

УДК 615.06

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ АНАМНЕЗА ПАЦИЕНТОК

Е.А. Лебедева¹, И.Ю. Нефедов², И.Ю. Нефедова²

¹ ГБУЗ СО Красноярская ЦРБ, Самарская область, Красный Яр

² Частное учреждение образовательная организация высшего образования
«Медицинский университет «Реавиз», Самара

Резюме. В соответствии с Национальным проектом «Демография» такой показатель, как суммарный коэффициент рождаемости на 1 женщину, должен возрасти с базового значения 1,62 в 2017 г. до 1,70 в 2024 г. С этической точки зрения применение гормональных контрацептивных препаратов не приемлемо, в связи с абортным эффектом. Однако в настоящее время возрастает число женщин, применяющих данные препараты и, нередко, без назначения врача, что может сопровождаться наличием противопоказаний и рисков для их здоровья, о которых они не знают. В случае заболевания пациентки обращаются к участковому врачу-терапевту, которому при сборе анамнеза необходимо учитывать и данный фактор, как причину или условие развития патологии и оценить безопасность применения контрацептивных препаратов.

Изучение информированности пациенток о действии гормональных контрацептивов показало, что среди всех опрошенных (22 человека) от 30 до 60 % женщин не знают о всех отрицательных последствиях действия этих препаратов на собственное здоровье и здоровье их будущих детей. Об абортном действии гормональных контрацептивов не знали более 30 % пациенток и почти для 70 % эта информация была важной. О риске пороков развития нервной трубки у плода, а также о повышении инсулинорезистентности и прекращении выработки собственных половых гормонов не знали 50 % пациенток, применявших данные препараты. В целом данные результаты свидетельствуют о недостаточной информированности пациенток о действии гормональных контрацептивов и необходимости их консультирования врачом при назначении препаратов и соответствующей информационно-просветительской работы провизоров среди населения. При изучении анамнеза пациенток, применяющих гормональные контрацептивы в настоящее время или раньше (12 человек), установлено, что у 91,7 % (11 человек) обнаружены противопоказания или риски для здоровья. При этом из 7 человек, применяющих их в настоящее время, у 5 человек (71,4 %) обнаружены риски развития тромбозов, у 1 человека (14,3 %) – противопоказание и только у 1 человека (14,3 %) не выявлено противопоказаний и рисков. Оценка безопасности применения гормональных контрацептивов на основе анамнеза пациенток и рекомендаций инструкций по применению этих препаратов показало, что из 7 человек, принимающих их в настоящее время, 2 пациенткам рекомендуется отмена, у 4 пациенток возможно применение с осторожностью. С этической точки зрения для 5-ти из 7 пациенток можно рекомендовать отмену препарата, так как для них имеет важное значение информация об абортном действии гормональных контрацептивов.

Ключевые слова: гормональные контрацептивы, безопасность и этика применения, здоровье женщин, участковый врач-терапевт, информационно-просветительская работа провизора.

Для цитирования: Лебедева Е.А., Нефедов И.Ю., Нефедова И.Ю. Оценка безопасности применения гормональных контрацептивных препаратов на основе анамнеза пациенток // Вестник медицинского института «Реавиз». – 2020. – № 2. – С. 168–174.

ASSESSMENT OF SAFETY OF HORMONAL CONTRACEPTIVES USING PATIENT MEDICAL HISTORY

E.A. Lebedeva¹, I.Yu. Nefedov², I.Yu. Nefedova²

¹ State Budgetary Healthcare Institution 'Krasniy Yar Central Regional Hospital,' Samara region, Krasniy Yar

² Private Institution of Higher Education 'Medical University 'Reaviz,' Samara

Abstract. According to the National Project 'Demography,' cumulative birth rate per 1 woman should increase from 1.62 in 2017 to 1.70 in 2024. From an ethical point of view, the use of hormonal contraceptives is unacceptable due to their abortive effect. However, there is an increasing number of women taking these drugs, often, without a doctor's consultation, despite potential contraindications and risks to their health they are unaware about. Such women usually visit their general practitioner (GP) in case of any health problems; therefore, a GP should take into account this factor as a potential cause of pathological conditions and assess the safety of using contraceptives.

