

Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции 2023: фокус на сохранение репродуктивного здоровья женщин

Е.Н. Андреева^{1,2}, Е.В. Шереметьева^{✉1}, В.Н. Прилепская³

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия;

³ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова» Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

Охрана репродуктивного здоровья предполагает помощь семьям в этой области, с предоставлением необходимой информации. Это признается ключевым шагом в укреплении здоровья мужчин, женщин и детей и относится к основным правам человека. Каждый человек имеет право доступа к верному пониманию охраны репродуктивного здоровья, выбору метода контрацепции и возможность пользоваться достижениями научного прогресса в этой области. За последние 35 лет достигнуты значительные успехи в разработке новых контрацептивных средств: содержание гормонов в комбинированных пероральных контрацептивах значительно снизилось, на смену инертным внутриматочным контрацептивам пришли более прогрессивные, левоноргестрел-содержащие, в том числе низкодозированные. Синтезированы комбинированные гормональные соединения в виде инъекций, пластырей и влагалищных колец, прогестагеновые имплантационные и инъекционные контрацептивы. Женщинам, применяющим контрацептивные средства, необходимо учитывать состояние здоровья (в том числе наличие эндокринной патологии), чтобы применять их без вреда для здоровья. Созданные на основе Медицинских критериев приемлемости методов контрацепции Всемирной организации здравоохранения 2015, Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции 2023 призваны стать настольным инструментом врача в его ежедневной практике.

Ключевые слова: критерии контрацепции, диабет, щитовидная железа, ожирение, гормональная контрацепция, Всемирная организация здравоохранения

Для цитирования: Андреева Е.Н., Шереметьева Е.В., Прилепская В.Н. Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции 2023: фокус на сохранение репродуктивного здоровья женщин. Гинекология. 2023;25(2):124–132. DOI: 10.26442/20795696.2023.2.202236

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2023 г.

REVIEW

National medical eligibility criteria for contraceptive use 2023: focus on women's reproductive health: A review

Elena N. Andreeva^{1,2}, Ekaterina V. Sheremetyeva^{✉1}, Vera N. Prilepskaya³

¹National Medical Research Center for Endocrinology, Moscow, Russia;

²Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia;

³Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Moscow, Russia

Abstract

Reproductive health care involves helping families in this area with the provision of the necessary information. This is recognized as a key step in improving the health of men, women and children and is a fundamental human right. Everyone has the right to have access to a correct understanding of reproductive health care, choice of contraceptive method and the opportunity to benefit from scientific progress in this area. Over the past 35 years, significant progress has been made in the development of new contraceptives: the content of hormones in combined oral contraceptives has significantly decreased, inert intrauterine contraceptives have been replaced by more progressive, levonorgestrel-containing ones including low-dose generation. Combined hormonal compounds were synthesized in the form of injections, patches and vaginal rings, progestogen implantable and injectable contraceptives. Women who use contraceptives must take into account the state of health (including the presence of endocrine pathology) in order to use them without harm to their health. Based on the World Health Organization Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Methods 2015, the Russian Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Methods 2023 is designed to become an important tool in daily practice of doctors.

Keywords: contraceptive criteria, diabetes, thyroid, obesity, hormonal contraception, World Health Organization

For citation: Andreeva EN, Sheremetyeva EV, Prilepskaya VN. National medical eligibility criteria for contraceptive use 2023: focus on women's reproductive health: A review. Gynecology. 2023;25(2):124–132. DOI: 10.26442/20795696.2023.2.202236

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Шереметьева Екатерина Викторовна – канд. мед. наук, вед. науч. сотр. отд-ния эндокринной гинекологии с дневным стационаром ФГБУ «НМИЦ эндокринологии». E-mail: s1981k@yandex.ru; ORCID: 0000-0001-7177-0254; SPIN-код: 9413-5136

Андреева Елена Николаевна – д-р мед. наук, проф., зам. дир. Центра – дир. Института репродуктивной медицины ФГБУ «НМИЦ эндокринологии», проф. каф. репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». E-mail: endogin@mail.ru; ORCID: 0000-0001-8425-0020; SPIN-код: 1239-2937

[✉]Ekaterina V. Sheremetyeva – Cand. Sci. (Med.), National Medical Research Center for Endocrinology. E-mail: s1981k@yandex.ru; ORCID: 0000-0001-7177-0254; SPIN code: 9413-5136

Elena N. Andreeva – D. Sci. (Med.), Prof., National Medical Research Center for Endocrinology, Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry. E-mail: endogin@mail.ru; ORCID: 0000-0001-8425-0020; SPIN code: 1239-2937

Начиная с 90-х годов прошлого века в мире достигнуто широкое понимание необходимости государственной поддержки и поощрения права отдельных лиц и пар регулировать свою репродуктивную жизнь и иметь доступ к соответствующей информации и услугам. Международные соглашения, в том числе декларация Международной конференции по народонаселению и развитию в Каире в 1994 г. и стратегия Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в области репродуктивного здоровья (2004 г.), оценили репродуктивное здоровье и планирование семьи как международные приоритеты. Лидеры разных стран на Всемирном саммите 2005 г. решили к 2015 г. обозначить репродуктивное здоровье как национальную стратегию «Прогресс для женщин – есть прогресс для всех». Для улучшения качества медицинских услуг по репродуктивному выбору ВОЗ в 2015 г. опубликовала комплекс признанных на международном уровне критериев приемлемости методов контрацепции для мужчин и женщин с учетом медицинских противопоказаний. Согласно плану ВОЗ эти критерии должны использоваться отдельными странами для усовершенствования и разработки собственных руководств в соответствии с политикой, нуждами, приоритетами и возможностями национальных программ здравоохранения.

США и Великобритания, Россия и другие – страны, которые первыми адаптировали Медицинские критерии приемлемости использования методов контрацепции ВОЗ для применения своими медицинскими специалистами. И в этом году вышла новая редакция российских медицинских критериев с учетом современных данных доказательной медицины.

