

ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი და აივ/შიდსის მქონე ქალებში

2014 წლის სახელმძღვანელო

რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეფციის
 მეთოდების გამოყენებასთან დაკავშირებით
 ქალების მიერ რომლებიც არიან აივ/შიდსის
 მაღალი რისკის ქვეშ ან აქვთ აივინფექცია შიდსი



Photo: UN AIDS/JI Inbar

2014 წლის 9-12 მარტს, მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციამ (WHO) მოიწვია „სახელმძღვანელოს შემუშავების ჯგუფის“ (GDG) კრება, რომელიც შედგებოდა 52 პირისგან რომლებიც წარმოადგენდნენ დაინტერესებულ მხარეებს, „კონტრაცეფციის გამოყენების სამედიცინო დაშვების კრიტერიუმების“ (MEC) სახელმძღვანელოს გადახედვის და საჭიროების შემთხვევაში შესწორების მიზნით. ამ შეხვედრაზე განხილულ მრავალ საკითხს შორის იყო რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენების შესახებ აივ ვირუსის რისკის ქვეშ მყოფი და ამ ვირუსის მატარებელი ქალების მიერ, მათ შორის იმ ქალების მიერ რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის ამ საკითხის მნიშვნელობის გათვალისწინებით და GDG-ს მხარდაჭერის მიზნით, „მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია“ გამოსცემს სახელმძღვანელოს კონტრაცეფციის დაშვებადობასთან დაკავშირებით იმ ქალებისთვის, რომლებიც იმყოფებიან აივ ვირუსის მაღალი რისკის ქვეშ ან არიან ამ ვირუსის მატარებლები, წინასწარ მთლიანი სახელმძღვანელოს გადახედვამდე. მოსალოდნელია, რომ MEC-ის მეხუთე შესწორებული გამოცემა დასრულდება 2015 წელს.

რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეფციისთვის განკუთვნილია:

- ^ ქალებისთვის რომლებიც არიან აივ ინფექციის მაღალი რისკის ქვეშ გვ. 9
- ^ ქალებისთვის რომლებიც ცხოვრობენ აივ-ს ასიმპტომური ან სუსტი კლინიკური დაავადებით (WHO 1 ან 2 სტადია) გვ.10
- ^ ქალებისთვის რომლებიც ცხოვრობენ აივ-ს მწვავე ან ბოლო სტადიის კლინიკური დაავადებით (WHO 3 ან 4 სტადია) გვ.11
- ^ ქალებისთვის რომლებსაც აქვთ აივ/შიდსი და იყენებენ ანტირეტროვირუსულ თერაპიას (ART) გვ.12

თვითონ რეკომენდაციების გარდა, ამ გამოცემაში მოცემულია ზოგადი ინფორმაცია და გამოყენებული მეთოდები. ასევე მოცემულია საბოლოო დასკვნა და ინფორმაცია გავრცელებასა და შეფასებასთან დაკავშირებით.

დანართები მოცემულია ონლაინ მისამართზე: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

დანართი 1. ჰორმონული კონტრაცეფციის გამოყენების თაობაზე რეკომენდაციების შეჯამება ქალებისთვის, რომლებიც არიან აივ/შიდსის -ის მაღალი რისკის ქვეშ, რომლებიც არიან ამ ვირუსის მატარებლები და რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას.

