

30.10.2008

התכשירים

מספר גלולות למניעת הריון נפוצות, שתוכננו במקור לשימוש מחזורי, נחקרו תוך מתן בטווח של טיפולים (ממושכים ורציפים 2,3). **EBM: I.**

(4-6). **EBM: I.** (לאחרונה נבדקו גם מספר תכשירים ייעודיים למתן ממושך או רציף במספר פרוטוקולים)

(ישנם מחקרים שהראו את היעילות של מתן הורמונים באופן רציף באמצעות טבעת (7,8) או גלולות 9)

יעילות והענות

אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים יעילים למניעת הריון באותה מידה בנטילה רציפה, ממושכת או מחזורית **EBM: I.** 1))

(לא נמצא הבדל בהיענות בנטילה מחזורית או ממושכת של גלולות 1) **EBM: I.**

תופעות לוואי

נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים בהשוואה לנטילה מחזורית מובילה לירידה **EBM: I.** (בסך ימי הדמם 1)

השכיחות של דמם בלתי צפוי ו/או הכתמה בעקבות נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים (1,11) **(EBM: II-2)** ופוחתת עם הזמן בשני אופני הנטילה **(EBM: I)** משולבים דומה לזו שבנטילה מחזורית

חלק מהמחקרים ביחס לנטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים הראו שכיחות נמוכה של תופעות לוואי כמו כאבי ראש, גרד גנטאלי, נפיחות, וכאבי ווסת בהשוואה לנטילת מחזורית, אך **EBM: I.** (מחקרים אחרים לא הראו הבדל 10)

המלצות

נשים שנטולות באופן רציף או ממושך אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים צריכות לקבל יעוץ ביחס לדפוס **EBM: I-A.** הצפוי של הדמם

שימוש שלא למניעת הריון

בקרב נשים עם אנדומטריוזיס מוכח כירורגית נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים במשך שישה חודשים נמצאה יעילה בהפחתה בשכיחות והעוצמה של דיסמנוריאה, דיספראוניה **EBM: I.** עמוקה, וכאבי אגן שאינם ויסתיים במהלך הטיפול

נשים רבות עם דמם רחמי לא תקין, כולל דימום שנובע משרירנים רחמיים, עשויות להנות מדיכוי הווסת עם **EBM: III.** נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים

נשים עם תת-קרישיות יכולות להיעזר בנטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים על
EBM: III. מנת להפחית את הדמם הווסתי

נשים שחוות תסמינים שקושרים להפסקה בנטילת הורמונים כמו בחילות, הקאות, רגישות בשדיים, נפיחות
ושינויים במצב הרוח בעת המרווחים החופשיים מהורמונים תוך נטילה מחזורית, עשויות להפיק תועלת
מנטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים
EBM: II-2.

מיגרנות וכאבי ראש ווסתיים עשויים להשתפר עם נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים
משולבים. EBM: III.

נשים בפרימנופאזה עם דמם בעייתי ותסמינים ואזומוטוריים עשויות להרוויח מנטילה רציפה או ממושכת של
אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים בהשוואה לנטילה מחזורית בגלל ההימנעות ממרווחים חופשיים
EBM: III. מהורמונים

הבטיחות

הבטיחות קצרת טווח של נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים דומה לזו של
EBM: III. (נטילה מחזורית (2,10)

עובי רירית הרחם הוערך בבדיקת אולטרא-סאונד בנשים שנטלו באופן רציף או ממושך אמצעי מניעה
EBM: III. (הורמונאליים משולבים ובכולן נמצא שעוביו פחות מ- 5 מ"מ 1)

אין כיום עדות ישירה ביחס לבטיחות בטווח הארוך של נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה
EBM: III. (הורמונאליים משולבים (2,12)

נתונים מצטברים ביחס לבטיחות בטווח הארוך של גלולות למניעת הריון משולבות שנאספו בחמישים השנה
האחרונות הינם מעודדים. במידה וישנה עליה בסיכון בטווח הארוך שנובעת מנטילה רציפה או ממושכת של
אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים בהשוואה לנטילה מחזורית, הרי שהיא קרוב לוודאי מינימאלית
EBM: III. 1))

עלות-תועלת

נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים משולבים קשורה בירידה משמעותית בצריכה של
EBM: I. מוצרי היגיינה בווסת בהשוואה לנטילה מחזורית

