

# 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%		

контрацепции 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



I. Virjio and A. Virtala, ESC Journ., Sept. 2003, 139



# 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

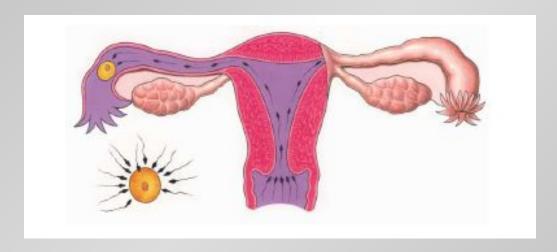


# Механизм действия





# Механизм действия



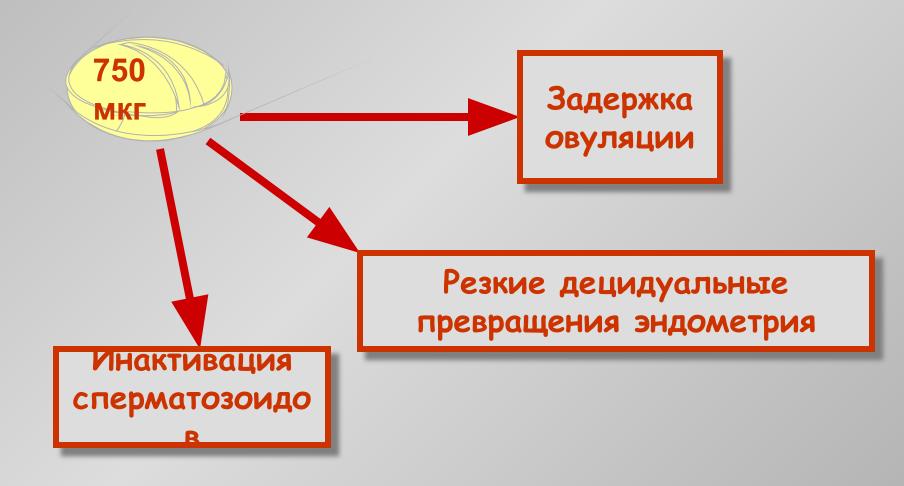
72 часа - на транспорт из яичника в матку + 72 часа на имплантацию

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

• 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

Dantble nogmbeporgether months Bontoneempera rebonoprecompera

# 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 перожавщим 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

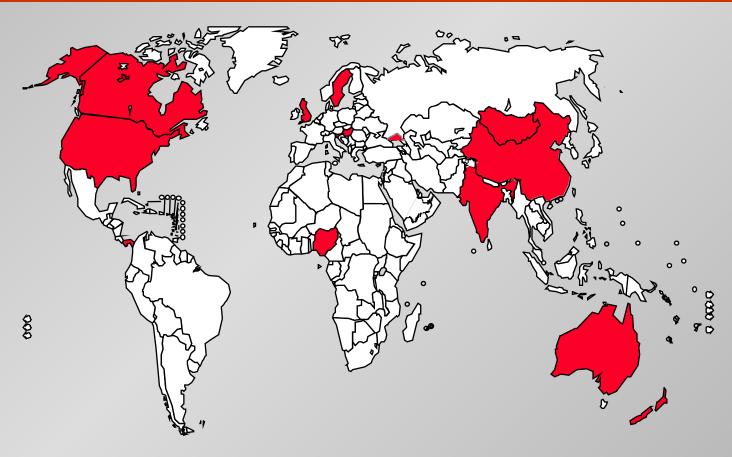
#### Levonorgestrel versus the Yuzpe regimen.