Охрана репродуктивного здоровья предполагает помощь семьям в этой области с предоставлением необходимой информации. Это признается ключевым шагом в укреплении здоровья мужчин, женщин и детей и относится к основным правам человека. Каждый человек имеет право доступа к правильному пониманию охраны репродуктивного здоровья, выбору метода контрацепции и возможность пользоваться достижениями научного прогресса в этой области.

За последние 35 лет достигнуты значительные успехи в разработке новых контрацептивных средств: содержание гормонов в комбинированных пероральных контрацептивах значительно снизилось, на смену инертным внутриматочным контрацептивам пришли более прогрессивные, левоноргестрел-содержащие, в том числе низкодозированные. Синтезированы комбинированные гормональные соединения в виде инъекций, пластырей и влагалищных колец, протестагеновые имплантационные и инъекционные контрацептивы.

К настоящему времени разработаны новые комбинированные оральные контрацептивы (КОК), содержащие 20 и 30 мкг этинилэстрадиола/3 мг дроспиренона, с добавлением фолатов (левомефолат кальция – 450 мкг). Добавление фолатов в состав КОК способствует ликвидации относительного дефицита фолатов, который у российских женщин наблюдается в 85% случаев. Согласно рекомендациям ВОЗ (2015 г.) и Национальным критериям приемлемости методов контрацепции 2023 [1] нормализация уровня гомоцистеина возможна при достижении уровня фолатов выше 14 нг/мл в сыворотке крови и 906 нмоль/л в эритроцитах.

Фолаты играют ключевую роль в профилактике дефектов нервной трубки у эмбриона/плода. Процесс закладки нервной трубки завершается через 24–28 дней после зачатия, что соответствует акушерским срокам беременности 5/6 нед. Женщины в России часто игнорируют прегравидарную подготовку. Они становятся на учет по беременности в женские консультации или медицинские центры, где получают витаминные комплексы, но в сроки, когда аномалии нервной трубки уже могли сформироваться. Консультирование в отношении КОК с фолатами позволяет повысить осведомленность женщин о необходимости приема фолатов до зачатия как важной составляющей преемственной подготовки. Поскольку беременность может наступить вскоре после отмены КОК, добавление в препарат левомефолата кальция может способствовать снижению риска дефекта нервной трубки у плода [8].

Уровень фолатов может иметь значение при лечении акне гиперандрогенного происхождения. Со стороны кожи фолатная недостаточность ведет к снижению регенеративной функции кожи и слизистых, поседению и поредению волос, ломкости ногтей, нарушению пигментации. Негативно влияние дефицита фолатов на эмоции и настроение. Фолаты играют важную роль в обеспечении благополучия психоэмоциональной сферы. У людей с дефицитом фолатов возможно развитие симптомов, характерных для депрессии. L-метилфолат является одним из медицинских препаратов, лицензированных Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарств в США для комплексного лечения депрессии.

Результаты исследований показывают, что у пациенток с синдромом поликистозных яичников в 3 раза чаще встречается гипергомоцистеинемия, являющаяся фактором риска сердечно-сосудистой патологии. В большинстве случаев повышение уровня гомоцистеина – это результат дефицита фолатов в организме, поэтому пациенткам с синдромом поликистозных яичников могут быть рекомендованы КОК с фолатами для контрацепции.

Здоровье женщин репродуктивного возраста является основой формирования здоровья новых поколений населения. Снижение предотвратимой смертности, заболеваемости женщин болезнями, снижающими репродуктивный потенциал, а также мотивация их к ведению здорового образа жизни – актуальные задачи в сфере укрепления демографического потенциала страны. Согласно исследованию Л.Н. Нацун 2020 г. уже в «молодых» группах начинают проявляться такие заболевания, как патологии щитовидной железы, сахарный диабет (СД) и др. (табл. 1) [2].

Одним из аспектов работы по улучшению качества медицинской помощи в области охраны репродуктивного здоровья является разработка международных медицинских критериев приемлемости методов контрацепции и практических рекомендаций по их использованию при различных медицинских состояниях организма.

В 2015 г. вышло 5-е издание ВОЗ «Медицинские критерии приемлемости для использования методов контрацепции». В разработке участвовали 68 экспертов международного уровня, включая акушеров-гинекологов, эпидемиологов, организаторов здравоохранения, руководителей медицинских программ, фармакологов и специалистов по анализу данных. Группа по разработке рекомендаций созывалась ВОЗ 12–15 мая 2013 г., 9–12 марта 2014 г. и 24–25 сентября 2014 г.

В 2022 г. группа экспертов из различных регионов РФ и медицинских учреждений в составе Г.Т. Сухих, В.Н. При-

Таблица 1. Распространенность отдельных заболеваний среди женщин репродуктивного возраста, процент опрошенных соответствующих возрастных групп [2]

Table 1. Prevalence of selected diseases among women of reproductive age, a percent of relevant age groups surveyed [2]

Заболевания	Возрастные группы женщин, лет						
	18–19	20–24	25–29	30–34	35–39	40–44	45–49
Артрит	0	0,9	0,9	1,5	2,3	3,7	8,0
Астма	1,6	0,4	1,0	0,7	1,3	1,3	2,2
Бронхит	1,6	3,1	3,6	3,2	3,5	4,9	6,1
Гипертоническая болезнь или ишемическая болезнь сердца	1,6	1,3	3,2	6,3	10,1	12,6	23,0
СД	0	0,2	0,4	0,6	0,5	1,2	3,3
Мочекаменная болезнь	0	1,1	1,9	3,4	3,5	4,6	4,8
Остеохондроз	3,1	4,4	9,6	13,3	19,6	27,3	35,2
Патология щитовидной железы	1,6	2,9	4,0	5,5	6,0	9,9	8,6

