

# Трансдермальна контрацепція та якість життя

**О. В. Горбунова**

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика МОЗ України, м. Київ

Аналіз сучасної демографічної ситуації в Україні за останні роки свідчить про наявність глибокої демографічної кризи на тлі соціально-економічних проблем та воєнно-політичної ситуації. За таких умов одним з аспектів ефективної демографічної політики країни має стати покращення стану репродуктивного здоров'я жінки, яке залежить від показника абортів.

В Україні останніми роками частота абортів значно знизилась і на сьогодні становить 4,6 на 1000 жінок фертильного віку, при цьому частота пологів перевищує частоту абортів. Цьому результату ми завдячуємо ефективному використанню сучасних методів планування сім'ї, серед яких гормональна контрацепція. Пластир, що містить норелгестромін та етинілестрадіол, – це єдиний протизаплідний засіб у Європі з трансдермальним введенням гормонів. За його застосування вдається забезпечити постійний рівень етинілестрадіолу та норелгестроміну в крові жінки без піків та спадів в обхід травного тракту.

**Мета дослідження:** порівняння впливу на якість життя жінок, а також ефективності, безпеки та зручності застосування пластиру, що містить норелгестромін та етинілестрадіол, з комбінованим оральним контрацептивом у жінок репродуктивного віку.

**Матеріали та методи.** Проведено спостереження за 266 жінками репродуктивного віку, які потребували надійної контрацепції та використовували різні сучасні гормональні методи контрацепції упродовж 2022 року.

Жінок було розподілено на такі клінічні групи: I група (основна; n=133) – здорові жінки фертильного віку, які з метою контрацепції застосовували трансдермальну гормональну систему, яка містить норелгестроміну 6,0 мг, етинілестрадіолу 0,60 мг; II група (порівняння; n=133) – здорові жінки фертильного віку, які з метою контрацепції застосовували комбінований оральний контрацептив (етинілестрадіол 0,02 мг та дроспіренон 3 мг у режимі 24+4).

Оцінювання ефективності, безпечності, зручності проводили за індексом Перля, даними опитувальника FSFI (Female sexual function index – жіночий індекс сексуальної функції), шкали визначення якості життя SF-36.

**Результати.** Аналіз досліджень засвідчив, що гормональний пластир, який містить норелгестромін та етинілестрадіол, є високоефективним контрацептивним препаратом та не впливає на параметри гормонального і негормонального гомеостазу, добре переноситься жінками.

Під час нашого дослідження використання трансдермальної контрацепції у жінок репродуктивного віку у 100 % випадків дозволило попередити незаплановану вагітність. Оцінюючи зручність методу контрацепції за п'ятибальною шкалою, жінки, які використовували гормональний пластир, визначили середню оцінку – 4,98±0,02 бала; у групі жінок, які використовували комбіновані оральні контрацептиви, результат достовірно нижче: середня оцінка – 4,3±0,03 бала (p<0,05).

Трансдермальна форма контрацептиву дозволяє уникнути ефекту «першого проходження» через печінку, у результаті жінки, які використовували трансдермальну контрацепцію, мали у 3,5 раза менше ускладнень з боку травного тракту.

**Висновки.** Гормональний пластир, що містить норелгестромін та етинілестрадіол, є сучасним, зручним у використанні та надійним методом гормональної контрацепції для жінок репродуктивного віку. Він дозволяє уникнути ефекту «першого проходження» через печінку, ускладнень з боку травного тракту.

Постійний рівень етинілестрадіолу та норелгестроміну в крові жінки, який забезпечує цей пластир, дає можливість покращити психоемоційний стан, підвищити лібідо та позитивно впливає на якість життя жінок репродуктивного віку.

**Ключові слова:** трансдермальна гормональна контрацепція, комбіновані оральні контрацептиви, якість життя, жінки репродуктивного віку, пластир, що містить норелгестромін та етинілестрадіол.

## Transdermal contraception and quality of life

**O.V. Gorbunova**

Analysis of the current demographic situation in Ukraine in recent years indicates the presence of a deep demographic crisis on the background of social and economic problems and the military-political situation. In such conditions, one of the aspects of the country's effective demographic policy should be the improvement of women's reproductive health which depends on the abortion rate.

In Ukraine the frequency of abortions has decreased significantly in recent years and today it is 4.6 per 1,000 women of fertile age, while the rate of childbirth exceeds the rate of abortions. Such outcome is the result of the effective use of modern family planning methods, including hormonal contraception. The patch which contains norelgestromin and ethinyl estradiol is the only contraceptive in Europe with transdermal hormone administration. With its use it is possible to ensure a constant level of ethinyl estradiol and norelgestromin in a woman's blood without peaks and troughs by passing the digestive tract.

**The objective:** to compare the impact on the quality of life of women, as well as the effectiveness, safety and convenience of using a patch containing norelgestromin and ethinylestradiol with a combined oral contraceptive in women of reproductive age.

**Materials and methods.** 266 women of reproductive age who needed reliable contraception and used various modern hormonal methods of contraception were followed up through 2022.

The women were divided into the following clinical groups: I group (main group; n=133) – healthy women of fertile age who used a transdermal hormonal system containing norelgestromin 6.0 mg, ethinyl estradiol 0.60 mg for the contraception; II group (comparison group; n=133) – healthy women of fertile age who used a combined oral contraceptive (ethinyl estradiol 0.02 mg and drospirenone 3 mg in a 24+4 regimen) for the contraception.

Evaluation of efficiency, safety, convenience was carried out according to the Perl index, data from the FSFI questionnaire (Female sexual function index), the SF-36 quality of life scale.

**Results.** The results demonstrated that hormonal patch, which contains norelgestromin and ethinyl estradiol, is a highly effective contraceptive drug and does not affect the parameters of hormonal and non-hormonal homeostasis, and is well tolerated by women. During the study the use of transdermal contraception in women of reproductive age prevented unplanned pregnancy in 100 % of cases. Evaluating the convenience of the contraceptive method on a five-point scale, women who used the hormonal patch have estimated the convenience with an average score of  $4.98 \pm 0.02$  points; in the group of women who used combined oral contraceptives, the result of convenience was significantly lower: the average score was  $4.3 \pm 0.03$  points ( $p < 0.05$ ).

The transdermal form of the contraceptive avoids the effect of “first passage” through the liver, as a result, women who used transdermal contraception had 3.5 times less complications of the digestive tract.