בהנחה שסך הוצאה השנתית של אמצעי מניעה הורמונאליים נותרת נמוכה יותר מסך הוצאה השנתית
למוצרים ותרופות בעת הווסת, הרי שנטילה רציפה או ממושכת חוסכת לאישה בעלויות בהשוואה לנטילה
EBM: III. מחזורית

בראייה של החברה יתכן ויהיה חיסכון בעלויות עם נטילה רציפה או ממושכת במונחים של ירידה בהיעדרויות

EBM: III. ובביקורי רופאים בשל תלונות שקשורות לווסת. אבל, שיעור החיסכון לא ודאי וסביר שיהיה נמוך

ראוי שהעלות השנתית של תכשירים הורמונאליים שנועדו לנטילה רציפה או ממושכת תהיה דומה לזו של תכשירים לנטילה מחזורית.

EBM: III.

סיכום

מחקרים רבים הראו כי נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים בטוחה ויעילה. סך ימי הדמם פוחת, כמו גם השכיחות של נפיחות ודיסמנוריה. עם זאת, נשים רבות חוות יותר הכתמות ודימומים בלתי צפויים במחזורים הראשונים, אך בעיות אלו פוחתות בשימוש ממושך יותר. העדר וסתות עשוי להועיל ולהתאים לאורח החיים של נשים רבות. הימנעות מווסת על ידי נטילה רציפה או ממושכת (מעל 28 ימים) של אמצעי מניעה הורמונאליים זכתה ללגיטימיות עקב השימוש לטיפול באנדומטריוזיס, דיסמנוריה ותסמינים שקשורים לווסת. הימנעות מווסת על ידי נטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים עשויה להביא תועלת נוספת לנשים, כולל שיפור בהיענות, יותר שביעות רצון, פחות תסמיני ווסת, וירידה בהיעדרויות מהעבודה או מהלימודים עקב הווסת. מתן יעוץ לנשים ביחס לאמצעי המניעה השונים שעומדים לרשותן והצורות השונות שניתן ליטול עשויה להגביר את המחויבות של נשים לשימוש נכון ולעלות את יעילותם אותם.

ספרות

1. Edelman AB, Gallo MF, Jensen JT, Nichols MD, Schulz KF, Grimes DA. Continuous or extended cycle versus cyclic use of combined oral contraceptives for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.:CD004695. DOI: 10.1002/14651858.CD004695.pub2.
2. Guilbert E, Boroditsky R, Black A, Kives S, Leboeuf M, Mirosh M, Senikas V, Wagner MS, Weir E, York-Lowry J, Reid R, Trussell J; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Canadian consensus guideline on continuous and extended hormonal contraception, 2007. J Obstet Gynaecol Can 2007;29(7 Suppl 2):S1-32.
3. Seidman DS, Yeshaya A, Berr A, Amodai I, Feinstein I, Finkel I, Gordon N, Porat N, Samuel D, Shiran-Makler E, Wolman I. Prospective follow-up of an extended regimen using oral contraceptive pills containing ethinyl estradiol and drospirenone. (Submitted for publication).
4. Anderson FD, Gibbons W, Portman D. Long-term safety of an extended-cycle oral contraceptive (Seasonale): a 2-year multicenter open-label extension trial. Am J Obstet Gynecol 2006;195:92-6.

5. Anderson FD, Gibbons W, Portman D. Safety and efficacy of an extended-regimen oral contraceptive utilizing continuous low-dose ethinyl estradiol. *Contraception* 2006;73:229-34.
6. Archer DF, Jensen JT, Johnson JV, Borisute H, Grubb GS, Constantine GD. Evaluation of a continuous regimen of levonorgestrel/ethinyl estradiol: phase 3 study results. *Contraception* 2006;74:439-45
7. Barreiros FA, Guazzelli CA, de Ara?jo FF, Barbosa R. Bleeding patterns of women using extended regimens of the contraceptive vaginal ring. *Contraception* 2007;75:204-8.
8. Miller L, Verhoeven CH, Hout J. Extended regimens of the contraceptive vaginal ring: a randomized trial. *Obstet Gynecol* 2005;106:473-82.
9. Stewart FH, Kaunitz AM, LaGuardia KD, Karvois DL, Fisher AC, Friedman AJ. Extended use of transdermal norelgestromin/EE: a randomized trial. *Obstet Gynecol* 2005;105:1389-96.
10. Edelman A, Gallo MF, Nichols MD, Jensen JT, Schulz KF, Grimes DA. Continuous versus cyclic use of combined oral contraceptives for contraception: systematic Cochrane review of randomized controlled trials. *Hum Reprod* 2006;21:573-8.
11. Legro RS, Pauli JG, Kunselman AR, Meadows JW, Kesner JS, Zaino RJ, Demers LM, Gnatuk CL, Dodson WC. Effects of continuous versus cyclical oral contraception: a randomized controlled trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93:420-429.
12. Merki-Feld GS, Seeger H, Mueck AO. Comparison of the proliferative effects of ethinylestradiol on human breast cancer cells in an intermittent and a continuous dosing regimen. *Horm Metab Res* 2008;40:206-209.