The analysis of patients' awareness of the effect of hormonal contraceptives demonstrated that 30% to 60% of women do not know about all negative effects of these drugs on their own health and the health of their future children. More than 30% of respondents did not know about the abortive effect of hormonal contraceptives; 70% of women considered this information important. Approximately half of all women using these drugs did not know about the risk of neural tube defects in the fetus, increasing insulin resistance, and stopping the production of their own sex hormones. In general, our findings indicate insufficient patient awareness of the effects of hormonal contraceptives the need for doctor consultation and appropriate educational work of pharmacists among the population. The analysis of patients' histories (those who were currently taking hormonal contraceptives or used them in the past; n = 12) demonstrated that 91.7% of them (11 women) had contraindications or health risks. Among 7 patients taking these drugs, 5 women (71.4%) were found to be at risk of developing thrombosis, 1 woman (14.3 %) had contraindications, and only 1 woman (14.3 %) had no contraindications or risks. The assessment of hormonal contraceptive safety using patients' histories and drug package inserts, showed that 2 out of 7 patients should stop taking oral contraceptive and 4 patients can continue using them with caution. From an ethical point of view, 5 out of 7 patients can be recommended to stop taking the drug, since information about the abortive effect of hormonal contraceptives is important for them.

Key words: hormonal contraceptives, safety and ethics of use, women's health, general practitioner, educational work of a pharmacist

For citation: Lebedeva E.A., Nefedov I.Yu., Nefedova I.Yu. Assessment of safety of hormonal contraceptives using patient medical history // Bulletin of Medical Institute Reaviz. – 2020. – № 2. – P. 168–174.

Введение

Применение гормональных контрацептивных препаратов с этической точки зрения неприемлемо, так как один из механизмов их действия связан с изменениями в эндометрии, которые приводят к гибели зародыша человека на ранних стадиях развития (абортный эффект) [1]. Однако в настоящее время возрастает число женщин, применяющих данные препараты, при этом не всегда они назначаются врачом, но могут приобретаться и применяться пациентками самостоятельно.

Известно, что гормональные контрацептивы должны отпускаться из аптеки только по рецепту врача, однако, в реальности это не всегда соблюдается. Если паци-

ентка начала применять препарат самостоятельно, то могут не учитываться противопоказания к его применению, риски для здоровья, побочные действия и т.д. Например, у препарата «Ярина Плюс» перечисление этих недостатков занимает 9 страниц текста из 29, в инструкции по его применению, размещенной на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ [2]. Другие гормональные контрацептивы имеют аналогичные недостатки. Эти препараты применяются, как правило, длительное время и становятся общим фоном протекания метаболических, физиологических процессов и их нерациональное применение может быть одним из факторов, приводящих к нарушению здоровья у женщин.

Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов является одной из трудовых функций участкового врача-терапевта в соответствии с его профессиональным стандартом «Врач-лечебник» (врач-терапевт участковый) [3].

В соответствии с ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» – «безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью» [4].

Сохранение репродуктивного здоровья населения России является одной из приоритетных задач Национального проекта «Демография», в соответствии с которым, такой целевой показатель, как «увеличение суммарного коэффициента рождаемости на 1 женщину», должен возрасти с базового значения 1,62 в 2017 г. до 1,65 в 2020 г. и 1,70 в 2024 г. [5].

Цель: изучить информированность пациенток о гормональных контрацептивных препаратах и оценить безопасность их применения для здоровья женщин.

Задачи

1. Изучить информированность пациенток о действии гормональных контрацептивов на организм женщины.
2. Определить наличие противопоказаний и факторов риска для здоровья у пациенток, применяющих данные препараты.
3. Оценить безопасность применения гормональных контрацептивов для здоровья пациенток и предложить рекомендации по их дальнейшему использованию.

Материалы и методы

Опрос пациенток проводился участковым врачом-терапевтом в ГБУЗ СО Красноярская ЦРБ в Поликлиническом отделении № 2 п.г.т. Новосемейкино во время амбулаторного приема. Всего было опрошено 22 пациентки в возрасте от 20 до 45 лет, 12 из которых имели опыт применения гормональных контрацептивных препаратов, в

том числе 7 применяют их в настоящее время. Все пациентки опрашивались в соответствии с анкетой, вопросы и ответы на которую представлены в табл. 1 и 2.

