

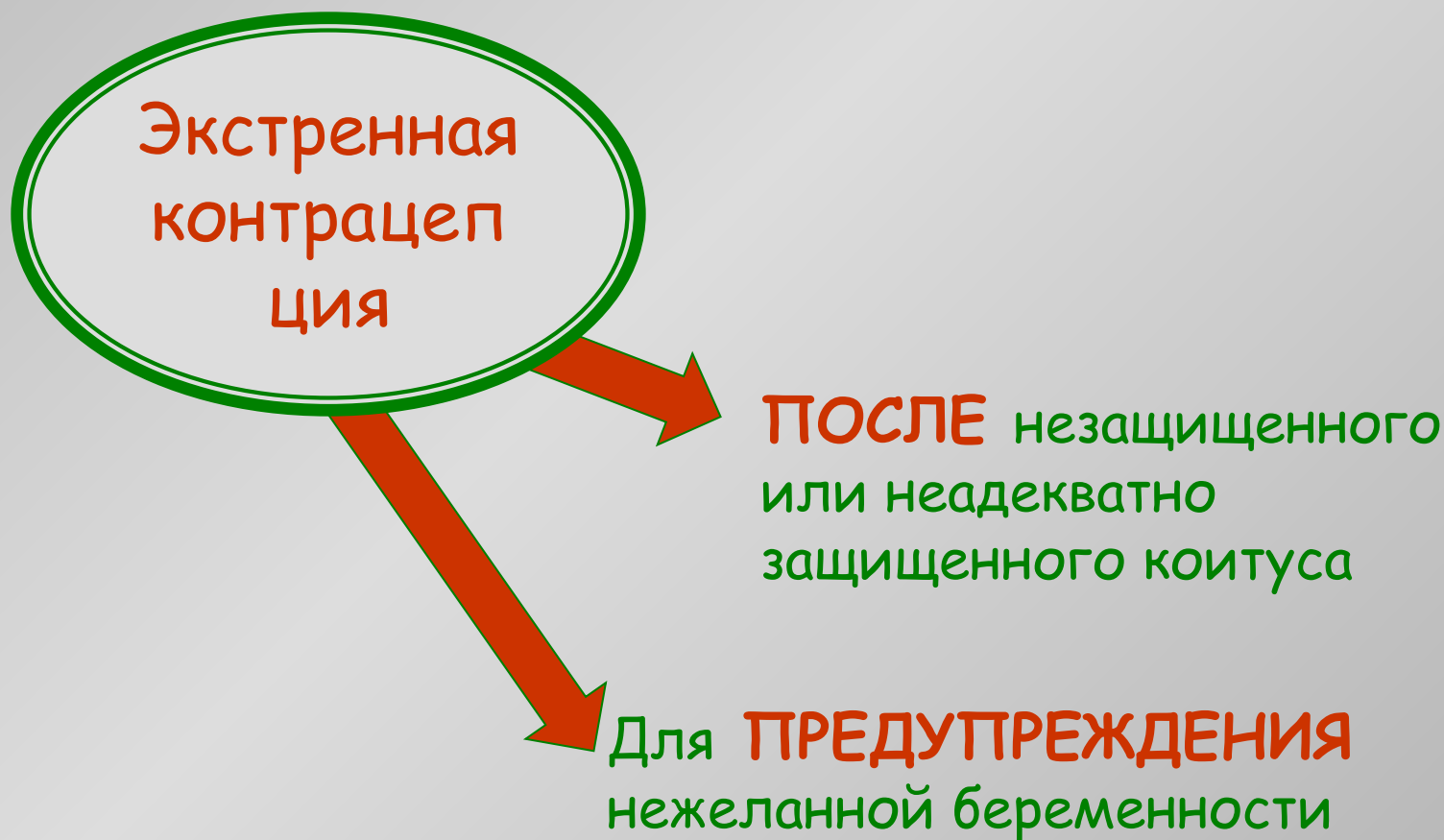


ЭСКАПЕЛ

ЭСКАПЕЛ

новое средство для
экстренной контрацепции

Экстренная контрацепция – альтернатива аборту



Потребность в ЭК

- Количество абортов в РФ у подростков в 2,5 раза превышает количество родов
- Только 15% подростков из 1257 в возрасте 15-17 лет знают о методах планирования семьи

