an etonogestrel-containing vaginal ring // Obstet. Gynecol. – 2013. – Vol. 122 (4). – P. 800–808.

Стаття постуила в редакцію 20.10.2015