**Conclusions.** Hormonal patch containing norelgestromin and ethinylestradiol is a modern, easy-to-use and reliable method of hormonal contraception for women of reproductive age. It allows you to avoid the effect of “first passage” through the liver, complications of the digestive tract and thrombosis.

The constant level of ethinyl estradiol and norelgestromin in a woman’s blood, which this patch provides, makes it possible to improve the psycho-emotional state, increase libido and positively affects the quality of life of women of reproductive age.

**Keywords:** *transdermal hormonal contraception, combined oral contraceptives, quality of life, women of reproductive age, patch containing norelgestromin and ethinylestradiol.*

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ), планування сім’ї передбачає ті види діяльності, які мають на меті допомогти окремим особам і сімейним парам досягнути певних результатів, а саме – попередити небажану вагітність, врегулювати інтервали між вагітностями, вибрати час народження дитини залежно від віку батьків та стану їхнього здоров’я, визначити кількість дітей у сім’ї [1].

Тому заходи щодо дотримання прав жінки на охорону її здоров’я, реалізації репродуктивних прав, народження здорової дитини у достойних умовах, доступності до сучасних профілактичних та лікувально-діагностичних технологій покращують стан репродуктивного здоров’я населення, забезпечують сприятливі демографічні перспективи країни та є важливою складовою формування її демографічного потенціалу [2]. Усі ці надзвичайно важливі аспекти життя кожної країни та кожної родини були б неможливі без контрацепції.

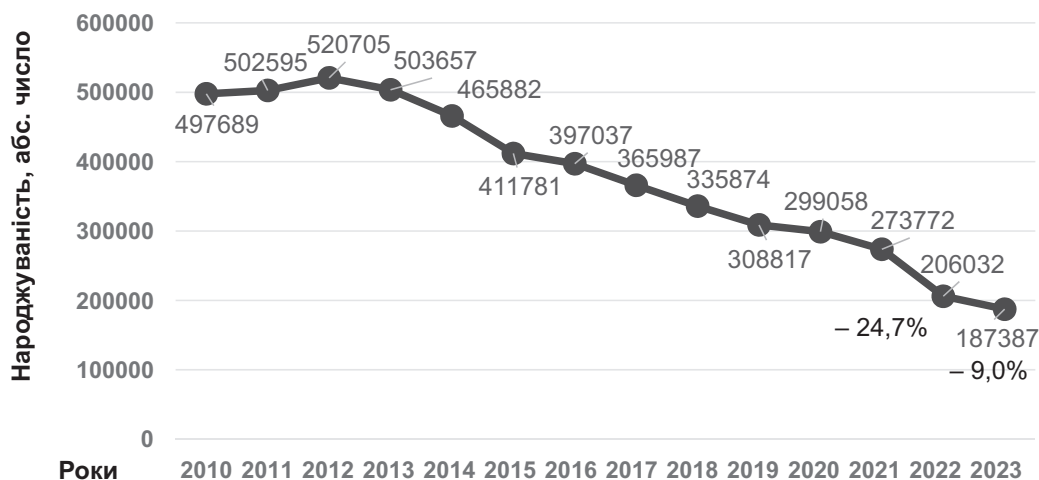
Тому українці і вся світова спільнота належним чином оцінили переваги сучасних методів контрацепції. За ініціативи організацій, які займаються питаннями репродуктивного здоров’я, починаючи з 2007 р. 26 вересня відзначають Всесвітній день контрацепції. Саме

цей день дав початок міжнародній кампанії, направлений на зниження високої частоти незапланованої вагітності [3].

З іншого боку, фінансова криза та війна в Україні призвели до різкого зниження рівня життя населення. Погіршення психологічного й емоційного стану людей надзвичайно знижує якість життя громадян нашої країни. Тому оцінювання якості життя населення країни, особливо в осіб працездатного віку, які є важливою складовою частиною процесу стратегічного планування розвитку держави та її відбудови у післявоєнний період, заслуговує на особливу увагу [4].

Аналіз сучасної демографічної ситуації в Україні за останні роки свідчить про наявність глибокої демографічної кризи на тлі соціально-економічних проблем та воєнно-політичної ситуації. Природне скорочення населення України має стійку тенденцію до зниження, народжуваність зменшилась на 24,7 % у 2022 р., тенденція до зниження народжуваності зберігалась і у 2023 р. – на 9,0 % (рис. 1) [5].

Лічильник населення України демонструє, що сьогодні в Україні помирає людей на 41,8 % більше, ніж народжується, кожного дня (рис. 2) [6].



**Рис. 1. Народжуваність в Україні у 2010–2023 рр., абс. число [5]**  
Графік створено за даними Держстату України.

43 215 090 Всього населення  
 37 751 Народжено цього року  
 692 Народжено сьогодні  
 53 495 Померло цього року (+ 41,7%)  
 981 Померло сьогодні (+ 41,8%)

31.01.2024

**Рис. 2. Лічильник населення України [6]**

Вчені погоджуються з тим, що поняття якості життя багатомірне, а його складниками є навколишнє середовище, здоров'я людини, блага цивілізації, психологічний добробут, професійне й особистісне зростання, задоволеність життям [7].

Війна з російською федерацією має значний негативний вплив на стан громадського здоров'я в Україні. Також вона посилює міграційні процеси, поглиблює демографічну кризу в Україні [8].

За таких умов одним з аспектів ефективної демографічної політики країни має стати покращення стану репродуктивного здоров'я жінки, яке залежить від частоти абортів. В Україні останніми роками частота абортів значно знизилася і на сьогодні становить 4,6 на 1000 жінок фертильного віку, при цьому частота пологів перевищує таку абортів (рис. 3) [9]. Такому результату ми завдячуємо ефективному використанню сучасних методів планування сім'ї, серед яких гормональна контрацепція.

Ми вже зараз маємо подбати про здоров'я нашої нації та максимальне відтворення нашого населення після закінчення війни. На допомогу можуть прийти сучасні безпечні та ефективні методи контрацепції, серед яких гормональний пластир Евра.

У відкритому мультицентровому клінічному дослідженні на базі 73 центрів за участі 1672 здорових сексуально активних жінок репродуктивного віку було доведено, що трансдермальний контрацептив забезпечує ефективну контрацепцію, контроль циклу та добре переноситься жінками [10]. Щотижневий графік заміни контрацептивного пластиру асоціюється з хорошим комплаєнсом та повною відповідністю характеристикам носіння [10].

