

ВНУТРИМАТОЧНЫЙ КОНТРАЦЕПТИВ «ЮНОНА БИО-Т»

Дородейко В.Г.

ЗАО «Медицинское предприятие Симура», г.Витебск
Республика Беларусь, tech@simurg.by

Предупреждение нежелательной беременности является важным фактором, определяющим репродуктивное здоровье в соматическом и психо-эмоциональном аспекте. Применение внутриматочных спиралей (ВМС), на сегодняшний день, является одним из наиболее эффективных методов профилактики нежелательной беременности. Эффективность и надежность различных видов ВМС, оценивается при помощи индекса Пирля - число нежелательных беременностей на 100 женщин применяющих данный вид контрацепции на протяжении 12 месяцев.

Сопоставление полученных физических характеристик с имеющимися клиническими данными указывает на большую эффективность контрацептивов, имеющих сравнительно низкий уровень усилия в зоне контакта ВМС-эндометрий, «TCu-200» (Финляндия), «Medusa-Pessar» (Германия). Так, например, индекс Пирля у ВМС «Т Cu-200» составляет 1,90 [1, 2], в то время, как у петли «Липпса» от 2,49 до 3,60 [3], а у Cu-7 от 2,30 до 2,90 [4,5]. В большем проценте случаев у женщин, использующих ВМС с высоким уровнем усилия в зоне контакта контрацептива и эндометрия, отмечаются и другие осложнения, характерные для внутриматочного способа предохранения от беременности [6,7].

Клинические результаты эффективности ВМС с различным уровнем деформационных характеристик изучали путем проспективного наблюдения в течение 2-х лет за 120 женщинами, которым было установлена спираль «TCu-200» (Финляндия), специальная предварительная подготовка которой изменила усилие плечиков внутриматочного средства. Пациентки были разделены на три равные группы. В первой группе женщинам был установлен контрацептив с усилием плечиков менее 0,20 Н, во второй – от 0,20 до 0,35 Н и в третьей – свыше 0,35 Н. В результате исследований лучшая приемлемость контрацептива отмечена в группе пациенток, использовавших ВМС с усилием от 0,25 до 0,35 Н. В этой группе общее количество осложнений было в 2 раза меньше, чем при высоких степенях жесткости ВМС (свыше 0,35 Н) и в 3 раза ниже, чем при предохранении от беременности контрацептивами с низким уровнем усилия плечиков (менее 0,20 Н). Малая жесткость ВМС ведет к более частой экспульсии контрацептива, так, в первой группе женщин это осложнение зарегистрировано у 4 пациенток, во второй и третьей отмечено по одному случаю самопроизвольному изгнания ВМС. Высокий уровень усилия плечиков ВМС (более 0,35 Н) чаще приводит к необходимости удаления контрацептива по медицинским показаниям из-за развития кровотечений и воспалительных заболеваний. К концу второго года наблюдения продолжали использовать внутриматочное средство 80% женщин первой группы, 87,5% и 82,5% второй и третьей соответственно [8].

Основываясь на результатах проведенных клинических исследований, определены основные критерии оценки качества механических характеристик ВМС:

- ответное усилие, действующее со стороны ВМС на эндометрий, должно варьировать в диапазоне от 0,25 до 0,35 Н;
- площадь контакта между спиралью и эндометрием должна быть минимальна (для снижения вероятности воспалительного эффекта);
- при горизонтальном сжатии, боковые плечики спирали должны увеличивать свой вертикальный размер для оптимального нахождения контрацептива возле дна матки.

На основании проведенных исследований разработана конструкция внутриматочного контрацептива «Юнона Био-Т» из полиэтилена высокого давления, вокруг вертикального стержня которого обвита медная оплетка площадью 380 мм² (рис.1). На конце стержня ВМС располагается петля для крепления двух бесцветных трансцервикальных нитей. Длина якоря 33,5 мм, ширина 31,5 мм. Боковые плечики заканчиваются специально вогнутыми оливами для обеспечения стабильного контакта с эндометрием.



Рисунок 1 – Вид внутриматочной спирали «Юнона Био-Т»

Экспериментальное исследование прочностных характеристик разработанной ВМС проводили на специальной установке позволяющей фиксировать ответное усилие со стороны спирали при горизонтальном сжатии. Установлено, что при горизонтальном сжатии ВМС ответное усилие действующее со стороны спирали в начале (при смещении вдоль горизонтальной оси на 0,5 мм) резко возрастает до 0,32 Н, при дальнейшем сжатии контрацептива, ответное усилие снижается до 0,28 Н и остается на данном уровне при сжатии вплоть до 3 мм (рис.2).

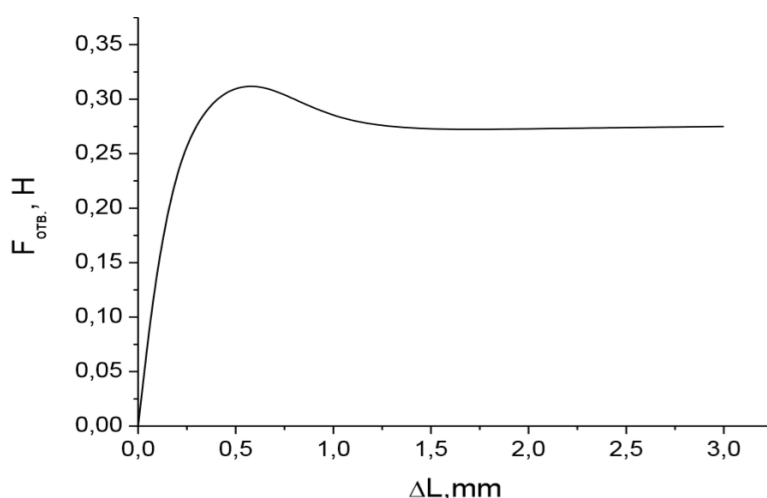


Рисунок 2 – Зависимость ответного усилия действующее со стороны ВМС на эндометрий от перемещения боковой части при горизонтальном сжатии