Таблица 2. Распределение ответов респондентов на вопрос: «Какой у вас вес?», процент опрошенных соответствующих возрастных групп [2]

Table 2. Distribution of respondents' answers to the question: "How much do you weigh?", a percent of surveyed relevant age groups [2]

Вес	Возрастные группы женщин, лет						
	18–19	20–24	25–29	30–34	35–39	40–44	45–49
Избыточный	4,0	2,9	5,2	8,9	12,0	12,7	16,6
Скорее избыточный	5,6	11,7	15,9	16,4	16,6	22,0	22,8
Нормальный	78,6	74,8	70,1	69,2	64,6	60,4	57,0
Скорее недостаточный	5,6	7,3	5,8	4,1	3,9	3,4	1,9
Недостаточный	5,6	2,7	2,2	1,1	1,9	0,4	0,7
Затрудняюсь ответить	0,8	0,5	0,8	0,4	1,1	0,9	0,9

Примечание: 100% по столбцам.

лепской, Н.В. Аганезовой, Е.Н. Андреевой, И.И. Баранова, Н.В. Долгушиной, Н.В. Зароченцевой, Л.Ю. Карахалис, Н.Ю. Катковой, М.А. Кепша, Е.А. Межвитиновой, Е.Г. Назаренко, Н.М. Назаровой, Н.М. Подзолковой, А.А. Сметник, Н.И. Тапильской, Е.В. Уваровой, М.Б. Хамошиной, Г.Е. Чернухи, О.В. Якушевской, М.И. Ярмолинской, О.В. Джениной достигла соглашения относительно рекомендаций по использованию контрацепции.

Экспертный совет решил, что международное руководство ВОЗ приемлемо и для России, за исключением тех ситуаций, когда имеется аргументированная причина для внесения изменений в связи с национальными особенностями. Женщинам, мужчинам и супружеским парам, а особенно врачам, выбирающим наиболее подходящий метод контрацепции, на любом этапе жизни приходится учитывать многие факторы, в том числе безопасность, эффективность, доступность (наличие в продаже и цена), а также приемлемость [9].

Итоговый документ вышел в 2023 г. и опубликован на сайте Российского общества акушеров-гинекологов (РОАГ).

Таблица 3. Состояния, при которых незапланированная беременность угрожает здоровью женщины

Table 3. Situations when an unplanned pregnancy threatens a woman's health

Рак молочной железы
Осложненные приобретенные пороки сердца
СД: инсулинзависимый; с нейропатией, микрососудистыми или макрососудистыми осложнениями, а также при длительности заболевания более 20 лет
Рак тела матки и яичников
Эпилепсия
Артериальная гипертония (систолическое артериальное давление >160 мм рт. ст. или диастолическое артериальное давление >100 мм рт. ст)
ВИЧ-инфекция и СПИД*
Ишемическая болезнь сердца
Злокачественная трофобластическая болезнь
Злокачественные опухоли печени (гепатома и гепатоцеллюлярная карцинома печени)
Тяжелый (декомпенсированный) цирроз печени
Серповидноклеточная анемия
Инфекции, передаваемые половым путем*
Инсульт
Системная красная волчанка
Тромбогенные мутации
Туберкулез

Примечание. *При наличии риска ВИЧ-инфекции и других ИППП требуется двойная защита – против инфекций и нежелательной беременности, что достигается постоянным и правильным применением презервативов или их сочетанием с другими методами контрацепции.

Таблица 4. Категории приемлемости методов контрацепции

Table 4. Contraceptive method eligibility categories

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	ДА 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	НЕТ Метод не следует использовать
4	Состояние, которое представляет неприемлемо высокий риск для здоровья при использовании данного метода контрацепции. Метод не рекомендуется к применению	

В структуре заболеваемости населения одну из лидирующих позиций занимают нарушения обмена веществ, в том числе такая проблема, как ожирение. Среди женщин репродуктивного возраста распространенность избыточного веса увеличивается от более «младших» к более «старшим» возрастным группам (табл. 2) [2].

СД с осложнениями отнесен к группе риска по угрозе здоровью

Женщинам с состояниями, при которых незапланированная беременность представляет угрозу здоровью, следует объяснить, что им нельзя ограничиваться барьерными и ритмическими методами или прерванным половым актом из-за их низкой эффективности (особенно если ими

