

Влагалищная гормональная рилизинг-система НоваРинг: методические рекомендации для акушеров-гинекологов

А.Л. Тихомиров

Резюме: в статье рассматриваются практические аспекты использования влагалищной гормональной рилизинг-системы НоваРинг® в целях контрацепции. Методические указания по применению влагалищного кольца НоваРинг® представлены в виде удобных для повседневного пользования таблиц.

Ключевые слова: КОК, НоваРинг®, контрацепция, рилизинг-система.

Контрацепция – это предохранение от нежелательной беременности с помощью барьерных, гормональных, механических, хирургических, естественных или экстренных методов. В настоящее время наиболее эффективным методом предупреждения нежелательной беременности является гормональная контрацепция (ГК), основанная на использовании синтетических аналогов женских половых гормонов. На данном этапе развития контрацепции гормональные противозачаточные средства представлены веществами различного химического состава и отличаются режимом приема и способами введения в организм. К наиболее распространенным методам относят комбинированные гормональные контрацептивы (КОК).

К сожалению, несмотря на популярность КОК, процент прекращения их приема через 1 год составляет приблизительно 33-50% (Trassell J. Fam Plann Perspect 1999). К недостаткам КОК, приводящим к преждевременному прекращению их приема, относятся: необходимость ежедневного приема; высокий риск пропуска очередной таблетки; развитие побочных эффектов (повышение риска тромбоза, тошнота, рвота, болезненность молочных желез и др.); взаимодействие с ЖКТ (рвота и диарея снижают эффективность КОК) (Lete I, et al, Contraception. 2007).

Принципиально новым, революционным решением стало использование влагалищного пути введения контрацептивных гормонов. Благодаря обильному кровоснабжению влагалища, всасывание активных метаболитов происходит быстро и постоянно, что позволяет обеспечить равномерное поступление гормонов в кровь в течение суток, избегая ежедневных колебаний, как при использовании КОК.

НоваРинг® – это гибкое контрацептивное кольцо. Оболочка кольца состоит из гипоаллергенного материала этиленвинилацетата (ЭВА), который широко используется в медицинской практике для изготовления различных имплантов. В виде кольца его можно увидеть только в упаковке, после введения принимает форму тела женщины и удобно размещается во влагалище. Применение НоваРинга 1 раз в месяц обеспечивает эффективную контрацепцию в сочетании с оптимальным профилем безопасности. НоваРинг® рассчитан на 1 цикл использования – 3 недели кольцо находится во влагалище, 1 неделя перерыв – что обеспечивает женщине удобный ежемесячный режим контрацепции – один на месяц (Прилепская В.Н., 2006). Эффективность НоваРинга высокая (более 99,5%) и сопоставима с КОК (Mulders TMT, 2001).

Ежедневно из кольца высвобождаются минимальные дозы гормонов – 15 мкг этинилэстрадиола и 120 мкг этоноргестрела (первичный активный метаболит высокоселективного прогестагена дезогестрела), таким образом, системное влияние на организм женщины будет минимальным.

Гормоны, всасываясь через слизистую оболочку влагалища, находятся в системном кровотоке в низких и постоянных концентрациях, что обеспечивает стабильный гормональный фон, т.е. отсутствие ежедневных колебаний уровней гормонов (Roumen и др., 2001), а значит контроль цикла при применении НоваРинга лучше, чем при использовании любого КОК.

Отсутствует первичное прохождение через печень и нет желудочно-кишечных взаимодействий – это позволяет достичь необходимой эффективности и отличной переносимости при использовании меньших, чем в таблетках, ежедневных доз гормонов, а рвота и диарея не повлияют на эффективность кольца.

Оболочка НоваРинга состоит из сложной системы мембран, которые позволяют ежедневно выделяться строго определенному количеству гормонов. Мембраны начинают выделять гормоны при изменении градиента концентрации, то есть при введении НоваРинга во влагалище. Пусковым моментом начала работы НоваРинга является изменение градиента концентраций при введении его во влагалище, то есть, когда кольцо находится вне влагалища, выделения гормонов не происходит.