დანართი 2. GRADE მტკიცებულებათა პროფილი

დანართი 3. გამოყენებული ლიტერატურა

დანართი 4. მადლობა

დანართი 5. ინტერესის გამოხატვა

აკრონიმები და აბრევიატურები

ART	ანტირეტროვირუსული თერაპია
ARV	ანტირეტროვირუსული (წამალი)
CD4	დიფერენციაციის კლასტერი 4
CDC	დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები (ამერიკის შეერთებული შტატები)
CIC	კომბინირებული ინექციური კონტრაცეფცია
COC	კომბინირებული კონტრაცეფციის აბები
DMPA	დეპო-მედროქსიპროგესტერონის აცეტატი
ETG	ეტონოგესტრალი
GDG	სახელმძღვანელო მითითებების შემუშავების ჯგუფი
GRADE	კლასიფიკაციური რეკომენდაციები, შეფასება და განვითარება
GRC	სახელმძღვანელო მითითებების გადახედვის კომიტეტი
IUD	საშვილოსნოსშიდა მოწყობილობა
LNG	ლევონორგესტრელი
MEC	„კონტრაცეფციის გამოყენების სამედიცინო დაშვების კრიტერიუმები“ (WHO-ს გამოცემა)
NET-EN	ნორეტისტერონის ენანტატი
NIH	„ჯანდაცვის ეროვნული ინსტიტუტი“ (ამერიკის შეერთებული შტატები)
NNRTI	არა-ნუკლეოზიდური უკუ-ტრანსკრიპტაზური ინჰიბიტორი
NRTI	ნუკლეოზიდური/ნუკლეოტიდური უკუ-ტრანსკრიპტაზური ინჰიბიტორი
OC	კონტრაცეპტული აბები
POP	მხოლოდ პროგესტერონის აბი
STI	სქესობრივი გზით გადამდები ინფექცია
UNDP	გაერო-ს განვითარების პროგრამა
UNFPA	გაერო-ს მოსახლეობის ფონდი
UNICEF	გაერო-ს ბავშვთა ფონდი
USAID	აშშ-ს საერთაშორისო განვითარების სააგენტო
WHO	მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია

საბოლოო შეჯამება

სახელმძღვანელო მითითებების შემუშავების ჯგუფმა (GDG) გადახედა ხელმისაწვდომი მტკიცებულებების ოთხ სისტემატიურ მიმოხილვას, რომელიც ჩატარდა შემდეგ ძირითად კითხვებთან მიმართებაში:

1. უშუალოდ ზრდის თუ არა ჰორმონული კონტრაცეფციის კონკრეტული მეთოდის გამოყენება ქალების მიერ აივ/შიდს-ის შეძენის რისკს?
2. აჩქარებს თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირებას ქალებში, რომლებიც არიან ამ ვირუსის მატარებლები?
3. ზრდის თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება ქალიდან კაცზე აივ ვირუსის სქესობრივი გზით გადატანის რისკს?

4. არსებობს თუ არა შესაძლო კავშირი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებსა და ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებს (ARV) შორის?
GDG ფარგლებში ასევე გადაიხედა კლასიფიკაციური რეკომენდაციების, შეფასებისა და განვითარების (GRADE) პროფილები, სადაც შეჯამებული იყო კონტრაცეფციის გამოყენების რეკომენდაციების მტკიცებულებათა სიძლიერე.

ქალებისთვის, რომლებიც იმყოფებიან აივ ვირუსის მაღალი რისკის ქვეშ, ან რომლებიც არიან ამ ვირუსის მატარებლები, „მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია“ (WHO) ურჩევს:

- არავითარი შეზღუდვა (MEC, კატეგორია 1) კომბინირებული ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენებაზე (კომბინირებული კონტრაცეპტული აბები, კომბინირებული კონტრაცეპტული პლასტერები, კომბინირებული კონტრაცეპტული ვაგინალური რგოლები ან კომბინირებული ინექციური კონტრაცეპტივები).
- არავითარი შეზღუდვა (MEC, კატეგორია 1) მხოლოდ პროგესტერონის აბებზე, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებზე (DMPA და NET-EN) და ლევონორგესტრელის (LNG) და (ETG) ეტონოგესტრელის იმპლანტებზე. უპასუხო კითხვების გათვალისწინებით, რომლებიც არსებობს მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებსა და აივ/შიდს-ის შეძენის რისკს შორის ურთიერთმიმართებაზე, შემდეგი განმარტება მოქმედებს იმ ქალებისთვის, რომლებიც იყენებენ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციურ კონტრაცეპტივებს და არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ: ხელმისაწვდომ კვლევებს მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებსა და აივ/შიდსის შეძენას შორის ასოციაციაზე მნიშვნელოვანი მეთოდოლოგიური შეზღუდვები აქვს, რაც ხელს უშლის მათ ინტერპრეტაციას. ზოგიერთი კვლევის თანახმად ქალები, რომლებიც იყენებენ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციურ კონტრაცეფციას, შესაძლოა იდგნენ აივ/შიდსის შეძენის მაღალი