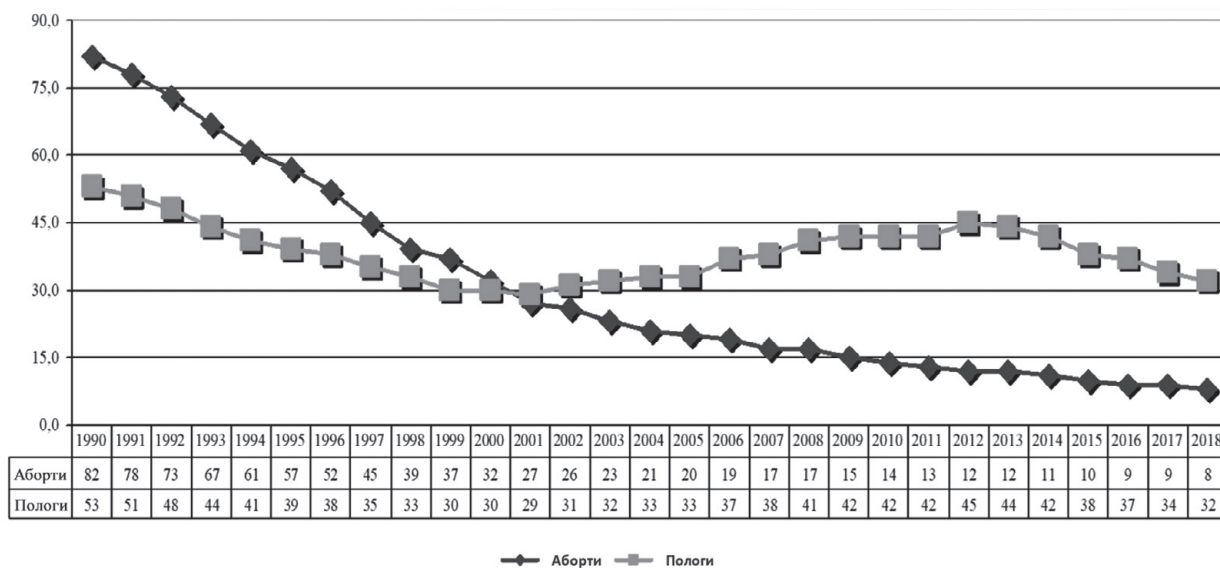
Пластир Евра – це єдиний протизаплідний засіб у Європі з трансдермальним уведенням гормонів [11]. Безперечними перевагами трансдермальної гормональної контрацепції є забезпечення постійного рівня етинілестріадіолу та норелгестроміну у крові жінки без піків та спадів, без шкоди для травного тракту та можливість уникнути первинного метаболізму гормонів у печінці [12]. Можна очікувати на низьку ймовірність побічних явищ при застосуванні цього пластиру.

Абсорбцію норелгестроміну та етинілестріадіолу після приклеювання пластиру Евра вивчали в умовах сауни, джакузі, бігової доріжки та інших аеробних вправ, купання у холодній воді. При цьому не було суттєвих коливань концентрації норелгестроміну порівняно з такими за звичайного способу життя.

Рівень етинілестріадіолу незначно підвищувався при аеробних навантаженнях та в джакузі, однак відхилення були в межах допустимого діапазону. Суттєвого впливу на ці параметри прохолодної води не відзначено [13].

Загальний індекс Перля за використання пластиру Евра становить 0,9 %, у жінок з масою тіла менше 90 кг – 0,6 %. Ці дані отримано в результаті трьох досліджень, під час яких сумарно проаналізовано менструальні цикли у 21 669 жінок [14].

У клінічних випробуваннях у більшості жінок, які використовували гормональний пластир, менструальноподібна реакція починалася на четвертий день



**Рис. 3. Частота пологів та абортів на 1000 жінок фертильного віку у закладах охорони здоров'я, що перебувають у сфері управління МОЗ України [9]**

«вільного» тижня, середня тривалість кровотечі була 5–6 днів. При цьому частота кровотеч та кровомазання була схожою на застосування комбінованих оральних контрацептивів (КОК) [15].

Норелгестромін є синтетичним прогестинном, основним активним метаболітом норгестимату – прогестину, що використовується в інших КОК. Норелгестромін та норгестимат імітують фізіологічний вплив прогестерону при взаємодії з прогестероновими рецепторами. Разом з цим норелгестромін чинить незначну антиандрогенну дію (пряму і опосередковану). Водночас, пластир, що містить норелгестромін та етинілестрадіол, може бути корисним для жінок з гіперандрогенією, у тому числі з гірсутизмом та акне [16].

Ми вирішили дослідити вплив пластиру Евра на якість життя жінок репродуктивного віку та порівняти його з комбінованим оральним контрацептивом.

**Мета дослідження:** порівняння впливу на якість життя жінок, а також ефективності, безпеки та зручності застосування пластиру Евра з комбінованим оральним контрацептивом у жінок репродуктивного віку.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Для досягнення поставленої мети ми проводили спостереження за 266 жінками репродуктивного віку (15–49 років), які потребували надійної контрацепції та використовували різні сучасні гормональні методи контрацепції. Вибір жінок у групи був рандомізованим. Дослідження проводили на клінічних базах кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного медичного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика упродовж 2022 р.

Це дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації Всесвітньої асоціації «Етичні принципи наукових та медичних досліджень за участю людини» та інших вимог до проведення клінічних досліджень та спостережних програм в Україні.

Жінок було розподілено на такі клінічні групи:

**I група (основна)** – здорові жінки фертильного віку, які з метою контрацепції застосовували трансдермальну гормональну систему (n=133);

**II група (порівняння)** – здорові жінки фертильного віку, які з метою контрацепції застосовували КОК (n=133).

У комплексі обстеження використовували такі методи:

- збір та оцінювання соматичного та гінекологічного анамнезів;
- гінекологічний огляд;
- кольпоскопія;
- цитологічне дослідження шийки матки;
- бактеріоскопічне дослідження виділень з піхви;
- ультразвукове дослідження органів малого таза;
- обстеження грудних залоз;
- клінічні аналізи крові та сечі;
- оцінювання зручності методу контрацепції через 12 міс. регулярного використання за п'ятибальною шкалою;
- оцінювання сексуального здоров'я жінок до початку та через 12 міс. регулярного використання

різних методів гормональної контрацепції шляхом анкетування за допомогою *опитувального FSFI (Female sexual function index – жіночий індекс сексуальної функції)*, який включає 19 запитань для оцінювання складових сексуальних розладів від 0 до 5 балів, де нижчий бал означає гіршу оцінку [17];

- аналіз якості життя до початку використання та через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції за *шкалою SF-36 (Item Short Health Status Survey)* [18].