#### 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 Уигре.
- 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)

### Levonorgestrel versus the Yuzpe regimen. Карта стран-участников



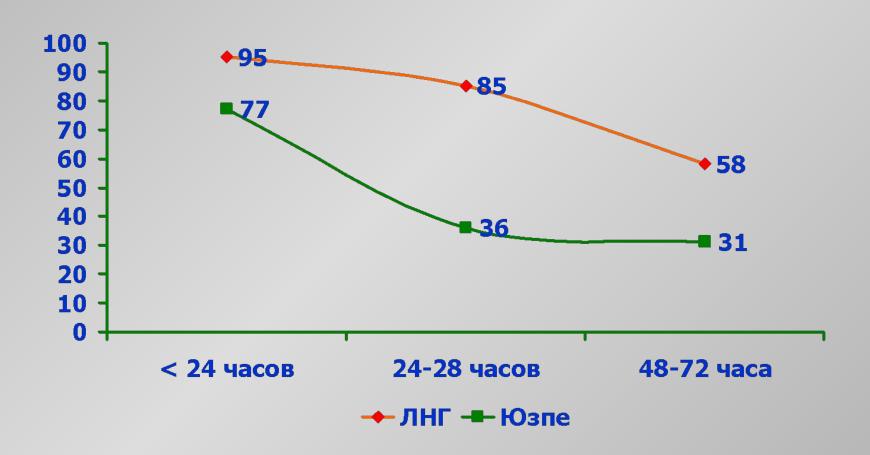
(Lancet, 352:428-33)



# Сравнительные результаты исследования BO3 (n= 4 071)

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

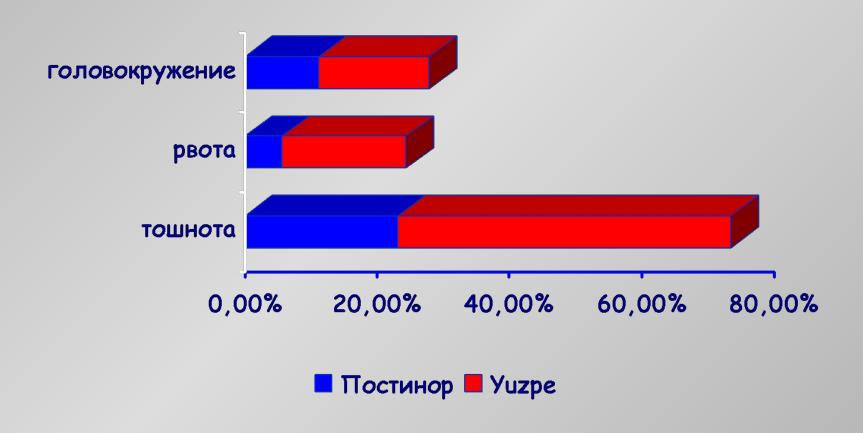
# Эффективность ЭК в зависимости от сроков применения



The Lancet, 1998, **352**: 428-433



# 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	1	84 18	.8	55	5	.6	<0.01
Головокружение 163		16.7	109	11.2<0.01			
Утомляемос	ть 279	28.5		165	16.9	<0.	.01
Гол. боль	198	20	.2	164	10	8.8	0.06

(Lancet, 352:428-33)

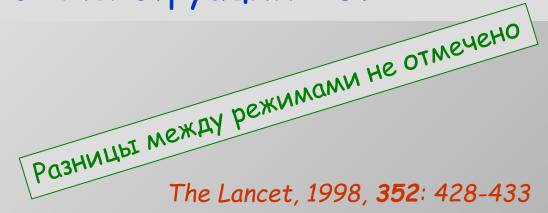
# Ведение пациенток после приема ЭК

- 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



# Сроки наступления менструации после ЭК

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





# 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

The Lancet, 1998, 352: 428-433



### 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.

The Lancet, 1998, 352: 428-433



# Противопоказания к ЭК

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

# Выбор методов ЭК (ІМАР)

#### 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 Уигре
  - 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 абортов (Johnes et al., 2002).
- Если бы методы ЭК были широко доступны, это позволило бы предотвратить 1,7 млн. нежеланных беременностей, а аборты сократились бы вдвое (Boonstra, 2002)
- Возможно, до 43% снижения абортов 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