Таблица 5. КГК

Table 5. Combined hormonal contraceptives

Эндокринные заболевания	Категория	Научные доказательства/пояснения
СД:		
гестационный СД в анамнезе	1	Использование КОК у женщин с гестационным СД в анамнезе не повышает риск развития инсулинонезависимого СД в последующем. Аналогично уровни липидов, вероятно, не меняются при использовании КОК
без поражения сосудов: а) инсулинонезависимый б) инсулинзависимый	2 2	Среди женщин с инсулинонезависимым или инсулинзависимым СД использование КОК имело ограниченное влияние на величину ежедневно требуемой дозы инсулина и никакого эффекта на контроль СД в долгосрочной перспективе (например, на уровни HbA _{1c}) или прогрессирование ретинопатии. Изменения профиля липидов и гемостатических маркеров были незначительными, и в большинстве случаев параметры оставались в пределах нормальных значений. Категория должна быть определена с учетом тяжести состояния
СД тяжелого течения (микро- и макроангиопатия, нефропатия, ретинопатия, нейропатия)	3/4	Категория должна быть определена с учетом тяжести состояния
длительность СД ≥ 20 лет	3/4	
Эстрадиола валерат (Э2В) в составе препарата Клайра – предшественник 17-β-эстрадиола, идентичного натуральному, который оказывает основные эстрогенные эффекты в течение всей репродуктивной жизни женщины. Эстрогенные эффекты и метаболизм Э2В и 17-β-эстрадиола являются в качественном и количественном отношении сходными [10]. КОК с эстрогеном, идентичным натуральному 17-β-эстрадиолу, обладает благоприятным влиянием на параметры метаболизма, гемостаза (риск ВТЭ на 60% ниже других КОК), состояние слизистой влагалища и сексуальную функцию, переносимость, что изучено во многих исследованиях [10]		
Болезни щитовидной железы:		
простой зоб (эутиреоз)	1	
гипертиреоз	1	
гипотиреоз	1	
Ожирение:		
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	2	У страдающих ожирением женщин, которые используют КОК, с большей вероятностью может возникнуть ВТЭ, чем у страдающих ожирением женщин, не использующих КОК. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что у страдающих ожирением женщин, использующих КОК, отсутствует более высокий риск острого инфаркта миокарда или инсульта, чем у страдающих ожирением лиц, не использующих эти средства. Имеются ограниченные данные относительно изменения эффективности КОК в зависимости от массы тела или ИМТ. У женщин во всех категориях ИМТ получено сходное увеличение массы тела в течение 3 мес применения КОК и влагалищного кольца. Эффективность пластыря снижалась у женщин, которые весили >90 кг; однако не обнаружено никакой корреляции между риском наступления беременности и величиной ИМТ
от менархе и до <18 лет и ИМТ ≥ 30 кг/м ²	2	
Хирургическое лечение ожирения в анамнезе:		
рестриктивные процедуры: операции, уменьшающие объем желудка	1	Ограниченные данные не продемонстрировали существенного снижения эффективности ОК среди женщин, которым выполнены операции, уменьшающие объем желудка (бандажирование желудка). Ограниченные данные не продемонстрировали существенного снижения эффективности ОК у женщин, которые подверглись билиопанкреатическому шунтированию, однако данные фармакокинетических исследований показали противоречивые результаты эффективности ОК среди женщин, которые подверглись тоще-подвздошному шунтированию. При проведении бариатрических хирургических процедур, связанных с мальабсорбтивным компонентом, возможно снижение эффективности оральной контрацепции вследствие послеоперационных осложнений, таких как длительная диарея и/или рвота
мальабсорбтивные процедуры: операции, ведущие к снижению всасывания питательных веществ и потребления калорий за счет укорочения функциональной длины тонкого кишечника	КОК – 3 пластырь, вагинальное кольцо – 1	
Примечание: здесь и в табл. 6–9, 11: ИМТ – индекс массы тела; здесь и в табл. 6, 7: HbA _{1c} – гемоглобин.		

пользоваться недостаточно аккуратно). Эти состояния приведены в табл. 3.

Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции 2023 разработаны с учетом состояний, которые определяются как та или иная индивидуальная особенность или установленное патологическое состояние, на фоне которого применяется тот или иной метод контрацепции (например, СД, артериальная гипертония). Предполагается, что как в национальных программах, так и в планах работы медицинских учреждений и служб по планированию семьи определены наиболее совершенные методы выявления этих состояний в соответствии с их значимостью для системы здравоохранения. Чаще всего самые надежные сведения получают при сборе анамнеза. Иногда врачу приходится консультироваться с врачами других специальностей.

Состояния, влияющие на приемлемость использования каждого метода контрацепции, относят к одной из четырех категорий (табл. 4).

Комбинированные гормональные контрацептивы

К комбинированным гормональным контрацептивам – КГК (табл. 5) относятся таблетки, пластырь и вагинальное кольцо.

Методы контрацепции, содержащие только прогестины (прогестиновые контрацептивы – ПК)

Методы, содержащие только прогестины (табл. 6), включают в себя таблетки, инъекции и имплантаты. Инъекции в Российской Федерации не используются, поэтому не описаны.

Таблица 6. ПК			
Table 6. Progestin contraceptives			
Состояние	Категория		Научные доказательства/пояснения
	ПОК	Имплантаты	
Эндокринные заболевания			
СД:			
гестационный СД в анамнезе	1	1	В двух небольших исследованиях установлено, что ПК не оказывали влияния на уровень липидов в плазме крови у пациенток с гестационным СД в анамнезе. Не существует убедительных доказательных данных в отношении развития инсулинонезависимого СД у лиц с анамнезом гестационного СД, принимавших ПК
без поражения сосудов:			
а) инсулинонезависимый б) инсулинзависимый [§]	2 2	2 2	
СД тяжелого течения (микро- и макроангиопатия, нефропатия, ретинопатия, нейропатия) [§]	2	2	Ограниченные данные о приеме ПК (ПОК, ЛНГ-имплантатов) лицами с инсулинзависимым, а также инсулинонезависимым СД свидетельствуют, что эти методы оказывают минимальное влияние на краткосрочный и долгосрочный контроль заболевания (например, на уровень HbA _{1c}), маркеры гемостаза или липидный профиль
длительность СД > 20 лет [§]	2	2	
Болезни щитовидной железы:			
простой зоб (эутиреоз)	1	1	
гипертиреоз	1	1	
гипотиреоз	1	1	
Ожирение:			
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	Одно небольшое исследование не выявило увеличения массы тела по сравнению с исходными данными среди подростков, получавших Норплант, вне зависимости от массы тела в начале применения препарата. В России в аптечных сетях имеется только имплантат, содержащий этоноргестрел, данных об изменении массы тела при использовании которого в доступной нам литературе не обнаружено
от менархе и до < 18 лет и ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	
Хирургическое лечение ожирения в анамнезе[§]:			
рестриктивные процедуры: операции, уменьшающие объем желудка	1	1	Ограниченные данные не продемонстрировали существенного снижения эффективности ОК среди женщин, которым выполнены операции, уменьшающие объем желудка (бандажирование желудка)
мальабсорбтивные процедуры: операции, ведущие к снижению всасывания питательных веществ и потребления калорий за счет укорочения функциональной длины тонкого кишечника	3	1	

[§]Здесь и далее. Состояния, повышающие вероятность развития тяжелых осложнений в результате нежелательной беременности.
Примечание. ПОК – прогестиновые оральные контрацептивы.