Результаты и обсуждение

Из 22 опрошенных пациенток 12 человек (54,5 %) имеют опыт применения гормональных контрацептивов и 7 человек (31,8 %) применяют препараты в настоящее время с продолжительностью от 6 недель до 15 лет. Пациентками применялись следующие контрацептивные препараты: «Белара», «Джес», «Логест», «Мерсилон», «Мидиана», «Нова-Ринг», «Силует», «Ригевидон», «Ярина». Все данные препараты относятся к комбинированным эстроген-гестагенным контрацептивам (КОК) и обладают однотипным механизмом действия, противопоказаниями и рисками для здоровья.

Изучение информированности пациенток о действии гормональных контрацептивов показало (табл. 1), что большинство из них (86–95 %) знают только о том, что они имеют много противопоказаний по применению. Более 30 % пациенток не знают о том, что данные препараты способны пресекать жизнь уже зародившегося человека, при этом для 68,2 % – эта информация является важной. От 50 % до 63,6 % опрошенных женщин не знают о возрастании риска пороков развития нервной трубки у плода, а также о прекращении выработки собственных половых гормонов и повышении инсулинорезистентности. Данные результаты свидетельствуют о необходимости информирования пациенток об этом врачами и информационно-просветительской работы провизоров среди населения о действии гормональных контрацептивов на организм женщины с медицинских и этических позиций.

Изучение анамнеза у 12 пациенток, применявших гормональные контрацептивы ранее и в настоящее время показало (табл. 2), что у 5 из них (41,7 %) были противопоказания. Факторы риска развития тромбозов и тромбоэмболии (артериальная

гипертензия, мигрень, избыточный вес, курение, наследственность) наблюдались у 1–5 пациенток по каждому фактору риска. В группе пациенток, применяющих гормональные контрацептивы в настоящее время (7 чел.), противопоказания были у 1 человека с высоким риском тромбообразования. Среди факторов риска в этой группе были артериальная гипертензия – 2 чел. (28,6 %); мигрень – 1 чел. (14,3 %); избыточный вес – 2 чел. (28,6 %); курение – 1 чел. (14,3 %) и наследственность – 1 чел. (14,3 %). У некоторых пациенток было сочетание нескольких факторов риска, например, артериальная гипертензия + избыточный вес + курение. У 2-х из 7 пациенток этой группы (28,6 %) наблюдалось ухудшение самочувствия на фоне применения гормональных контрацептивов.

В табл. 3 представлены результаты оценки безопасности применения гормональных контрацептивных препаратов в группе из 7 пациенток, применяющих их в настоящее время. Рекомендации по дальнейшему применению или отмене данных препаратов могут даваться с двух позиций – медицинской и этической. Медицинская

точка зрения изложена в инструкциях по их применению, где отмечается, что при наличии противопоказаний прием препарата должен быть немедленно прекращен (в данной группе это 1 пациентка). В случае же наличия рисков – с осторожностью, оценив потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата в каждом индивидуальном случае (в данной группе это 5 пациенток).

Как уже отмечалось, с этической точки зрения применение гормональных контрацептивных не приемлемо, т.к. один из механизмов их действия абортивный. Для 5 из 7 пациенток, применяющих данные препараты (71,4 %), эта информация является важной, что может служить этическим основанием для рекомендаций по отмене этих препаратов.

Для 2-х пациенток эта информация оказалась неважной (28,6 %). Каждый человек свободен в своем выборе, но это определяет актуальность информационно-просветительской работы медицинских и фармацевтических специалистов среди населения, о ценности человеческой жизни с момента зачатия.

Таблица 1

Результаты изучения информированности пациенток о действии гормональных контрацептивных препаратов на здоровье женщин и их будущих детей

Заданные вопросы	Ответы, (%)			
	Все опрошенные (22 человека)		Применявшие препараты (12 человек)	
	«Да»	«Нет»	«Да»	«Нет»
1. Знаете ли вы, что гормональные контрацептивы могут пресекать жизнь зародыша человека в первую неделю после зачатия?	63,6	36,4	66,7	33,3
2. Знаете ли вы, что эти препараты имеют много противопоказаний по применению?	86,4	13,6	95,5	4,5
3. Знаете ли вы, что на фоне применения этих препаратов прекращается выработка собственных половых гормонов?	50,0	50,0	50,0	50,0
4. Знаете ли вы, что на фоне применения этих препаратов повышается инсулинорезистентность?	36,4	63,6	50,0	50,0
5. Знаете ли вы, что при возникновении беременности на фоне применения этих препаратов или сразу после окончания приема возрастает риск пороков развития нервной трубки у плода?	36,4	63,6	50,0	50,0