Сложная система мембран позволяет выделяться только строго определенному количеству гормонов в течение всего времени использования НоваРинга. Независимо от любых индивидуальных особенностей

женщины доза гормонов, выделяющаяся в сутки, всегда строго одинакова – 15 мкг этинилэстрадиола и 120 мкг этоноргестрела. Активные ингредиенты равномерно распределены внутри кольца таким образом, что не образуют внутри его резервуара, поэтому даже если кольцо повредится, не может произойти «выброса» гормонов. Кроме этого, необходимым условием работы кольца является температура тела. При различных состояниях температура человеческого тела может колебаться в интервале от 34 С до 42 С. Колебания в этом диапазоне не влияют на контрацептивный эффект НоваРинга. То есть, незначительные изменения температуры тела, например, при простуде, не влияют на контрацептивную эффективность кольца.

Какова контрацептивная эффективность НоваРинга?

НоваРинг® является высокоэффективным контрацептивом, сравнимым по эффективности с КОК. Для определения контрацептивной эффективности НоваРинга было проведено два крупных исследования в Европе и Америке. Всего в исследованиях приняли участие 2322 женщины и было исследовано более 23 000 циклов. В европейском исследовании с участием 1145 женщин, использовавших НоваРинг® в течение 1 года, было изучено 12109 циклов, что эквивалентно 928 женщин/лет. Только 6 беременностей наступило в течение года, причем у трех женщин были серьезные нарушения рекомендованного режима использования. Таким образом, индекс Перля ошибки метода составил 0,4, а общий индекс Перля – 0,65, что сравнимо с КОК (таблица 1) (Roumen и др, 2001).

Риск беременности возрастает при нарушении режима использования НоваРинга. Клинические исследования показывают, что влагалищное кольцо может превосходить комбинированные оральные контрацептивы по степени эффективности при обычном использовании обоих, без нарушений правил приема.

Побочные эффекты, дополнительные положительные эффекты и риски для здоровья

Побочные эффекты такие же, как у КОК. Некоторые из пользователей редко отмечают следующие побочные эффекты: изменение характера менструальных кровотечений; уменьшение длительности и количества менструальных кровотечений; нерегулярные межменструальные кровянистые выделения; более длительные менструальные кровотечения; отсутствие менструальных кровотечений (аменорея); головные боли; тошнота; нагрубание молочных желез; колебания веса; изменение настроения; редко локальные симптомы – раздражение или покраснение слизистой оболочки влагалища, увеличение влагалищных выделений.

Дополнительные неконтрацептивные преимущества и риски для здоровья

Долгосрочные исследования НоваРинга ограничены, но исследователи считают, что его дополнительные положительные эффекты и риски схожи с теми, что и у комбинированных оральных контрацептивов.

Известные неконтрацептивные преимущества	Известные возможные риски
<i>Снижают вероятность:</i> Беременности Развития рака слизистой оболочки матки (рака эндометрия) Развития рака яичников Развития колоректального рака Развития хориокарциномы Возникновения воспалительных заболеваний органов малого таза <i>Предотвращают развитие:</i> Кист яичников Железодифицитной анемии <i>Снижают выраженность:</i> Менструальных болей Нарушений менструального цикла Овуляторных болей Избыточного роста волос на лице и теле и угревой сыпи Симптомов СПКЯ (нарушение цикла, акне, гирсутизм) Симптомов эндометриоза (боль внизу живота, болезненность и обильность менструаций)	<i>Крайне редко:</i> тромбообразование в глубоких венах ног и сосудах легких (тромбоз глубоких вен ног или тромбоэмболия легочной артерии) <i>Чрезвычайно редко:</i> острое нарушение мозгового кровообращения инфаркт миокарда

Женщина может начать применять НоваРинг®: без предварительного обследования органов малого таза; без предварительного проведения анализов крови и прочих лабораторных исследований; без предварительного осмотра шейки матки; без предварительного обследования молочных желез; при отсутствии очередного менструального кровотечения, если она точно уверена, что не беременна.