צוות הכנת נייר העמדה

דניאל זיידמן (יו"ר)
ראול אורבייטו
אידה אמודאי
עמוס בר
מוטי גולדנברג
יגאל וולמן
אריה ישעיה



נטילה ברצף של אמצעי מניעה הורמונאליים

רקע

השימוש באופן רציף וממושך בתכשירים הורמונאליים משולבים למניעת הריון, לטיפול ושיפור (איכות החיים, מהווה גישה מקובלת שמתבססת על מידע רפואי חדש ומצטבר (1)

מטרת נייר העמדה היא לשפר את המודעות למידע עדכני בנושא השימוש באמצעי מניעה הורמונאליים באופן רציף וממושך למניעת הריון (2). הדבר ישפר את היכולת לבחור באופן מושכל בין שימוש באמצעי מניעה הורמונאליים באופן רציף, ממושך או מחזורי, ועשוי לסייע בהפחתת שיעור ההריונות הבלתי מתוכננים ולשפר את איכות החיים על ידי הפחתת תסמינים בריאותיים הקשורים לווסת.

אמצעי מניעה הורמונאליים, בעיקר כגלולות, מהווים נידבך מרכזי בשיטות למניעת הריון בישראל מתחילת שנות הששים. הגלולות משמשות בעיקר למניעת הריון אך מציעות גם תועלות שאינן קשורות במניעת הריון. באופן מסורתי ניתנות גלולות למניעת הריון באופן מחזורי במשך 21 יום עם הפסקה של שבוע ללא גלולות או עם גלולות אינבו. בעת שבוע הפסקה נשים רבות סובלות מתסמינים הקשורים בהפסקה בנטילת ההורמונים. לאחרונה משוקים תכשירים הורמונאליים למניעת הריון בהם קוצר מספר הימים ללא הורמונים (מינס, יאז) או שהוארך משך הזמן בין ההפסקות. שינויים אלה באריזה נועדו לקצר את התנדודות המחזוריות בהורמונים שהמשתמשות חוות.

מאחר ונטילה רציפה או ממושכת של אמצעי מניעה הורמונאליים הינה גישה חדשה יחסית ושונה ממה שנאמר לנשים במשך שנים ביחס לחשיבות של הדמם החודשי, הרי שנשים רבות מעלות שאלות ואפילו נרתעות משימוש בשיטות אלו.

EBM: הגישה של האישה ביחס לדמם לדני ווסת מושפעת מגורמים אישיים, דתיים ותרבותיים יש לקחת בחשבון גורמים אלה כאשר מייעצים לנשים ביחס לשימוש רציף או ממושך **III**. **EBM: III-A**. (באמצעי מניעה הורמונאליים משולבים 2)

ספטמבר 2008

במקום שהוא קיים ניתן בבצבע ירוק EBM דירוג ה

אופן השימוש

שימוש רציף או ממושך באמצעי מניעה הורמונאליים שכיח ברחבי העולם בשיעורים משתנים במידה ותוצע להן האפשרות **EBM: III**. 1))

נשים רבות, בכל קבוצות הגיל, ישקלו בחיוב שימוש רציף או ממושך באמצעי מניעה הורמונאליים **EBM: III**. 2))

ישנן נשים שנוטלות אמצעי מניעה הורמונאליים באופן רציף או ממושך מתוך העדפה אישית **EBM: III**. (ונוחיותן 2)

ישנם רופאים שמיייעצים לנשים כיצד להשתמש באמצעי מניעה הורמונאליים באופן רציף או **EBM: III**. (ממושך 3)

אין כיום מגבלה ביחס למשך הנטילה המומלץ של גלולות ברצף