Шкала SF-36 складається з 36 запитань, об'єднаних у вісім шкал, що характеризують:

- фізичну активність (*Physical Functioning – PF*) – оцінювання щоденного фізичного навантаження (чим вищий показник, тим більше фізичне навантаження може виконати респондент);
- роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (*Role Physical Functioning – RPF*) – взаємозв'язок між щоденною діяльністю й фізичним станом (чим вищий показник, тим менше фізичне здоров'я впливає на щоденну діяльність);
- рівень болю (*Bodily Pain – BP*) – чим вищий показник, тим менше больові відчуття заважають щоденній діяльності респондента;
- життєздатність (*Vitality – V*) – оцінювання рівня життєвого тону (чим вищий показник, тим більше часу респондент відчував себе бадьорим та енергійним);
- соціальну активність (*Social Functioning – SF*) – оцінювання стосунків з людьми (низькі бали свідчать про значне обмеження соціальних контактів у зв'язку з погіршенням емоційного й фізичного стану);
- роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (*Role Emotional – RE*) – чим вищий показник, тим менше негативні емоції впливають на виконання повсякденної роботи; психічне здоров'я (*Mental Health – MH*) – чим вищий показник, тим кращий настрій був у респондента;
- загальний стан здоров'я (*General Health – GH*) – суб'єктивне оцінювання власного стану здоров'я.

Показники кожної шкали можуть приймати значення від 1 до 100, де 100 – це повне здоров'я. Результати формуються у вигляді оцінок у балах за вісьмома шкалами, які складені таким чином, що більш висока оцінка інформує про більш високий рівень якості життя [19].

Під час вибору сучасного гормонального методу контрацепції ми керувались такими вимогами:

- низький індекс Перля, який характеризує ефективність методу;
- простота, доступність, конфіденційність і безпека застосування;
- легкість самоконтролю.

Серед широкого спектра сучасних контрацептивів ми рекомендували КОК і трансдермальну гормональну систему.

Серед оральних гормональних контрацептивів ми зупинились на препараті, який містить етинілестрадіолу 0,02 мг (у формі клатрату з бетадексом) та дроспіренону 3 мг; одна упаковка містить 28 таблеток (24 та-



блетки світло-рожевого кольору та 4 таблетки плацебо). В Україні цей препарат використовують понад 20 років.

Таблетки вживали жінки II групи щоденно згідно з порядком, зазначеним на блістері, приблизно в один і той самий час, запиваючи у разі необхідності невеликою кількістю рідини. Застосовували їх безперервно. Препарат вживали по 1 таблетці на добу впродовж 28 днів поспіль. Використання таблеток з кожної нової упаковки розпочинали на наступний день після закінчення попередньої упаковки. Як правило, кровотеча відміни починалась на 2–3-й день після початку застосування таблеток плацебо (останній ряд) і могла не закінчитися до початку вживання таблеток з наступної упаковки [20]. Цей препарат надійно захищає від небажаної вагітності, безпечний та доступний для більшості жінок.

Іншим препаратом була трансдермальна гормональна система: 1 пластир площею 20 см<sup>2</sup> містить норелгестроміну 6,0 мг, етинілестрадіолу 0,60 мг; кожен пластир протягом 24 год вивільняє 203 мкг норелгестроміну та 33,9 мкг етинілестрадіолу. За один менструальний цикл жінки I групи використовували 3 пластери та носили кожний упродовж 7 днів. Потім – 7 днів перерви, під час якої починалась менструація [11].

За своїм складом, як і КОК, трансдермальна гормональна система належить до низькодозованих гормональних контрацептивів. *Норелгестромін (НГ)* є високоселективним біологічно активним метаболітом норгестимату – прогестином III покоління з групи похідних 19-норетистерону. Механізм контрацептивної дії трансдермальної гормональної системи аналогічний контрацептивному ефекту КОК і полягає у пригніченні овуляції, посиленні в'язкості цервікального слизу.

Для забезпечення спільного прийняття рішень під час консультування пацієнок з приводу методів контрацепції ми використовували мнемотехніку за формулою «A, B, C, D, Go» [21].

Кожна пацієнтка дала особисту згоду на використання того чи іншого методу профілактики незапланованої вагітності.

Статистичний аналіз отриманих даних проводили з використанням програмного забезпечення MS Office Excel та Statistica 10,0 (США) з дотриманням рекомендацій для медичних та біологічних досліджень. Для визначення нормальності розподілу використовували критерії Шапіро–Уїлка. Дані з розподілом представлені як середнє значення (стандартне відхилення).

Для порівняння середніх величин у нормально розподілених сукупностях кількісних даних розраховували t-критерій Стьюдента. Відмінності вважали статистично значущими при  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Середній вік жінок у цьому дослідженні в I групі становив  $27,5 \pm 1,5$  року та в II групі –  $28,5 \pm 2,5$  року. Дослідження встановило, що гормональний пластир Евра є високоефективним контрацептивним препаратом, який не впливає на параметри гормонального та негормонального гомеостазу, добре переноситься жінками.

Отримані нами дані співпадають з думкою Алі Куб-

би, віце-президента Європейського товариства контрацепції та репродуктивного здоров'я і члена правління Європейського товариства гінекології, акушера-гінеколога, консультанта з питань контрацепції та репродуктивного здоров'я, почесного професора медичної школи Басри, а також засновника і співробітника факультету сексуального та репродуктивного здоров'я, який стверджує, що гормональний пластир – це хороший метод для жінок молодше 30 років, які вже мають досвід пропущених доз під час використання КОК і застосування у зв'язку з цим екстреної контрацепції, у яких немає чіткого розпорядку дня, які є забудькуватими або неуважними, хто зайнятий активним життям або має певні протипоказання для застосування таблеток (наприклад проблеми з травним трактом) [21].

Теоретичні основи концепції якості життя вивчають уже давно зарубіжні та вітчизняні науковці, але й досі немає її однозначного універсального тлумачення, яке б включало всю її багатозначність, як і немає універсальної загально визнаної методики визначення якості життя [4]. Поняття «якість життя» (Quality of Life) є міждисциплінарним, оскільки входить до категорійно-понятійного апарату різних соціальних, економічних і медичних наук [4].