Методические указания по применению НоваРинга

Как начать использование НоваРинга, как ввести кольцо	Женщина может ввести НоваРинг® сама. Нужно зажать кольцо между пальцев. Выбрать любое удобное положение (стоя, сидя на корточках, лежа и т.д.) и ввести НоваРинг® полностью во влагалище. НоваРинг® должен быть введен достаточно глубоко. Определить это очень просто: если женщина чувствует НоваРинг®, значит он введен недостаточно глубоко, и его надо просто немного подтолкнуть вверх. Для наступления контрацептивного эффекта не требуется никакого специального положения кольца во влагалище, оно само займет правильное положение.
Режим использования НоваРинга	Одно кольцо рассчитано на один цикл: 3 недели использования + 1 неделя перерыв. НоваРинг® удаляют через 3 недели в тот же день недели, когда оно было введено во влагалище. В течение недельного перерыва должна наступить менструальноподобная реакция (обычно через 2-3 дня после удаления). После 7-дневного перерыва женщина вводит новое кольцо (например, если кольцо было введено в среду примерно в 22.00, то его следует удалить через 3 недели в среду примерно в 22.00, а в следующую среду ввести новое кольцо).
Как удалить кольцо	Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем за ободок и аккуратно вытянуть из влагалища. Если женщина забыла вовремя удалить кольцо, оно может находиться во влагалище не более 4 недель, при этом эффективность НоваРинга не снижается.
Подходит ли всем один размер НоваРинга	Размер НоваРинга один и тот же (54 мм в диаметре и 4 мм в сечении). Он не зависит от веса, роста и возраста пациентки, так как подстраивается под индивидуальные контуры тела и принимает ту форму, которую нужно.
Почему НоваРинг® практически не выпадает, не чувствуется и не мешает при половых контактах	Влагалище расположено горизонтально; Мышцы у входа во влагалище предотвращают его выпадение; Упругие свойства кольца препятствуют выпадению; Верхняя часть влагалища не чувствительна к температуре и прикосновению; Большинство партнеров не чувствуют кольцо во время сексуальных контактов; НоваРинг® освобождает женщину от мыслей о контрацепции во время полового акта.

Если женщина забыла удалить кольцо вовремя, либо удалила его в течение периода использования

Кольцо находится вне влагалища более 3 часов в течение первой или второй недели цикла	Сразу же вставить кольцо, в течение следующих 7 дней использовать дополнительный метод контрацепции.
Кольцо находится вне влагалища более 3 часов в течение третьей недели цикла	Выбросить использованное кольцо. Вставить новое кольцо, начав новый цикл, продолжить использовать его в течение 3 недель. Использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Либо, в случае если кольцо правильно использовалось в течение последних 7 дней: удалить кольцо, сделать 7-дневный перерыв. Затем вставить новое кольцо, использовать дополнительный метод контрацепции в течение 7 дней.
Перерыв был сделан на более, чем 7 дней, либо кольцо находилось во влагалище более 4 недель	Сразу же вставить новое кольцо, использовать дополнительный метод контрацепции в течение 7 дней. В случае, если кольцо было вставлено на 3 или более дней позже и в последние 5 дней имел место незащищенный половой акт, следует использовать экстренную контрацепцию.

Заключение

НоваРинг® является эффективным, удобным в применении препаратом, обладающим минимальным количеством побочных эффектов.

Таким образом, используя надежный метод защиты от нежелательной беременности, женщина может чувствовать себя раскрепощенной во время сексуальных отношений. Кроме этого, НоваРинг® не создает дискомфорта и не снижает чувствительность партнеров, не нарушает интимности и спонтанности сексуальных отношений. Женщины, использующие НоваРинг®, гораздо больше знают о том, как устроен их организм, и не боятся обсуждать с партнером «горячие» проблемы, даже берут на себя инициативу в сексе, что, в итоге, делает их отношения еще более гармоничными, а снижение риска ряда гинекологических заболеваний повышает качество жизни женщин.