Осведомленность подростков об ЭК (n= 21 940)

	14-15 лет	17 лет
Не знали о методе ЭК	3%	1,5%
Использовали метод ЭК	2,1%	15,1%
Имели хотя бы 1 половой КОНТАКТ	13,3% - 28,8%	51,5%

Доступность методов
контрацепции
и сексуального образования
не привела к повышению
сексуальности подростков

E.Kosunen, A.Vikat, et al., BMJ, Vol.319, 10 July, 1999

Почему женщины используют ЭК





Барьеры на пути использования ЭК

- Недостаточная осведомленность населения
- Запрещение использования без назначения врача
- Боязнь перед неизвестным



Почему женщины не используют метод ЭК

- 30% - не знали о существовании ЭК
- 40% - не знали, как получить ЭК
- 70% - использовали бы ЭК, если бы
владели необходимой
информацией заранее



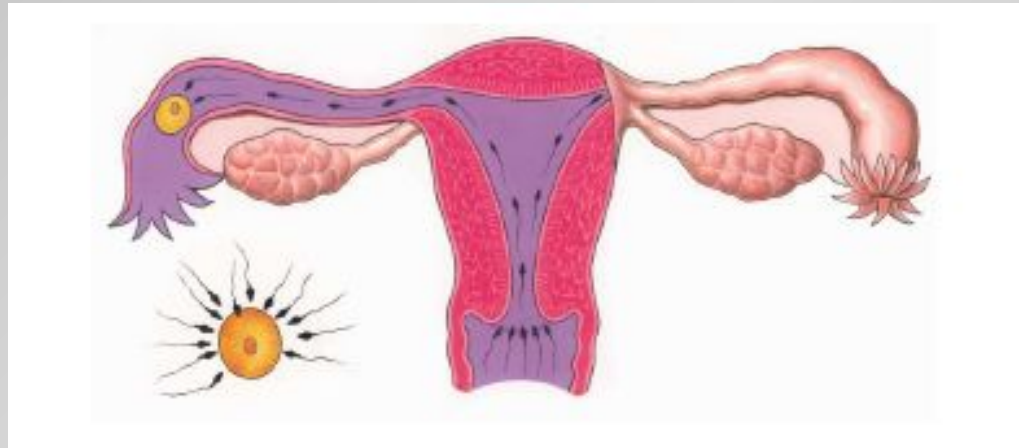
ЭСКАПЕЛ

Механизм действия





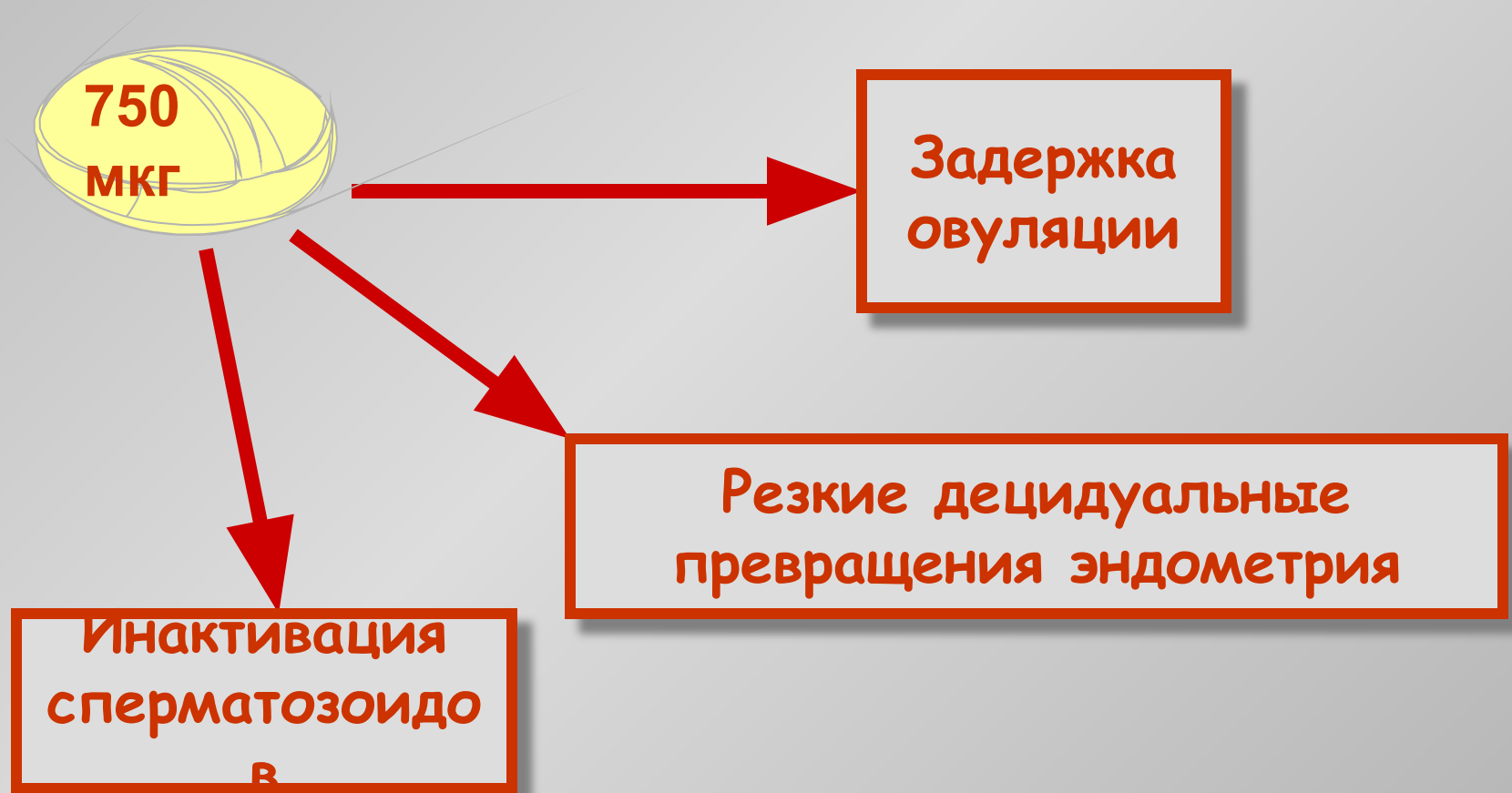
Механизм действия



72 часа - на транспорт из яичника в матку
+
72 часа на имплантацию

- В течение 6 дней менструального цикла организм женщины способен к зачатию – день овуляции + 5 предшествующих дней
- Даже в самые благоприятные для зачатия дни вероятность беременности составляет около 50%

Механизм действия высокой дозы ЛНГ





Воздействие на миграцию и функцию сперматозоидов

- Повышение pH секрета слизистой в полости матки – иммобилизация сперматозоидов