Існують об'єктивний, суб'єктивний та комбінований методологічні підходи до визначення якості життя. Роль і місце показників здоров'я у дослідженнях залежить від вибору методології. Об'єктивні методи розглядають здоров'я лише як результат роботи лікувально-профілактичних закладів та як якісні характеристики самого населення [22]. У суб'єктивному підході акцентовано увагу на ментальному здоров'ї та нематеріальних чинниках, саме такий підхід був поширений серед американських дослідників якості життя наприкінці минулого століття [23].

Ми обрали найбільш відомі опитувальники та шкали, які дали змогу проаналізувати сексуальне здоров'я жінок та якість їхнього життя у цілому до початку та через 12 міс. регулярного використання гормональної контрацепції.

Під час нашого дослідження застосування трансдермальної контрацепції у жінок репродуктивного віку у 100 % випадків дозволило попередити незаплановану вагітність, що свідчить про високу ефективність цього методу. Але дані, отримані у результаті трьох досліджень, під час яких сумарно проаналізовано менструальні цикли у 21 669 жінок, демонструють, що загальний індекс Перля за використання пластиру Евра становить 0,9 %, у жінок з масою тіла менше 90 кг – 0,6 % [15]. З іншого боку, практичний індекс Перля 0,75 % за використання КОК відповідає світовим даним (0,3–8,0 %) [24].

Визначаючи зручність методу контрацепції через 12 міс. регулярного використання за п'ятибальною шкалою, 130 (97,7 %) пацієнок I групи (гормональний пластир) оцінили її у 5 балів і тільки 3 (2,3 %) жінки – у 4 бали, середня оцінка –  $4,98 \pm 0,2$  бала; у жінок II групи, які використовували КОК, результат достовірно нижче: 40 (30,1 %) жінок оцінили її у 5 балів, 93 (69,9 %) – у 4 бали, середня оцінка –  $4,3 \pm 0,3$  бала ( $p < 0,05$ ).

Таблиця 1

**Результати використання гормональних контрацептивів упродовж 12 міс.**

Показник	I група (основна), n=133	II група (порівняння), n=133
Середній вік пацієнток, роки	27,5±1,5	28,5±2,5
Індекс Перля практичний, %	0	0,75 (1 незапланована вагітність)
Зручність використання, відзначена самими жінками, бали (максимум 5 балів)	4,98±0,2	4,3±0,3*
Негативний вплив на травний тракт: поява нудоти, блювання, печії, діареї, n(%)	11 (8,3)	39* (29,3)
Тромботичні ускладнення, %	0,0	0,0

Примітка. \* – p<0,05.

Трансдермальна форма контрацептиву дозволяє уникнути ефекту «першого проходження» через печінку, діючі речовини з пластиру потрапляють безпосередньо у кровообіг, що зумовлює безпечність методу, особливо щодо травного тракту. Проведене дослідження доводить, що лише 11 (8,3 %) зі 133 пацієнток мали скарги з боку травного тракту (нудота, блювання, печія, діарея), у той час як серед жінок, які використовували КОК, у 3,5 рази більше: 39 (29,3 %) зі 133 пацієнток мали такі скарги. Використання гормональних

контрацептивів упродовж 12 міс. не супроводжувалось розвитком тромботичних ускладнень в обох групах (табл. 1).

Оцінювання сексуального здоров'я жінок проводили за визначенням FSFI до початку та через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції [17]. Б. М. Ворнік, О. В. Ромащенко та М. Й. Коган на підставі даних медичної літератури щодо роботи з цим опитувальником шляхом побудови медіани розраховали загальний бал, який дорівнює 24,7. Нижче цього значення діагностують жіночу сексуальну дисфункцію, що відповідає світовій статистиці [25]. У дослідженні 2019 р. О. С. Федорук, В. І. Зайцев, М. С. Степанченко та І. І. Люк продемонстрували середній сумарний FSFI, який дорівнював 26,37±3,16 бала, для здорових жінок групи контролю [26].

У нашому дослідженні до початку використання гормональної контрацепції значення FSFI усіх жінок (n=266) свідчили про відсутність у них жіночих сексуальних дисфункцій. У середньому вони дорівнювали 24,75±2,15 бала в I групі та 24,81±2,95 бала в II групі (p>0,05), але були менше, ніж результати у дослідженні колег з Буковинського державного медичного університету.

Через 12 міс. регулярного використання жінками гормональної контрацепції у них збільшився FSFI майже рівномірно за рахунок всіх шести складових, що демонструє покращення сексуального здоров'я цих жінок. Але найбільше підвищилось лібідо (сексуальне бажання) жінок в обох групах дослідження (табл. 2).

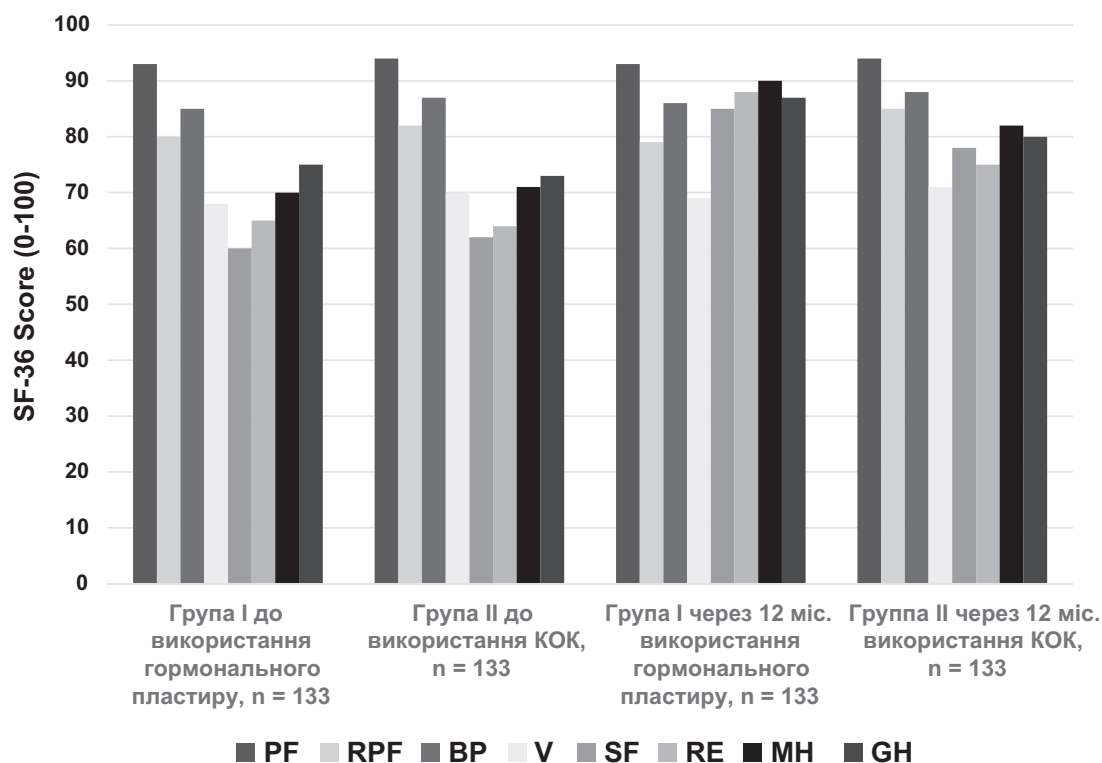
Ми порівняли відсоток збільшення сумарних FSFI з початковим рівнем в обох групах дослідження. Ви-