რისკის წინაშე; სხვა კვლევები არ ეთანხმებიან ამ კავშირს. ნებისმიერი ასეთი კავშირის ზეგავლენა საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე დამოკიდებულია ადგილობრივ კონტექსტზე, მათ შორის კონტრაცეპციული ინექციების გამოყენების სიხშირეზე, დედის სიკვდილიანობაზე და აივ/შიდსის პრევალენტობაზე. აღნიშნული გათვალისწინებულ უნდა იქნას სახელმძღვანელო მითითებების ადგილობრივ კონტექსტზე მორგების დროს. WHO-ს ექსპერტთან ჯგუფები აგრძელებენ ნებისმიერი ახალი მტკიცებულების აქტიურ მონიტორინგს. 2014 წელს გამართულ შეხვედრაზე, ისევე როგორც 2012 წლის ტექნიკური კონსულტაციის დროს, შეთანხმდნენ რომ ეპიდემიოლოგიური მონაცემები არ იძლევა სამედიცინო დაშვების კრიტერიუმების შეცვლის გარანტიას კონტრაცეპტივების გამოყენებასთან დაკავშირებით (MEC). ამ საკითხის მნიშვნელობიდან გამომდინარე, ქალები რომლებიც არიან აივ/შიდსის ინფექციის მაღალი რისკის ქვეშ ინფორმირებული უნდა იყვნენ რომ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებმა შესაძლოა გაზარდონ ან არ გაზარდონ მათ მიერ აივ/შიდსის შეძენის რისკი. ქალები და წყვილები რომლებიც არიან აივ/შიდსის შეძენის მაღალი რისკის ქვეშ, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებთან დაკავშირებით ინფორმირებული უნდა იყვნენ და წვდომა ჰქონდეთ აივ/შიდსის პრევენციულ ღონისძიებებთან, მათ შორის ქალის და კაცის კონდომებთან.

- ქალებს, რომლებიც არიან აივ/შიდსის შეძენის მაღალი რისკის ქვეშ, შეუძლიათ ზოგადად გამოიყენონ (MEC, მე-2 კატეგორია) ლევონორგესტრელის გამშვები საშვილოსნოსშიგა მოწყობილობა (LNG-IUD).
- აივ/შიდსის მატარებელი ქალები, რომლებსაც აქვთ ასიმტომური ან მსუბუქი კლინიკური გამოვლინება (WHO, 1 ან 2 სტადია), შეუძლიათ გამოიყენონ LNG-IUD (MEC მე-2 კატეგორია). აივ/შიდსის მატარებელი ქალები, რომელთაც აქვთ დაავადების მწვავე ან ბოლო სტადიის კლინიკური გამოვლინება (WHO, 3 ან 4 სტადია), ზოგადად უნდა დაიწყონ LNG-IUD (WHO, დასაწყისში მე-3 კატეგორია), სანამ მათი მდგომარეობა არ გაუმჯობესდება და არ მიაღწევს ასიმტომურ ან მსუბუქ კლინიკურ გამოვლინებას. თუმცა, ქალები რომლებსაც უკვე ჩადგმული აქვთ LNG-IUD და განუვითარდებთ აივ/შიდსის მწვავე ან ბოლო სტადია, არ საჭიროებენ LNG-IUD მოშორებას (MEC, გაგრძელებისთვის მე-2 კატეგორია). LNG-IUD მომხმარებლები აივ/შიდსის მწვავე ან ბოლო სტადიით უნდა იყვნენ მონიტორინგის ქვეშ მუცლის ღრუს ინფექციებზე.
- ზოგადად, ქალებს რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას (ART), შეუძლიათ გამოიყენონ ყველა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდი, მაგრამ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს (MEC, მე-2 კატეგორია) ქალებს, რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ მეთოდებს (ე.ი. კომბინირებულ ჰორმონულ მეთოდებს, მხოლოდ პროგესტერონის აბებს, ან LNG და ETG იმპლანტებს) გარკვეული ART რეჟიმით (განსაკუთრებით მათ, რომლებიც შეიცავს ეფავირენზს და ნევირიპინს და ასევე გარკვეულ პროტეოზულ ინჰიბიტორებს).