- Увеличение вязкости цервикальной слизи

Данные подтверждены только в отношении гистого левоноргестрела

Механизм действия высокой дозы ЛНГ



Фолликулярная фаза:

В зависимости от того, в начале, в середине, или в конце фолликулярной фазы принята таблетка, ЛНГ

- ингибирует либо задерживает пик ЛГ,
- или ингибирует либо задерживает разрыв фолликула,
- либо влияет на формирование желтого тела

Влияние высокой дозы ЛНГ на эндометрий

В эндометрии исчезают микроворсинки, уплощается цилиндрический эпителий, наблюдается дилатация субэпителиальных сосудов.

Механизм действия высокой дозы ЛНГ

Лютеиновая фаза

Последующее резкое снижение концентрации ЛНГ приводит к кровотечению как децидуальной реакции

Метод Юзпе

Высокая доза эстрогенов способствует изменению подвижности овариальных труб и влияет на функционирование желтого тела

Прогестин отодвигает время овуляции и вызывает изменения эндометрия.

G.Bartfai/Int.J. of Gyn. & Obst. 70 (2000)49-50

ЭЭ 100 мкг + ЛНГ 500 мкг в пределах 72 часов
+ ЭЭ 100 мкг + ЛНГ 500 мкг через 12 часов после первой дозы

ИТОГО 200 мкг ЭЭ + 1000мкг ЛНГ

Эффективность до 75%

Тошнота - до 50%, рвота - до 25%



Мифепристон

- Блокирует рецепторы прогестерона и частично – рецепторы глюкокортикоидов. Таким образом, овуляция задерживается и не развиваются процессы трансформации в эндометрии.