Таблиця 2

**Показники FSFI у жінок груп дослідження до та через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції, бали**

Складові жіночого індексу сексуальної функції (FSFI)	I група до використання, n=133	I група через 12 міс., n=133	Відсоток зміни показника порівняно з попереднім у I групі, %	II група до використання, n=133	II група через 12 міс., n=133	Відсоток зміни показника порівняно з попереднім у II групі, %	Референтний інтервал
1	2	3	4	5	6	7	8
Бажання	4,16 (±1,00)	5,74 (±1,20)	+37,98	4,17 (±1,25)	5,56 (±1,01)	+33,33*	1,2-6,0
Збудження	4,01 (±1,3)	5,03 (±1,28)	+25,44	4,08 (±0,98)	4,56 (±1,21)	+11,76*	0,0-6,0
Зволоження	4,13 (±1,05)	5,13 (±1,15)	+24,21	4,06 (±1,56)	4,34 (±1,63)	+6,90*	0,0-6,0
Оргазм	4,18 (±1,3)	5,69 (±1,2)	+36,12	3,85 (±1,25)	4,23 (±0,99)	+9,87*	0,0-6,0
Задоволеність	4,12 (±0,81)	5,36 (±1,14)	+30,10	4,23 (±1,11)	5,27 (±1,14)	+24,59*	0,8-6,0
Біль	4,15 (±1,18)	4,98 (±0,95)	+20,00	4,42 (±0,9)	4,56 (±1,02)	+3,17*	0,0-6,0
Середній сумарний FSFI	24,75 (±2,15)	31,93 (±1,67)	+29,01	24,81 (±2,95)	+28,52 (±1,98)	+14,95*	2,0-36,0

Примітка. \* – p<0,05 (порівняння відсотків змін через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції – стовпчики 4 та 7).



Група	Час досліджень	PF	RPF	BP	V	SF	RE	MH	GH
I, n=133	До початку використання	93 ± 5	80 ± 11	85 ± 9	68 ± 15	60 ± 13	65 ± 10	70 ± 16	75 ± 10
	Через 12 міс.	93±5	79±12	86±12	69±15	85±9*	88±8*	90±6*	87±12*
II, n=133	До початку використання	94±3	82±7	87±13	70±14	62±18	64±12	71±9	73±13
	Через 12 міс.	94±3	85±10	88±8	71±11	78±12 <sup>^</sup>	75±14 <sup>^</sup>	82±12 <sup>^</sup>	80±10 <sup>^</sup>

**Примітки:**

1. До початку використання різних методів гормональної контрацепції достовірної різниці між показниками всіх складових SF-36 у групах I та II не виявлено,  $p > 0,05$ ;
2. \* –  $p < 0,05$  (порівняння показників у кожній групі до початку та через 12 міс. регулярного використання);
3. ^ –  $p < 0,05$  (порівняння показників у групах I та II через 12 міс. використання різних методів гормональної контрацепції).

**Рисунок 4. Показники опитувальника SF-36 до та через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції, Score (0–100)**

явилося, що в I групі цей відсоток був майже у 2 рази більший, ніж у II групі. Найімовірніше цей факт пов'язаний з більш зручним використанням саме гормонального пластиру на відміну від КОК, оскільки у II групі в однієї жінки настала незапланована вагітність внаслідок пропуску вживання таблеток упродовж одного тижня. Жінка пояснила це тим, що була дуже зайнята і забула про таблетки (див. табл. 1).

У цьому дослідженні також оцінювали якість життя жінок репродуктивного віку, переважно молодого репродуктивного віку, за всіма параметрами шкали SF-36 до початку та через 12 міс. регулярного використання різних методів гормональної контрацепції. Найбільш раціональними методами оцінювання якості життя на сучасному етапі є стандартизовані опитувальники, які можуть бути зіставні між собою незалежно від країни дослідження.

Найбільш поширеним загальним опитувальником щодо якості життя є SF-36, який належить до неспеци-

фічних опитувальників і дає змогу оцінити всі компоненти якості життя, у тому числі пов'язані зі здоров'ям, і не є специфічним для вікових груп.

Цей опитувальник рекомендований для використання міжнародними домовленостями та стандартами й зараз широко застосовується у США, країнах Європи і в Україні під час проведення досліджень якості життя. Він досить лаконічний, інформативний, чутливий і вважається найбільш апробованим та визнаним інструментом для оцінювання основних складових частин фізичного й психічного здоров'я.

Популярність SF-36 полягає у тому, що він дає змогу проводити дослідження в осіб від 14 років і старше, у тому числі й працездатного населення. Опитувальник придатний для самостійного заповнення, комп'ютерного опитування або по телефону [4].

На діаграмі (рис. 4) чітко видно, що через 12 міс. регулярного використання гормональної контрацепції у жінок значно покращилась саме психологічна ком-

понента здоров'я, особливо у жінок І групи (основної), коли вони використовували гормональний пластир. Жінки відзначали покращення стосунків з іншими людьми, розширення соціальних контактів, зменшення негативних емоцій та їхнього впливу на різні сфери життя, покращення психологічного здоров'я, настрою, а також загального самопочуття.

Ми вважаємо, що всі досліджені аспекти якості життя молодих жінок, які використовують різні сучасні методи контрацепції, потребують подальшого, більш детального вивчення.