Таблица 2

Изучение анамнеза пациенток, применявших гормональные контрацептивные препараты

Заданные вопросы	Ответы, (%)			
	Все применявшие препараты (12 человек)		Применяющие препараты в настоящее время (7 человек)	
	«Да»	«Нет»	«Да»	«Нет»
1. Были ли у вас в прошлом тромбоз вен; тромбоэмболии, инсульт, транзиторные ишемические атаки?	8,3 (1 чел.)	91,7	0	100,0
2. Есть ли у вас какие-либо из следующих заболеваний: панкреатит, сахарный диабет, заболевания печени, злокачественные новообразования, высокий риск тромбообразования?	33,3 (4 чел.)	67,7	14,3 (1 чел. с высоким риском тромбообразования)	85,7
3. Повышается ли у вас артериальное давление?	41,7 (5 чел.)	58,3	28,6 (2 чел.)	71,4
4. Есть ли у вас мигрень?	16,7 (2 чел.)	83,3	14,3 (1 чел.)	85,7
5. Избыточный вес?	25,0 (3 чел.)	75,0	28,6 (2 чел.)	71,4
6. Курите ли вы?	16,7 (2 чел.)	83,3	14,3 (1 чел.)	85,7
7. Были ли инфаркт или инсульт у ближайших родственников в возрасте до 50 лет (наследственность)?	33,3 (4 чел.)	66,7	14,3 (1 чел.)	85,7
8. Было ли у вас ухудшение самочувствия на фоне применения гормональных контрацептивных препаратов: головная боль, тошнота, молочница и т. д.?	41,7 (5 чел.)	58,3	28,6 (2 чел.)	74,4

Таблица 3

Рекомендации пациенткам, применяющим в настоящее время гормональные контрацептивные препараты, но имеющим противопоказания или факторы риска развития тромбоза или тромбоэмболии

Возраст пациенток	Продолжительность применения препарата	Наименование противопоказания или фактора риска развития тромбоза	Рекомендации в соответствии с инструкцией по применению препаратов	Этические рекомендации
26 лет	6 недель	Мигрень	С осторожностью	Отмена
23 года	10 мес.	Высокий риск тромбоза. У близкого родственника был инфаркт или инсульт до 50 лет	Противопоказано применение	Отмена
24 года	3 года	Ухудшение состояния	С осторожностью	Отмена
29 лет	4 года	Артериальная гипертензия	С осторожностью	Отмена
25 лет	5 лет	Артериальная гипертензия. Курение. Избыточный вес	С осторожностью или противопоказано	Информирование о ценности жизни человека с момента зачатия
44 года	15 лет	Избыточный вес. Возраст	С осторожностью	Информирование о ценности жизни человека с момента зачатия
35 лет	8 мес.	–	–	Отмена

Выводы

1. Изучение анамнеза пациенток, применяющих гормональные контрацептивы в настоящее время или раньше показало, что у 91,7 % из них были риски причинения вреда здоровью или противопоказания, а также этические препятствия, что ставит под сомнение целесообразность применения данных препаратов у женщин.

2. Участковому врачу-терапевту при сборе анамнеза необходимо учитывать возможность применения пациентками гормональных контрацептивов, как причину или условие развития патологии и оценить безопасность их применения для здоровья женщин.

3. Изучение информированности пациенток о действии гормональных контрацептивов показало, что среди всех опрошенных (22 человека) от 30 до 60 % женщин не знают о всех отрицательных последствиях действия этих препаратов на собственное здоровье и их будущих детей.

4. Об abortивном действии гормональных контрацептивов не знали более 30 % пациенток как среди всех опрошенных (22 человека), так и среди применявших препарат ранее и в настоящее время (12 человек).

5. Информация об abortивном действии оказалась важной почти для 70% пациенток как среди всех опрошенных, так и среди принимавших гормональные контрацептивы.