Не рекомендован FDA для экстренной контрацепции



Даназол

- Обладает антигонадотропной, прогестагенной и слабой антиандрогенной активностью. Связывает ГСПС и может повысить уровень тестостерона в крови.

Эффективность и переносимость =
методу Юзпе

ВМС с медью

- Нарушает трансформацию эндометрия из-за механического воздействия
- Вызывает изменения в эндометрии благодаря Cu
- Обладает эмбриотоксическим эффектом благодаря ионам Cu

Не рекомендуется при подозрении на ИППП и ВЗОМТ, а также нерожавшим женщинам

Левоноргестрел

- **Постинор** 750 мкг в пределах 72 часов после коитуса + 750 мкг через 12 часов после первой дозы.

Схема применения апробирована в клиническом исследовании ВОЗ, опубликованном в 1998 году.

- **Эскапел** 1500 мкг однократно в пределах 96 часов после коитуса

При неудаче метода беременность сохранять можно

Levonorgestrel versus the Yuzpe regimen.

Цели

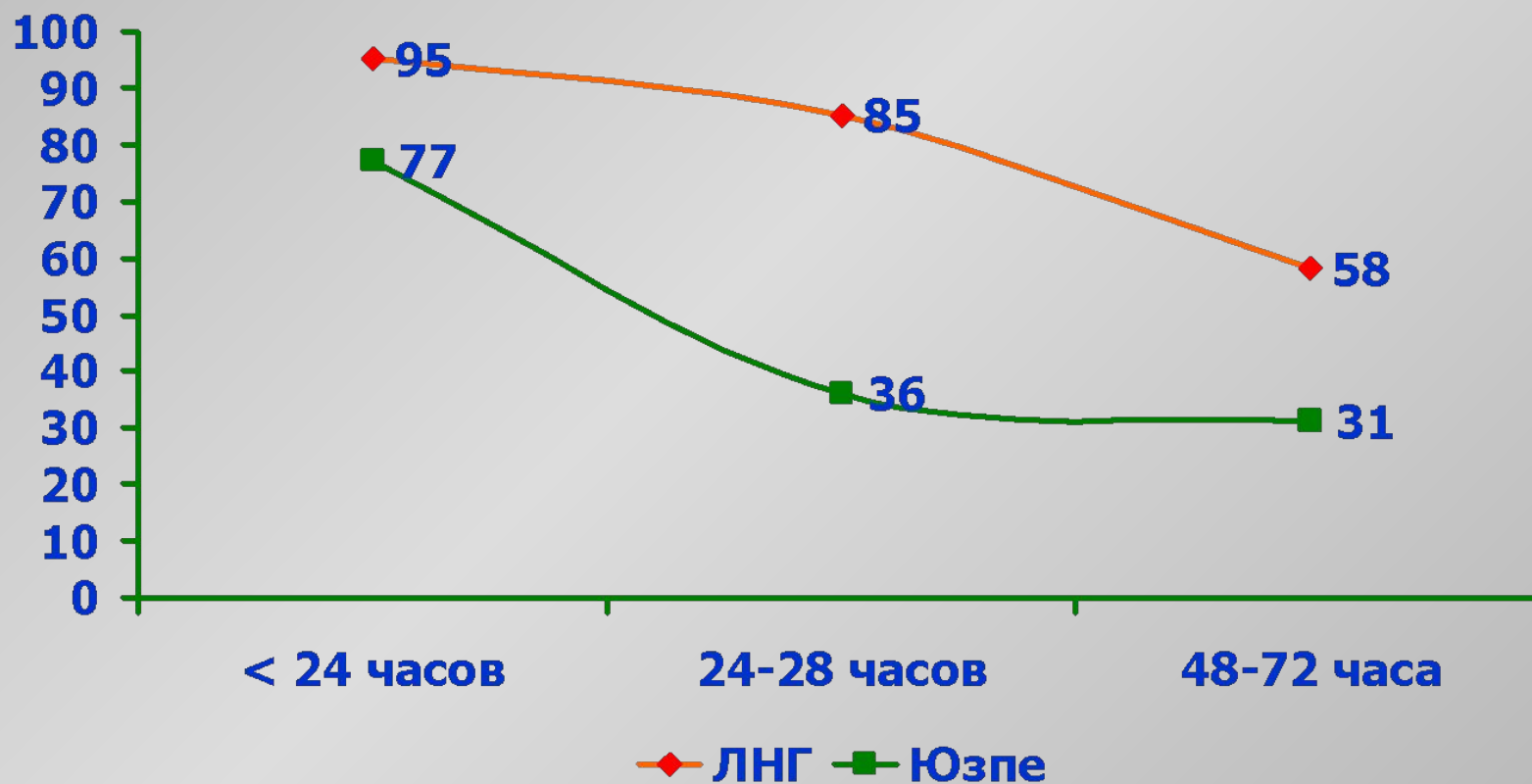
- 1) Подтвердить, что 0.75 mg левоноргестрела 2-кратно с интервалом 12 часов для ЭК имеют:
 - такую же эффективность, НО
 - меньше побочных эффектов, чем метод Yuzpe.
- 2) Установить, как меняется эффективность в зависимости от сроков применения ЭК после коитуса (до 48 часов, до 72 часов).
- 3) Сравнить эффективность 2 режимов приема ЛНГ