Таблица 7. ВМК			
Table 7. Intrauterine methods of contraception			
Состояние	Категория		Научные доказательства/пояснения
	Си-ВМС	ЛНГ-ВМС	
Эндокринные заболевания			
СД:			
гестационный СД в анамнезе	1	1	Ограниченные доказательства по использованию ЛНГ-ВМС у женщин с инсулинзависимым и инсулинонезависимым СД свидетельствуют о том, что этот метод не оказывает значительного влияния на краткосрочный и долгосрочный контроль СД (например, уровни HbA _{1c}), маркеры гемостаза и/или липидный профиль. В связи с чем скрининг на выявление СД перед началом использования ВМК не требуется
без поражения сосудов:			
инсулинонезависимый инсулинзависимый [§]	1 1	2 2	
СД тяжелого течения (микро- и макроангиопатия, нефропатия, ретинопатия, нейропатия) [§]	1	2	
другие сосудистые заболевания или длительность СД > 20 лет [§]	1	2	
Болезни щитовидной железы:			
простой зоб (эутиреоз)	1	1	
гипертиреоз	1	1	
гипотиреоз	1	1	
Ожирение:			
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	Скрининг на ожирение не требуется для безопасного начала использования ВМК. Тем не менее измерение массы тела и расчет ИМТ на исходном уровне могут быть полезны для мониторинга любых изменений и консультирования женщин, которые могут быть обеспокоены изменением массы тела, воспринимаемым как связанное с их методом контрацепции
от менархе и до < 18 лет и ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	

Таблица 8. Барьерные методы контрацепции*
Table 8. Barrier methods of contraception

Состояние	Категория			Научные доказательства/пояснения
	П	С	Д	
Эндокринные заболевания				
СД:				
гестационный СД в анамнезе	1	1	1	
без поражения сосудов: инсулинонезависимый/инсулинзависимый [§]	1	1	1	
	1	1	1	
нефропатия/ретинопатия/нейропатия	1	1	1	
СД тяжелого течения (микро- и макроангиопатия, нефропатия, ретинопатия, нейропатия) [§]	1	1	1	
длительность СД > 20 лет [§]	1	1	1	
Болезни щитовидной железы:				
простой зоб (эутиреоз)	1	1	1	
гипертиреоз	1	1	1	
гипотиреоз	1	1	1	
Ожирение:				
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	1	При сильном ожирении введение диафрагмы или колпачка может быть затруднено. При увеличении или уменьшении массы тела больше чем на 3 кг необходимо обратиться к консультанту для подбора наиболее оптимального размера диафрагмы
от менархе и до < 18 лет и ИМТ ≥ 30 кг/м ²	1	1	1	
Хирургическое лечение ожирения в анамнезе[§]:				
рестриктивные процедуры: операции, уменьшающие объем желудка	1	1	1	
мальабсорбтивные процедуры: операции, ведущие к снижению всасывания питательных веществ и потребления калорий за счет укорочения функциональной длины тонкого кишечника	1	1	1	

[§]Женщины, для которых беременность является недопустимым риском из-за состояния здоровья, должны знать, что барьерные методы предохранения от беременности могут оказаться неприемлемыми для тех из них, кто не может использовать их регулярно и правильно, поскольку эти методы характеризуются более высоким процентом нежеланных беременностей при несоблюдении правил их применения.
Примечание. П – мужские латексные презервативы, мужские полиуретановые презервативы, женские презервативы, С – спермициды, Д – диафрагма (со спермицидом), цервикальный колпачок.

Внутриматочные средства контрацепции

Внутриматочные средства контрацепции – ВМК (табл. 7) – это высоконадежные контрацептивные средства длительного действия (5–10 лет). Применение методов обратной долговременной контрацепции, включая левоноргестрел (ЛНГ)-содержащие внутриматочные системы (ВМС) – ЛНГ-ВМС, может снизить частоту незапланированной беременности. Вводятся в матку специалистом, владеющим соответствующей техникой установки. Могут содержать металлы (медь, серебро, золото) и гормоны (ЛНГ).

Таблица 9. Женская добровольная хирургическая стерилизация
Table 9. Female voluntary surgical sterilization

Состояние	Категория	Научные доказательства/пояснения
Эндокринные заболевания		
СД:		
гестационный СД в анамнезе	A	Существует риск развития гипогликемии или кетоацидоза при выполнении стерилизации, особенно если уровень сахара в крови не очень хорошо контролируется перед процедурой. Если уровень сахара в крови снизить не удастся, пациента рекомендуется направить в лечебное учреждение соответствующего профиля.
без поражения сосудов: инсулинонезависимый/инсулинзависимый [§]	C	
СД тяжелого течения (микро- и макроангиопатия, нефропатия, ретинопатия, нейропатия) [§]	S	В таких случаях возможно снижение скорости заживления и присутствует высокий риск нагноения раны. Рекомендуется назначение профилактического курса антибиотиков.
длительность СД > 20 лет [§]	S	
Болезни щитовидной железы:		
простой зоб (эутиреоз)	A	При неудовлетворительном контроле заболевания у пациенток есть высокий риск, связанный с проведением анестезии и непосредственно хирургического вмешательства
гипертиреоз	S	
гипотиреоз	A	
Ожирение:		
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	C	Проведение стерилизации у женщины с избыточной массой тела может быть связано с дополнительными трудностями, включая повышенный риск нагноения раны и несостоятельность швов. Помимо этого у таких пациенток наблюдается нарушение респираторных функций, и к ним чаще всего приходится применять общую анестезию. Процент осложнений при проведении стерилизации у женщин с избыточной массой тела был выше, чем при выполнении аналогичной операции у женщин, не страдающих ожирением
от менархе и до < 18 лет и ИМТ ≥ 30 кг/м ²	Не применимо	

Примечание. Здесь и в табл. 10: А – метод приемлем, С – необходима особая осторожность, S – необходимы специальные условия.