### 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 Уигре 75%

• Чистые прогестины 85%

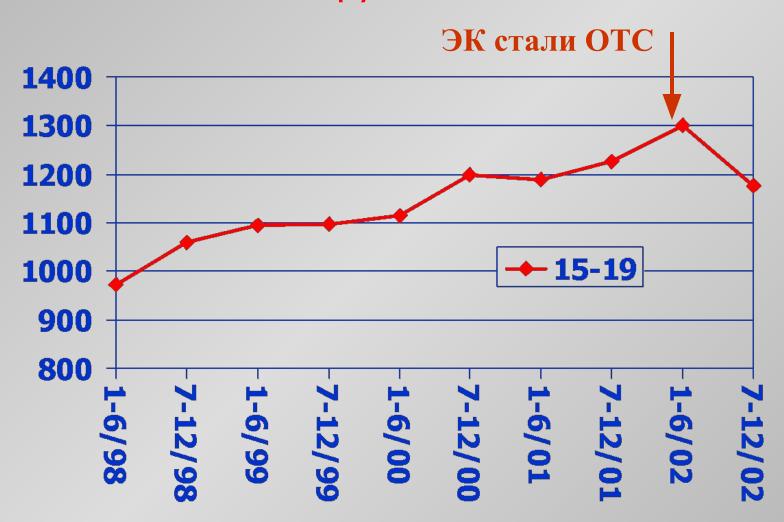
Мифепристон 85%

• BMC 90%

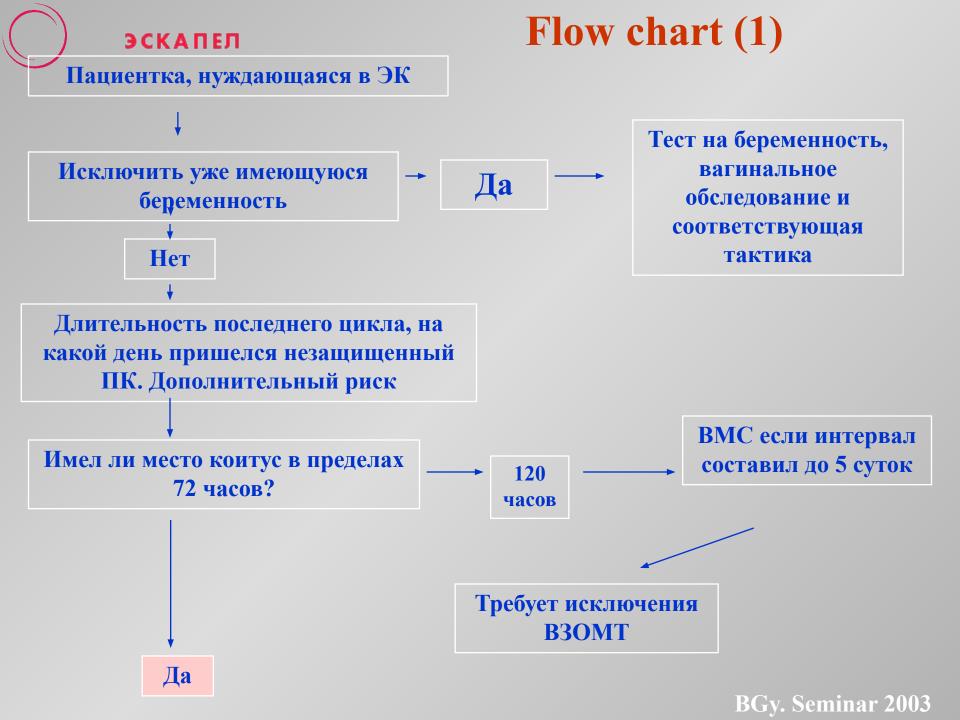
(Curr.Opin.Obstet.Gynecol. 2000.)