## ВИСНОВКИ

Гормональний пластир Евра є сучасним, зручним у використанні та надійним методом гормональної контрацепції для жінок репродуктивного віку. Він дозволяє уникнути ефекту «першого проходження» через печінку, ускладнень з боку травного тракту упродовж 12 міс. регулярного використання.

Постійний рівень етинілестрадіолу та норелгестроміну в крові жінки, який забезпечує цей пластир, покращує психоемоційний стан жінок, підвищує лібідо та позитивно впливає на якість життя жінок репродуктивного віку.

## Відомості про автора

**Горбунова Ольга Володимирівна** – д-р мед. наук, проф., Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика МОЗ України, м. Київ; тел.: (050) 352-93-98. *E-mail:* olga2202@ukr.net  
ORCID: 0000-0001-7323-5546

## Information about the author

**Gorbunova Olga V.** – MD, PhD, DSc, Professor, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (050) 352-93-98. *E-mail:* olga2202@ukr.net  
ORCID: 0000-0001-7323-5546

## ПОСИЛАННЯ

- World Health Organization. Sexual and reproductive health: fact sheet on Sustainable Development Goals (SDGs): health targets [Internet]. Geneva: WHO; 2017. 8 p. Available from: <https://www.who.int/europe/publications/item/WHO-EURO-2017-2386-42141-58055>.
- Zhilka N, Shcherbinska O, Goyda N, Golubchikov M. The impact of national strategies for preserving reproductive health on improving the demographic situation in Ukraine. *Women Reprod Health.* 2024;(4):8-15. doi: 10.30841/2708-8731.4.2024.308990.
- Public Health Center of the Ministry of Health of Ukraine. World Contraception Day: we tell you how to protect yourself from unwanted pregnancy [Internet]. Kyiv; 2023. Available from: <https://phc.org.ua/news/vsesvitniy-den-kontracepcii-rozpovidaemo-yak-zakhistitis-vid-nebazhanoi-vagitnosti>.
- Indyka S, Bielikova N. Health-Related Quality of Life and Conceptual Approaches to its Assessment. *Physical Ed Sport Health Culture Mod Soc.* 2022;60(4):11-22. doi: 10.29038/2220-7481-2022-04-11-22.
- Opendatabot of the Ministry of Justice of Ukraine. Birth rate in Ukraine [Internet]. 2023. Available from: <https://opendatabot.ua/analytics/newborn-2023>.
- Countrymeters. Population of Ukraine [Internet]. Kyiv; 2023. Available from: <https://countrymeters.info/ua/Ukraine>.
- Stavitskiy A. Quality of life simulation of the population in Ukraine and European countries. *Bull Taras Shevchenko Kyiv National University.* 2020;213(6):20-31. doi: 10.17721/1728-2667.2020/213-6/3.
- Myronyuk I, Slabkiy G, Shcherbinska O, Bilak-Lukianchuk V. Consequences of the war with the Russian Federation for the public health of Ukraine. *Women Reprod Health.* 2022;(8):26-31. doi: 10.30841/2708-8731.8.2022.273291.
- Ministry of Health of Ukraine. State of health of the female population in Ukraine for 2014-2018 (by territories controlled by Ukraine) [Internet]. Kyiv: Center for Public Health of Ukraine; 2019. Available from: <http://medstat.gov.ua/ukr/MMXVIII.html>.
- Smallwood GH, Meador ML, Lenihan JP, Shangold GA, Fisher AC, Creasy GW, et al. Efficacy and safety of a transdermal contraceptive system. *Obstet Gynecol.* 2001;98(5):799-805. doi: 10.1016/s0029-7844(01)01534-4.
- Compendium. Evra instructions for use [Internet]. 2020. Available from: <https://compendium.com.ua/info/168863>.
- Gorbunova O, Novosad A. Descriptive characteristics of effect of various contraception methods on women' life quality. *Clin Endocrinol Endocrine Surg.* 2010;(1):64-7.
- European Medicines Agency. Science Medicines Health. Evra: EPAR – Product Information [Internet]. European Commission decision; 2002. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evra>.
- Audet MC, Moreau M, Koltun WD, Waldbaum AS, Shangold G, Fisher AC, et al. Evaluation of contraceptive efficacy and cycle control of a transdermal contraceptive patch vs an oral contraceptive. *JAMA.* 2001;285(18):2347-54. doi: 10.1001/jama.285.18.2347.
- Abrams LS, Skee DM, Natarajan J, Wong FA, Lasseter KC. Multiple-dose pharmacokinetics of a contraceptive patch in healthy women participants. *Contraception.* 2001;64(5):287-94. doi: 10.1016/s0010-7824(01)00273-6.
- Gemzell-Danielsson K, Farris M, Kopp-Kallner H, Lira J, Obiol M, Petta C. Statement on transdermal contraception as an underused option for unmet needs in contraception: the importance of structured counselling. *Gynecol Reprod Endocrinol Metabol.* 2024;02-03:48-54. doi: 10.53260/grem.23402.
- Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther.* 2000;26(2):191-208. doi: 10.1080/009262300278597.
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.
- Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med.* 2016;(4):2050312116671725. doi: 10.1177/2050312116671725.
- Compendium. Yaz instructions for use [Internet]. 2016. Available from: <https://compendium.com.ua/dec/270393>.
- Kubba A, Rojido C. Evra (Norelgestromin and Ethinyl Oestradiol) and Contraceptive Options Available to Females Today (Interviewee: Ali Kubba). *Eur Med J.* 2021;6(4):21-4.
- Gerasymchuk PO, Fira DB, Pavlyshyn AV. Assessment of quality of life related with health in the medicine. *Bull Med Biol Res.* 2021;3(1):112-22. doi: 10.11603/bmbr.2706-6290.2021.1.11882.
- Wasserman IM, Chua LA. Objective and subjective social indicators of the quality of life in American SMSA'S: A re-analysis. *Soc Indic Res.* 1980;8:365-81. doi: 10.1007/BF00292646.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013: adapted from the World Health Organization selected practice recommendations for contraceptive use. 2nd edition. Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports. CDC; 2013. 64 p.
- Vornik BM, Romashchenko OV, Kogan MI. Female sexology and sexopathology. Manual for doctors. Kyiv; 2016. 366 p.
- Fedoruk OS, Zaitsev VI, Stepanchenko MS, Ilyuk II. Changes in sexual function in women with interstitial cystitis/chronic pelvic pain. *Urol.* 2019;23(88):23-8. doi: 10.26641/2307-5279.23.1.2019.161660.