В настоящее время инертные внутриматочные средства не используются. Cu-ВМС и ЛНГ-ВМС могут быть введены в полость матки в I или II фазы менструального цикла, если есть достаточная уверенность в том, что женщина не беременна. Также установка возможна при неосложненном послеабортном и послеродовом периодах. После введения металлсодержащих и ЛНГ-ВМС дополнительная контрацептивная защита не требуется. Ведущие международные организации выступают за использование ВМС (включая ЛНГ-ВМС) у широкого круга женщин, независимо от их возраста или наличия родов в анамнезе.

Барьерные методы контрацепции

К барьерным методам контрацепции (табл. 8) относятся мужские и женские презервативы, диафрагмы/шеечные колпачки и спермициды.

Добровольная хирургическая стерилизация

В Российской Федерации проведение медицинской стерилизации регламентируется статьей 54 раздела VI «Об ос-

Таблица 10. Категории для добровольной стерилизации мужчин и женщин		
Table 10. Categories for voluntary sterilization of males and females		
Категории	Примечания	
A	Операция возможна	Нет никаких причин медицинского характера, заставляющих отказать в стерилизации
C	Операцию можно провести, но с осторожностью	Операцию выполняют в плановом порядке, но с более тщательной подготовкой, принятием определенных мер предосторожности и проведением консультаций
D	Операцию следует отложить	Операцию откладывают до тех пор, пока не будет уточнен диагноз и проведено лечение или пока состояние больного не изменится. На некоторое время можно предложить другой метод контрацепции
S	Необходимы особые условия	Операция возможна только при достаточном опыте хирурга и прочего персонала и хорошей оснащенности медицинского учреждения (в том числе наличии оборудования для общей анестезии). Следует определиться с наиболее подходящими для пациента методикой операции и методом обезболивания. Если пациенту необходимы дополнительные консультации или операция откладывается по иным причинам, на некоторое время можно предложить другой метод контрацепции

Примечание. D – рекомендуется отсрочка.

новах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Медицинская стерилизация как специальное вмешательство с целью лишения человека способности к воспроизводству потомства или как метод контрацепции может быть проведена только по письменному заявлению гражданина не моложе тридцати пяти лет или имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и согласия гражданина – независимо от возраста и наличия детей». Медицинские показания для хирургической стерилизации определены Приказом Минздравсоцразвития России от 18 марта 2009 г. №121н «Об утверждении перечня медицинских показаний для медицинской стерилизации».

Добровольная хирургическая стерилизация мужчин и женщин является средством постоянной необратимой контрацепции, предназначена для лиц, не планирующих больше деторождение.

Добровольная женская хирургическая стерилизация. Существует три наиболее распространенных способа хирургической стерилизации женщин: минилапаротомия, лапароскопия с пересечением маточных труб или их перевязкой (табл. 9, 10).

Средства неотложной (экстренной) контрацепции

Неотложная (экстренная) контрацепция – это метод контрацепции, применяемый женщинами в течение нескольких часов или дней после незащищенного полового акта с целью предотвратить беременность, прежде чем она наступит. Иногда эту контрацепцию называют посткоитальной (табл. 11). В качестве средств экстренной контрацепции допускается применять гормональные таблетки или медьсодержащие внутриматочные средства. Эти методы не являются abortивными.

Пандемия COVID-19 и контрацепция

Сохранение репродуктивного здоровья женщин и обеспечение безопасного материнства – приоритетная задача современной медицины во всем мире. Безусловно, она

Таблица 11. Методы неотложной контрацепции				
Table 11. Emergency contraceptive methods				
Состояние	Категория			Научные доказательства/пояснения
	КОК	ЛНГ	УПА	
Ожирение	1	1	1	Таблетки экстренной контрацепции могут оказаться менее эффективными для женщин с ИМТ ≥ 30 кг/м ² , чем для женщин с ИМТ < 25 кг/м ² . Несмотря на это, нет опасений в отношении безопасности. Данные ограничиваются одним исследованием, которое предполагает, что женщины с ожирением и ИМТ ≥ 30 кг/м ² имеют повышенный риск забеременеть после применения контрацептива с ЛНГ по сравнению с женщинами с ИМТ < 25 кг/м ² . Два других исследования предполагают, что женщины с ожирением также имеют повышенный риск беременности после применения УПА по сравнению с женщинами, не имеющими ожирения, хотя это увеличение риска было незначительным в 1-м исследовании.

Примечание. УПА – улипристала ацетат.

должна решаться комплексно с учетом социальных, экономических, демографических и медицинских проблем, стоящих перед обществом в целом и перед каждой страной в частности. Несмотря на то что на протяжении последних 5 лет количество аборт в России неуклонно снижается, оно все равно остается довольно высоким.

Консультирование по вопросам контрацепции является обязанностью акушера-гинеколога.

В настоящее время наиболее эффективными для защиты от незапланированной беременности являются гормональные контрацептивы (ЛНГ-ВМС, имплантаты, ОК), самые часто применяемые из которых – КОК.

Сомнения в назначении КОК основаны на результатах лабораторных исследований *in vitro* прокоагулянтной активности компонентов КОК, а не на результатах клинических исследований. Следует отметить, что риск тромбозов при приеме КОК очень мал и составляет всего 3–9 случаев на 10 тыс. женщин-лет. У женщин, не использующих КОК, этот показатель был также небольшим, 1–5 эпизодов на 10 тыс. женщин-лет. Это значительно меньше, чем риск тромбозов, например, при беременности или в раннем послеродовом периоде, где он составляет 29–300 случаев на 10 тыс. женщин-лет. Таким образом, защита от нежелательной беременности с помощью КОК может способствовать снижению рисков венозной тромбоэмболии (ВТЭ), связанных с нежелательной беременностью.