Численные расчеты [9] показали, что при горизонтальном сжатии боковой части ВМС «Юнона Био-Т» с силой 0,48 Н дополнительного контакта между ВМС и эндометрием не возникает, а вертикальная длина контрацептива увеличивается с 3,85 до 10,45 мм, что обеспечивает оптимальное пространственное расположение контрацептива в полости матки (рис.3).

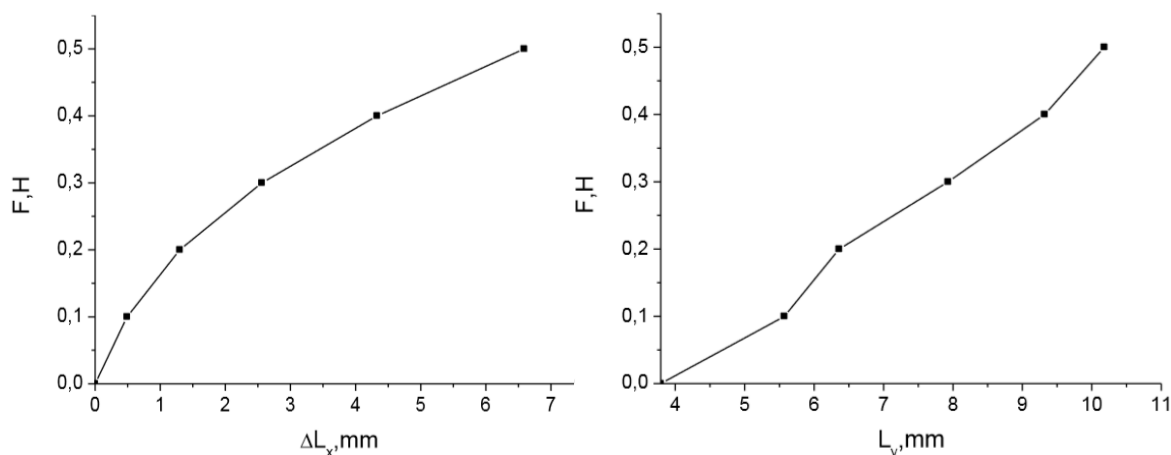


Рисунок 3 – Изменение геометрии ВМС при горизонтальном сжатии с силой 0,48 Н: а – горизонтальное смещение боковой части ВМС; б – вертикальный размер плечика ВМС

Таким образом отличительной особенностью разработанной ВМС «Юнона БиоТ» является обеспечение постоянного, оптимального, не зависящего от сокращений матки, усилия в местах контакта плечиков контрацептива и эндометрия. Величина данного усилия (0,25-0,35 Н) определена при экспериментальных исследованиях, подтвержденных клиническими результатами, которые получены при сравнительном изучении эффективности и приемлемости наиболее распространенных в Республике Беларусь зарубежных моделей современных медикаментозных внутриматочных контрацептивов. Оригинальная форма якоря «Юнона Био-Т», в первую очередь плечиков и угла их расхождения, обеспечивает оптимальное пространственное расположение контрацептива в полости матки (высокое стояние спирали и его прижатие к дну матки при физиологических сокращениях). Конструкция ВМС «Юнона Био-Т» прошла клинические испытания и ее выпуск налажен на ЗАО «Медицинское предприятие Симург». Поставка изделий осуществляется в 11 стран мира.

Литература

1. Iain A.K. Comparative performance of three types of IUDs in the United States // Analysis of intrauterine contraception. – Amsterdam. – 1975. – P.3–16.
2. Tietze C., Lewit S. Comparison of the Copper T and loop D: A research report // Studies in Family Planning. – 1972. – V.3. – №3.–P.227–278.
3. Журавлев, Ю.В. Сравнительное изучение эффективности внутриматочных контрацептивов типа петли Липпеса / Ю.В. Журавлев, Л.Ю. Машинец // Здоровоохранение Белоруссии. – 1991. – №4. – С.49–51.
4. Hutarea, H. The acceptability of the copper 7, multiload 250 and copper T220 C intrauterine devices / H.Hutarea et. all.//Contraceptive delivery systems. – 1984. – V.5.– №1. – P.11–16.
5. World Health Organization. Special programme of research development and research training in human reproduction // Intrauterine devices. – Geneva. – 1984. – P.40–44.
6. Алипов В.И., Корхов В.В. Противозачаточные средства. – Л., 1985. – 232 с.
7. Внутриматочные средства и их роль в планировании семьи. – Офсетная публикация ВОЗ. – Женева, 1985. – №75.– 46 с.
8. Ю.В. Журавлев, В.Г. Дородейко, Л.Я. Супрун «Внутриматочная контрацепция». – Витебск. – 1997. – 105 с.
9. Дородейко, В.Г. Разработка геометрической формы внутриматочной спирали / В.Г. Дородейко, Г.Н. Федосеев, А.В. Лесота, В.В. Рубаник // Актуальные проблемы прочности / под. ред. Рубаника. – Витебск: Изд.-во УО «ВГТУ», 2018. – Гл.6. – С.106–125.