6. О риске пороков развития нервной трубки у плода не знали более 60 % среди всех опрошенных и 50 % среди пациенток, применявших данные препараты.

7. О повышении инсулинорезистентности и прекращении выработки собственных половых гормонов при применении гормональных контрацептивов не знали 50–60 % пациенток из обеих групп.

8. В целом данные результаты свидетельствуют о недостаточной информированности пациенток о действии гормональных контрацептивов и необходимости их консультирования врачом при назначе-

нии препаратов и соответствующей информационно-просветительской работы провизоров среди населения.

9. При изучении анамнеза пациенток, применяющих гормональные контрацептивы в настоящее время (7 человек), установлено, что у 71,4 % (5 человек) обнаружены риски развития тромбозов, у 14,3 % (1 человек) – противопоказание и только у 1 человека (14,3 %) не выявлено противопоказаний и рисков.

10. Оценка безопасности применения гормональных контрацептивов на основе анамнеза пациенток и рекомендаций инструкций по применению этих препаратов показала, что из 7 человек, принимающих их в настоящее время, 2-м пациенткам рекомендуется отмена, у 4-х пациенток возможно применение с осторожностью и у 1-й пациентки не обнаружено противопоказаний и рисков.

11. С этической точки зрения 5-ти из 7-ми пациенток можно рекомендовать отмену препарата, т.к. для них имеет важное значение информация об abortивном действии гормональных контрацептивов. Двум пациенткам, для которых это не имеет значения, при их желании можно объяснить ценность человеческой жизни с момента зачатия.

Заключение

Проведенное исследование показало, что большинство пациенток (91,7 %), применяющих гормональные контрацептивы в настоящее время или ранее, имели либо факторы риска развития тромбоза, либо противопоказания, либо этические препятствия к их применению, а также сочетание этих факторов. Поэтому всем женщинам не следовало бы применять данные препараты с целью контрацепции, а в случае лечения ими, воздерживаться от супружеских отношений для предотвращения abortивного действия. Однако в реальной жизни это маловероятно. Поэтому для снижения рисков нарушения здоровья у женщин следует их применять только по назначению

врача с тщательной оценкой безопасности применения для каждого пациента индивидуально. Фармацевтическим работникам необходимо отпускать данные препараты строго по рецепту врача и проводить информационно-просветительскую работу среди населения о действии гормональных

контрацептивов с медицинских и этических позиций. В целом исследование направлено на выполнение Национального проекта «Демография» и требует дальнейшего развития.

Список литературы // References

- 1 Nefedov I.Yu, Nefedova I.Yu. Kontraceptivnye sredstva s abortivnym dejstviem: professional'nye i duhovno-nravstvennyye aspekty v rabote i pri obuchenii farmacevticheskikh specialistov // Vestnik medicinskogo instituta «Reaviz». – 2016. – № 2. – S. 126–132.
- 2 Instrukciya po medicinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Yarina Plyus // [elektronnyj resurs] rezhim dostupa <https://grls.rosminzdrav.ru> (data dostupa 28.02.2020)
- 3 Professional'nyj standart «Vrach-lechebnik (vrach-terapevt uchastkovyj)» // Utverzhden prikazom Ministerstva truda i social'noj zashchity RF ot 21 marta 2017 g. N 293n.
- 4 Federal'nyj zakon RF «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» ot 12.04.2010 s izmeneniyami i dopolneniyami.
- 5 Pasport Nacional'nogo proekta «Demografiya» utverzhden prezidiumom Soveta pri Prezidente Ros-sijskoj Federacii po strategicheskomu razvitiyu i nacional'nyh proektam (protokol ot 24 dekabrya 2018 g. № 16)

Авторская справка

Лебедева Елена Анатольевна, врач-терапевт участковый, ГБУЗ СО Красноярская ЦРБ, Самарская область, Красный Яр, Россия

Нефедов Игорь Юрьевич, доктор биологических наук, профессор кафедры фармации, Медицинский университет «Реавиз», Самара, Россия

Нефедова Ирина Юрьевна, кандидат биологических наук, доцент кафедры фармации, Медицинский университет «Реавиз», Самара, Россия

Рукопись получена: 17 марта 2020 г.

Принята к публикации: 30 марта 2020 г.