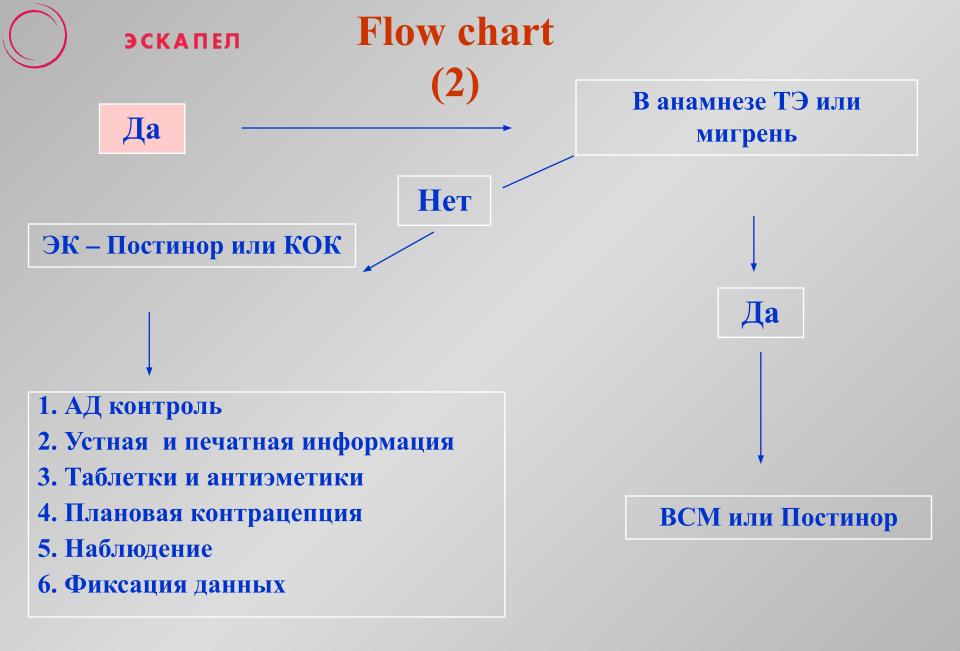


### Численность абортов в 1998-2002 в возрастной группе 15-19



I. Virjio and A. Virtala, ESC Journ., Sept. 2003, 139







# Состав Левоноргестрел 1 500 мкг



• 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

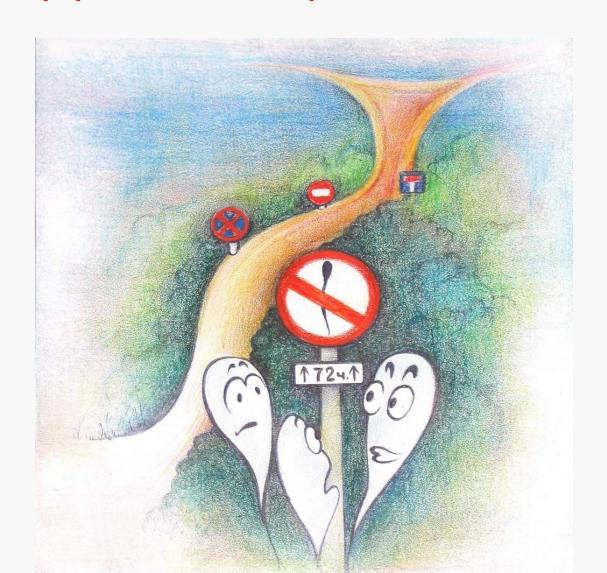
- Что метод существует
- Что он эффективен
- Что он безопасен
- Что он может использоваться в пределах 96 часов
- Что он не может быть применен в качестве регулярного метода

• Женщины должны знать, что у них есть возможность экстренной контрацепции.

• Экстренная контрацепция дает людям шанс исправить свои ошибки и возможность контролировать свое репродуктивное здоровье



### Эффективное средство для ЭК



«Женщина не может считать себя свободной, если она не может контролировать собственное тело» Маргарет Санджер, 1920