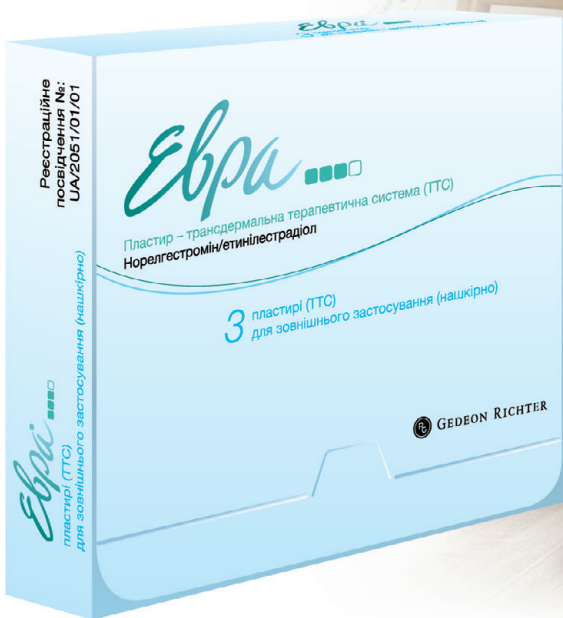
Стаття надійшла до редакції 09.09.2024. – Дата першого рішення 16.09.2024. – Стаття подана до друку 23.10.2024



# Евра

Що б вона не робила...

**ЕФЕКТИВНІСТЬ  
І КОМФОРТ  
МАЮТЬ ЗНАЧЕННЯ**



**Трансдермальний контрацептив, що потребує заміни лише 1 раз на тиждень від Гедеон Ріхтер.**

#### Коротка інструкція для медичного застосування препарату ЕВРА® (EVRA®)

**Склад:** діючі речовини: 1 пластир площею 20 см<sup>2</sup> містить норелгестроміну 6,0 мг, етинілестрадіолу 0,60 мг. **Показання.** Контрацепція у жінок.

Евра® показаний до застосування жінкам репродуктивного віку. Безпека та ефективність пластиру ТТС Евра® встановлені лише для жінок віком від 18 до 45 років. **Протипоказання.** Венозна тромбоемболія (ВТЕ) або ризик її розвитку: венозна тромбоемболія (з лікуванням антикоагулянтами) або ВТЕ в анамнезі (тромбоз глибоких вен (ТГВ) або емболія легень (ЕЛ)); спадкова або набута схильність до венозної тромбоемболії, наприклад резистентність до активованого протеїну С (включаючи фактор V Ляйдена), недостатність антитромбіну III, протеїну С, протеїну S; обширне оперативне втручання з тривалою іммобілізацією; підвищений ризик венозної тромбоемболії внаслідок наявності множинних факторів ризику. Артеріальна тромбоемболія (АТЕ) або ризик її розвитку: артеріальна тромбоемболія, у тому числі в анамнезі, або подромальна стадія тромбозу; цереброваскулярні захворювання; гострі порушення мозкового кровообігу, інсульт в анамнезі або подромальна стадія тромбозу; спадкова або набута схильність до артеріального тромбозу, наприклад гіпергомцистеїнемія та антифосфоліпідні антитіла (антикардіоліпін-антитіла, вовчаковий антикоагулянт); мігрень з фокальними неврологічними симптомами в анамнезі; підвищений ризик артеріальної тромбоемболії внаслідок наявності множинних факторів ризику або одного з перелічених нижче серйозних факторів ризику: цукровий діабет із судинними симптомами; тяжка артеріальна гіпертензія; тяжка дисліпопроїємія. Підвищена чутливість до діючих речовин препарату або до будь-якої з допоміжних речовин. Підтверджена або підозрювана карцинома молочних залоз. Рак ендометрія або інші підтверджені або підозрювані естрогензалежні новоутворення. Порушення функції печінки внаслідок гострої або хронічної гепатоцелюлярної хвороби. Аденома або карцинома печінки. Недіагностована генітальна кровотеча. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять омбітасвір/паритаспрев/ритонавір та дасабувір, лікарськими засобами, що містять глекспревір/пібрентасвір або софосбувір/велпатасвір/вокслапревір. **Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями, що спостерігалися під час клінічних досліджень, були головний біль, нудота та чутливість молочних залоз, які розвивалися приблизно у 21%, 16,6% та 15,9% випадків відповідно. Побічні реакції, що можуть з'являтися на початку лікування, але зазвичай зникають після перших трьох циклів, включають мазучі виділення, набрягання молочних залоз та нудоту (див. повну інструкцію). **Спосіб застосування та дози.** Для досягнення максимального контрацептивного ефекту жінка повинна застосовувати пластир (ТТС) Евра®, суворо дотримуючись інструкцій, що наведені нижче у розділі «Як розпочати застосування пластиру (ТТС) Евра®». Одночасно можна використовувати лише 1 пластир (трансдермальну терапевтичну систему (ТТС)) Евра®. Кожен використаний пластир (ТТС) Евра® знімати та одразу замінювати новим в один і той же день тижня – «день заміни» – на 8-й і 15-й дні менструального циклу. Заміну використаного пластиру можна проводити у будь-який час «дня заміни». Протягом 4-го тижня, з 22-го дня циклу, пластир (ТТС) Евра® не застосовувати. Новий контрацептивний цикл розпочинається з наступного дня після закінчення 4-го тижня; наступний пластир (ТТС) Евра® слід наклеювати, навіть якщо кровотечі відмінені не було або вона не закінчилася. Ні за яких обставин перерва у використанні пластиру (ТТС) Евра® не повинна перевищувати 7 днів. **Упаковка.** По 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Виробничою нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ / LTS Lohmann Therapie – Systeme AG. Вторинна упаковка та випуск серії: БАТ «Гедеон Ріхтер» / Gedeon Richter Plc. РП № UA/2051/01/01. Наказ МОЗ України № 91 від 17.01.2020. Зміни внесено: Наказ МОЗ України № 1979 від 17.11.2023.

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Застосовується за призначенням лікаря. Перед застосуванням обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією.

**ТОВ «Гедеон Ріхтер Україна»:**

01054, м. Київ, вул. Олександра Кониського, 17-Б.

Тел.: (044) 389-39-50 (-51), факс: (044) 389-39-52.

E-mail: ukraine@richter.kiev.ua | www.gedeonrichter.com

 **GEDEON RICHTER**