В настоящее время продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей течения COVID-19, разработка новых средств его профилактики и лечения, всех сопутствующих вопросов. Наиболее распространенным клиническим проявлением нового варианта коронавирусной инфекции является двусторонняя пневмония (вирусное диффузное альвеолярное повреждение с микроангиопатией), у 3–4% пациентов зарегистрировано развитие острого респираторного дистресс-синдрома. У части больных развивается гиперкоагуляционный синдром с тромбозами и ВТЭ.

Однако отсутствие тромбозов периферических вен у женщин с окклюзией сосудов легких ставит под сомнение роль повышения коагуляционного потенциала в целом. У пациентов с COVID-19 повышение тромбообразования

связано с массивным повреждением эндотелия сосудов (так называемый внешний путь свертывания), а не с повышением уровня факторов коагуляции как таковых.

Известно, что прогрессирование COVID-19 снижается в случае повышения экспрессии ангиотензин-превращающего фермента 2 (АПФ-2) в клетках эндотелия, особенно в легких или в сердце, где он оказывает сосудорасширяющий, противовоспалительный и антикоагулянтный эффекты. Активность АПФ-2 стимулируют именно эстрогены.

Прекращение приема эстрогенов лишает пациентку их важного эффекта, а именно способности стимулировать выработку АПФ-2 – ключевого фактора снижения смертности от COVID-19. Более того, эстрогены и гестагены (как и прогестерон) способны подавлять цитокиновый шторм, стимулировать выработку антител, эстрадиол обладает противовирусным действием за счет увеличения деградации вируса.

Недавний обзор продемонстрировал, что смертность мужчин в 1,7 раза выше, чем в среднем женщин. В частности, получены данные об уменьшении смертности на 72% у женщин репродуктивного возраста по сравнению с мужчинами, у женщин в постменопаузе этот показатель равен 49,6%. Молодые женщины или женщины с более высоким уровнем эстрогена менее подвержены серьезным осложнениям COVID-19.

Теоретические предпосылки для продолжения приема КОК или рекомендации КОК новым пользователям в период пандемии COVID-19 выглядят довольно убедительно. Тем не менее опубликованных результатов и анализа применения КОК все еще недостаточно. В то же время опубликованные на настоящий момент данные демонстрируют позитивные тенденции. Так, опубликованы результаты исследования, где у женщин в возрасте 18–45 лет, принимавших КОК, заболеваемость COVID-19 была ниже, с более низким количеством госпитализаций ($p=0,023$). Авторы пришли к выводу о возможном защитном эффекте эстрогенов в отношении COVID-19.

В другом исследовании (ретроспективном когортном) авторы поставили перед собой цель изучить связь между использованием менопаузальной гормональной терапии или КОК и вероятностью смерти женщин с COVID-19. Изучены данные о 1 863 478 женщинах в возрасте старше 18 лет. Когорта женщин с COVID-19 идентифицирована из компьютеризированных медицинских записей базы данных. Полученные результаты свидетельствуют о том, что менопаузальная гормональная терапия связана со значительно более низкой вероятностью смерти от всех причин у пациенток с COVID-19. Не зарегистрировано случаев смерти от всех причин у женщин, принимавших КОК. Авторы также пришли к выводу, что эстрогены могут иметь защитный эффект для пациенток с COVID-19.

В ряде стран позиция акушеров-гинекологов по вопросу применения КОК уже сформулирована. Так, Американский колледж акушерства и гинекологии заявляет, что, основываясь на текущих данных, акушеры-гинекологи должны продолжать консультировать пациенток и назначать КОК в соответствии с показаниями – исходя из индивидуальных желаний, факторов риска и потребностей пациентки, в том случае если не показана госпитализация по поводу коронавирусной инфекции. При назначении любого метода контрацепции врачи должны учитывать индивидуальные факторы риска ВТЭ и руководствоваться Медицинскими критериями приемлемости для использования контрацептивных средств в США, выпущенными центрами по контролю и профилактике заболеваний.

Королевский колледж акушерства и гинекологии также считает, что женщины, использующие КОК, имеют неболь-

шой повышенный риск тромбообразования, но количество тромбов, которое возникает вследствие этого, очень мало. Пациенткам с COVID-19, если они не находятся в тяжелом состоянии в больнице, не следует внезапно прекращать прием КОК без перехода на другие эффективные средства контрацепции, поскольку это может подвергнуть их риску незапланированной беременности.

Таким образом, в настоящее время имеются научные данные, свидетельствующие о тенденции к нейтральному или даже благоприятному влиянию женских половых стероидов на течение COVID-19. Что касается потенциального положительного влияния эстрогенов на течение COVID-19, необходимы дальнейшие исследования. В то же время в настоящее время нет доказательств возможного повышенного риска ВТЭ у женщин, использующих КОК и инфицированных SARS-CoV-2. Нет также опубликованных исследований, указывающих на то, что эффекты вируса SARS-CoV-2 и КОК могут суммироваться в плане возникновения ВТЭ.

В этой связи в национальные критерии приемлемости методов контрацепции добавлено важное пояснение относительно использования D-димера. Использование уровня D-димера в качестве маркера высокого риска первичного эпизода ВТЭ для бессимптомных пациентов, в том числе женщин, планирующих прием или уже принимающих КОК, в настоящее время не целесообразно и не может быть рекомендовано в связи с отсутствием достаточной доказательной базы. Исследования, в том числе рандомизированные, оценивающие влияние разных типов ОК на показатели гемостаза, показывают повышение уровня D-димера на фоне приема эстроген-гестагеновых препаратов, в том числе максимально выраженное в первые 3 мес от начала приема контрацептивов. Данные наблюдения подтверждают концепцию динамического изменения прокоагулянтного потенциала комбинированных контрацептивов, в том числе в зависимости от типа и дозы эстрогена и типа гестагена, а также длительности приема, но их недостаточно для рекомендаций рутинного тестирования D-димера как индивидуального маркера высокого риска тромботических осложнений при планировании и на фоне проведения гормональной контрацепции.