(Lancet, 352:428-33)

Сравнительные результаты исследования ВОЗ (n= 4 071)

Группа	%	Частота беременностей
Mifepistone	1.5	21/1359
LNG (one dose 1.5 mg)	1.5	20/1356
LNG (two-dose)	1.8	24/1356

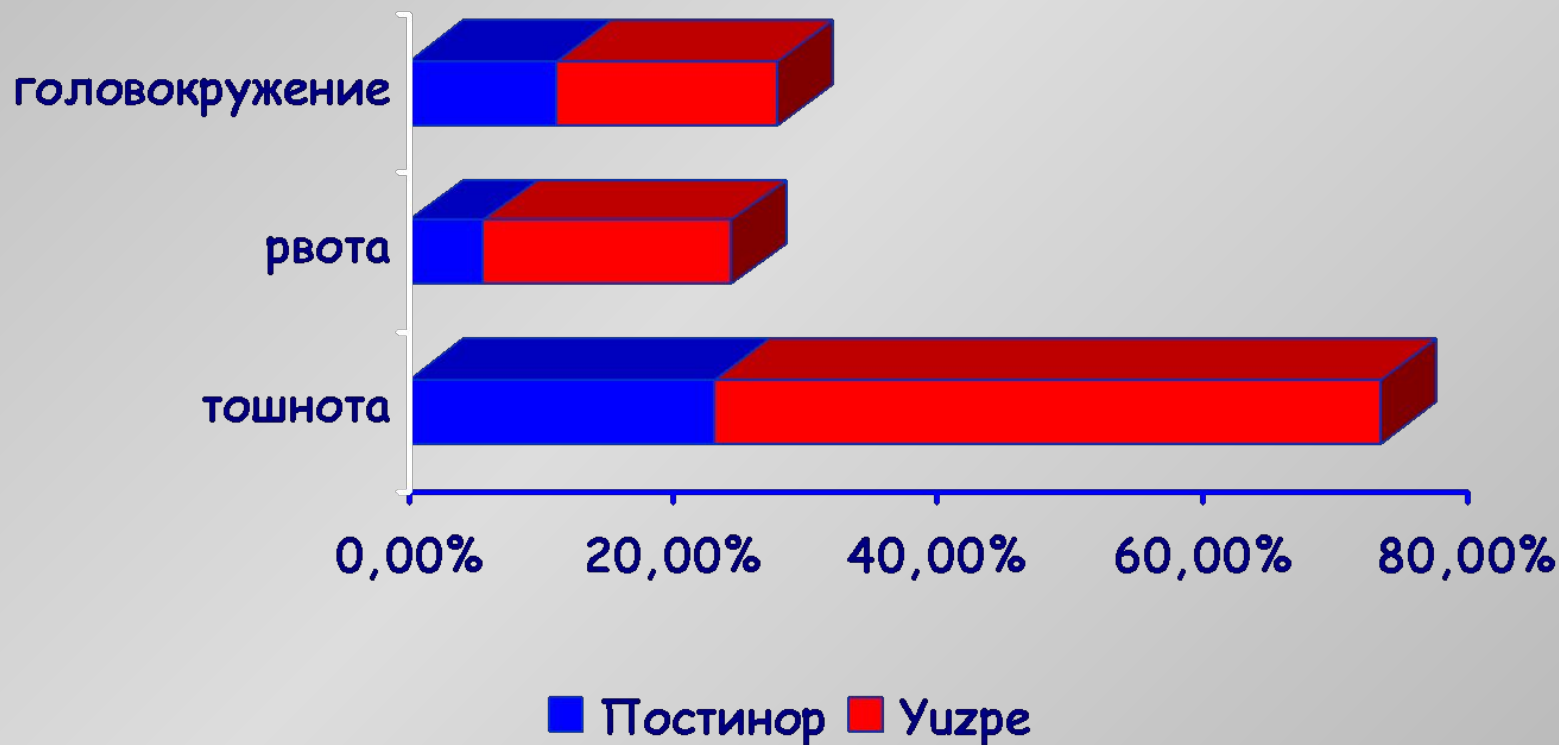
Эффективность ЭК в зависимости от сроков применения