Поэтому медицинские сообщества разных стран приходят к выводу, что женщинам, нуждающимся в контрацепции, следует продолжить назначение КГК, исходя из оценки факторов риска и потребностей пациентки. Пациенткам с бессимптомной, легкой или умеренной формами COVID-19, которые не требуют госпитализации, можно продолжать использовать КГК.

Заключение

Национальные критерии приемлемости методов контрацепции 2023, вышедшие в России, призваны стать основным инструментом врача в его ежедневной практике. Пациентки репродуктивного возраста с эндокринопатиями, нуждающиеся в контрацепции, должны получать всю информацию о доступных методах защиты от нежелательной беременности, которые обладают максимальным индексом эффективности и безопасности. Индивидуализированное консультирование является важным условием улучшения доступа к контрацептивному выбору. Данные исследований последних лет позволяют осуществлять персонализированный индивидуальный подход к назначению различных видов контрацепции в зависимости от соматического статуса женщин, наличия гинекологических заболеваний, переносимости лекарственного средства и с учетом предпочтения женщиной того или иного метода лечения. Преимуществом

и выбор метода контрацепции зависят от правильного консультирования пациенток, так как переносимость и продолжительность использования контрацептивов напрямую зависят от тех рекомендаций, которые дает врач-консультант. Индивидуальный подбор методов контрацепции – основа сохранения репродуктивного здоровья женщины.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Статья подготовлена при поддержке компании «Байер».

Source of funding. The article is prepared with the support of Bayer.

Конфликт интересов. Статья опубликована при поддержке компании «Байер». Компания «Байер» и ее сотрудники не принимали участия в формировании концепции и проведении поисково-аналитической работы, сборе и обработке проанализированных данных, не влияли на анализ и интерпретацию первоисточников, не принимали участия в написании и редактировании текста статьи. Авторы декларируют отсутствие иных явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Competing interests. The article was supported by Bayer. The Bayer company and its employees did not participate in the article's concept formalisation and conduct of search and analytical work, did not influence on collection and processing of primary data, its analysis and interpretation, did not take part in writing and editing the manuscript. The authors declare the absence of other obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

MA-M_QLA-RU-0053-1

Литература/References

1. Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции (Адаптированный документ «Медицинские критерии приемлемости использования методов контрацепции ВОЗ, 5-е издание, 2015»). М., 2023 [Natsional'nye meditsinskie kriterii priemlemosti metodov kontratsptsii (Adaptirovannyi dokument "Meditsinskie kriterii priemlemosti ispol'zovaniia metodov kontratsptsii VOZ, 5-e izdanie, 2015"). Moscow, 2023 (in Russian)].
2. Нацун Л.Н. Здоровье женщин репродуктивного возраста. *Society and Security Insights*. 2020;3(3):167-81 [Natsun LN. Zdorov'e zhenshchin reproduktivnogo vozrasta. *Society and Security Insights*. 2020;3(3):167-81 (in Russian)].
3. Андреева Е.Н., Шереметьева Е.В. Режимы контрацепции: повышение приверженности женщин современным комбинированным оральным контрацептивам с максимально коротким безгормональным интервалом. *Гинекология*. 2020;22(2):46-50 [Andreeva EN, Sheremetyeva EV. Contraception modes: increasing women's commitment to modern combined oral contraceptives with the shortest possible hormone-free interval. *Gynecology*. 2020;22(2):46-50 (in Russian)]. DOI:10.26442/20795696.2020.2.200128
4. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Long-acting reversible contraception (LARC). Clinical guideline. 2005. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg30/> Accessed: 10.01.2023.
5. Committee Opinion No. 642: increasing access to contraceptive implants and intrauterine devices to reduce unintended pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2015;126(4):e44-8. DOI:10.1097/AOG.0000000000001106
6. Committee on Practice Bulletins-Gynecology, Long-Acting Reversible Contraception Work Group. Practice Bulletin No. 186: long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices. *Obstet Gynecol*. 2017;130(5):e251-69. DOI:10.1097/AOG.0000000000002400
7. Lohr PA, Lyus R, Prager S. Use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception*. 2017;95(6):529-37. DOI:10.1016/j.contraception.2016.08.011
8. Прилепская В.Н., Бостанджян Л.Л. Контрацепция с фолатами и клиническая практика. *Гинекология*. 2020;22(6):101-7 [Prilepskaya VN, Bostandzhian LL. Folate contraception and clinical practice. *Gynecology*. 2020;22(6):101-7 (in Russian)]. DOI:10.26442/20795696.2020.6.200585
9. Прилепская В.Н., Межевитинова Е.А., Назарова Н.М., и др. Новые национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции (2022): вклад в охрану репродуктивного здоровья женщин. *Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение*. 2022;10(4):53-60 [Prilepskaya VN, Mezhevitinova EA, Nazarova NM, et al. New national medical acceptance criteria for methods of contraception (2022): contribution to women's reproductive health. *Obstetrics and Gynecology: News, Opinions, Training*. 2022;10(4):53-60 (in Russian)]. DOI:10.33029/2303-9698-2022-10-4-53-60
10. Düsterberg B, Nishino Y. Pharmacokinetic and pharmacological features of oestradiol valerate. *Maturitas*. 1982;4(4):315-24. DOI:10.1016/0378-5122(82)90064-0
11. Bastianelli C, Farris M, Rosato E, et al. Pharmacodynamics of combined estrogen-progestin oral contraceptives: 1. Effects on metabolism. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2017;10(3):315-26. DOI:10.1080/17512433.2017.1271708

Статья поступила в редакцию / The article received: 10.04.2023

Статья принята к печати / The article approved for publication: 16.05.2023



OMNIDOCOR.RU