ЭСКАПЕЛ

Побочные эффекты Постинора и метода Юзпе



The Lancet, 1998, 352: 428-433

Levonorgestrel versus the Yuzpe regimen

Частота побочных эффектов

	Yuzpe		LNG		
	No. of Cases	Rate (%)	No. of Cases	Rate (%)	p-value
Тошнота	494	50.5	226	23.1	<0.01
Рвота	184	18.8	55	5.6	<0.01
Головокружение	163	16.7	109	11.2	<0.01
Утомляемость	279	28.5	165	16.9	<0.01
Гол. боль	198	20.2	164	16.8	0.06

(Lancet, 352:428-33)

Ведение пациенток после приема ЭК

- Уменьшение тошноты и рвоты – рекомендуется прием таблеток с пищей, или прием антиэметиков за 1 час до таблеток
- Если была рвота в пределах 2 часов после первой дозы – ее надо повторить, а следующую таблетку – через 12 часов после второй.
- Если рвота появилась более чем через 2 часа – повторная доза не нужна

INTERNATIONAL CONSORTIUM FOR EMERGENCY CONTRACEPTION



Emergency Contraceptive Pills:
Medical and Service Delivery Guidelines

Second Edition • 2004

Сроки наступления менструации после ЭК

- Задержка более 7 дней - 13%
- Задержка 3 -7 дней - 15%
- Более ранняя менструация - 15%
- Обычный срок менструации - 57%

Разницы между режимами не отмечено



Заключение экспертов ВОЗ

Чистый левоноргестрел является наиболее эффективным и безопасным методом экстренной контрацепции, что делает его препаратом выбора при необходимости этого вида предупреждения нежелательной беременности



Рекомендации экспертов ВОЗ

Чем раньше после незащищенного полового акта применяется метод ЭК, тем больше его эффективность. Любые схемы и методы ЭК можно применять только в эксклюзивных ситуациях.



Противопоказания к ЭК

- Для метода Юзпе - патология свертывающей системы, гепатит, беременность
- Для ВМС - обычные противопоказания
- Для Постинора - беременность

Выбор методов ЭК (ИМАР)

1-3 дня

- Метод I выбора - чистый ЛНГ 1,5 мг однократно или 0,75 мг в 2 дозах
- Метод II выбора - ВМС или метод Yuzpre

• 4-5 дней

- Метод I выбора - ВМС
- Метод II выбора - чистый ЛНГ 1,5 мг однократно или 0,75 мг в 2 дозах



Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines

Second Edition • 2004

ЭК при грудном вскармливании:

- Не обнаружено негативного воздействия ЭК на плод. Однако рекомендуется покормить грудью сразу после принятия таблетки, а затем в течение 6 часов воздержаться от вскармливания

ЭК при повторном коитусе в течение 120 часов

- Предупредить женщину о снижении эффективности. В этом случае, возможно, следует вводить ВМС

Наблюдение после применения ЭК

- **Оценка эффективности**
Если задержка более 7 дней - исключение беременности
- **Консультирование по поводу регулярного метода контрацепции**
Барьерные методы - можно начинать сразу.
ОК и другие методы регулярной контрацепции - сразу или в первый день менструации.
- **После насилия**
требуется более тщательное наблюдение, включая профилактику ИППП, другое лечение.



Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines

Second Edition • 2004

Прорывные кровотечения

- Частота - от 0 до 17% в течение 1 недели после использования ЭК.
- Лечение как правило, не требуется. Однако следует исключить другие возможные причины -(трубная беременность?)

Заключение экспертов ВОЗ

- ✓ ЭК - необходимый метод предупреждения нежеланной беременности и связанного с ней аборта в случае незащищенного полового контакта
- ✓ ЭК - эксклюзивный метод, не допускающий регулярного использования
- ✓ В настоящее время в мире наиболее эффективным и безопасным методом ЭК признан чистый левоноргестрел.

Результаты применения ЭК чистым ЛНГ

- В США в 2000 году благодаря ЭК удалось предотвратить 51 000 абортсв (*Johnes et al., 2002*).
- Если бы методы ЭК были широко доступны, это позволило бы предотвратить 1,7 млн. нежеланных беременностей, а абортсв сократились бы вдвое (*Boonstra, 2002*)
- Возможно, до 43% снижения абортсв 1994-2000 связано с применением ЭК. (*The Alan Guttmacher Institute, 2004*)

Результаты применения Постинора

- Во Франции уже более 2 000 000 женщин применяли этот метод
- Ни в одной стране не возникло медицинских проблем
- Не сообщалось об увеличении частоты эктопической беременности на фоне ЭК

K. Aubeny, France, 2002

Характеристика таблеток ЛНГ для ЭК

- Низкая токсичность
- Передозировка очень редка
- Не обладает тератогенностью
- Не требуется медицинское обследование для назначения
- Можно принимать самостоятельно
- Унифицированная доза
- Лекарственное взаимодействие незначительное

(Grimes et al. Obstet.-Gynecol. 2001.)



Сравнительная эффективность посткоитальных методов

- | | |
|---------------------|-----|
| • Метод Уизре | 75% |
| • Чистые прогестины | 85% |
| • Мифепристон | 85% |
| • ВМС | 90% |

(Curr.Opin.Obstet.Gynecol. 2000.)

Численность аборт в 1998-2002 в возрастной группе 15-19



ЭСКАПЕЛ

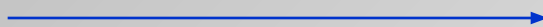
Flow chart (1)





(2)

Да



В анамнезе ТЭ или мигрень

Нет



ЭК – Постинор или КОК



- 1. АД контроль**
- 2. Устная и печатная информация**
- 3. Таблетки и антиэметики**
- 4. Плановая контрацепция**
- 5. Наблюдение**
- 6. Фиксация данных**

Да



ВСМ или Постинор



ЭСКАПЕЛ

Состав

Левоноргестрел 1 500 мкг



ЭСКАПЕЛ

- Эскапел – таблетки, содержащие высокую дозу левоноргестрела, разработанные для предотвращения нежелательной беременности и аборта в случае незащищенного полового контакта с доказанной эффективностью и приемлемостью.



- Однократный режим приема обеспечивает более высокий комплаенс и высокую эффективность в течение 96 часов после незащищенного полового контакта.





Что должны знать женщины об ЭК

- Что метод существует
- Что он эффективен
- Что он безопасен
- Что он может использоваться в пределах 96 часов
- Что он не может быть применен в качестве регулярного метода



- Женщины должны знать, что у них есть возможность экстренной контрацепции.
- Экстренная контрацепция дает людям шанс исправить свои ошибки и возможность контролировать свое репродуктивное здоровье



ЭСКАПЕЛ

Эффективное средство для ЭК





«Женщина не может считать себя
свободной, если она не может
контролировать собственное тело»

Маргарет Санджер, 1920