ART ჯგუფები: განახლებული მტკიცებულებების და GRADE პროფილის შეჯამების საფუძველზე, WHO-მ განსაზღვრა, რომ მანამდე კლასების მიხედვით დაჯგუფებული ARV-ს განცალკევებული იქნებდა და ჩაითვლებოდა ინდივიდუალურად კლასს-შიგა სხვაობების გამო.

ტერმინოლოგია აივ/შიდსთან დაკავშირებული მდგომარეობებისთვის: იმისთვის რომ აივ/შიდსთან დაკავშირებული მდგომარეობები შეესაბამებოდეს ამ კლინიკური პრაქტიკისა და სხვა WHO-ს დოკუმენტებში გამოყენებულ ტერმინოლოგიას, GDG-ს რეკომენდაციაა რომ განახლებულიყო ტერმინოლოგია ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებისთვის და MEC-ის მომავალი მეხუთე შესწორებული გამოცემისთვის. ამგვარად, მანამდე გამოყენებული ტერმინი აივ-ინფიცირებული და AIDS (შიდსი) შეიცვალა ტერმინით „კლინიკური დაავადების ასიმპტომური ან მსუბუქი გამოვლინება (WHO, 1 ან 2 სტადია) და „დაავადების მწვავე ან ბოლო სტადია“ (WHO, 3 ან 4 სტადია), შესაბამისად.

WHO დიდ პრიორიტეტს ანიჭებს ამ რეკომენდაციების ეტაპობრივ გადახედვას და მონიტორინგს უწევს მტკიცებულებებს. WHO მხარს უჭერს დამატებითი კვლევების საჭიროებას რათა მოხდეს კონკრეტული პასუხების მოძიება ამ საკითხებთან დაკავშირებით, განსაკუთრებით კი მხოლოდ პროგესტერონის ინექციების გამოყენებასა და აივ ინფიცირებას შორის კავშირთან დაკავშირებით, და ასევე პოტენციურ კავშირთან მიმართებაში გარკვეულ ორმონულ კონტრაცეფციის მეთოდებსა და ARV-ს შორის.

1. ზოგადი მონაცემები

კონტრაცეფციის მეთოდები ხელს უწყობს ქალის და მისი შვილების ჯანმრთელობის შენარჩუნებას და რეპროდუქციული ცხოვრების კონტროლს. ჰორმონულ კონტრაცეპტივებში შედის: კომბინირებული კონტრაცეფციის აბები (COC), კომბინირებული კონტრაცეფციის ინექციები (CIC), კომბინირებული კონტრაცეფციის პლასტერები და რგოლები, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები (DMPA) და ნორეთისტერონის ენანტატი [NET-EN]), მხოლოდ პროგესტერონის აბები (POP), ლევონორგესტრელი (LNG) და ეტონორგესტროგების (ETG) იმპლანტები, და ლევონორგესტრელის გამშვები IUD (LNG-IUD). ყველა ეს მეთოდი ძალზედ ეფექტურია ან ეფექტურია ორსულების პრევენციისთვის. ეს კონტრაცეფციის მეთოდები ამცირებს ორსულობასთან დაკავშირებულ ავადობასა და სიკვდილიანობას, აუმჯობესებს ახალდაბებულის და ბავშვების ჯანმრთელობას და ამცირებს აივ/შიდს-ის ვერტიკალური გადაცემის შესაძლებლობას ამ ვირუსის მატარებელ ქალებს შორის, რომელთაც სურთ ორსულობის პრევენცია.

ქალებმა, რომლებიც არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ, აქვთ ეს ვირუსი ან გადიან ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას (ARV), უნდა გაითვალისწინონ

ურთიერთკავშირი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებსა და აივ/შიდსთან-თან დაკავშირებულ რისკებს შორის. გარდა ამისა ქალებს, რომლებიც არიან აივ/შიდსის-ის მაღალი რისკის ქვეშ ან აქვთ ეს ვირუსი, შესაძლოა დასჭირდეთ ინფორმაცია და წვდომა აივ/შიდსის-ს პრევენციის ღონისძიებებზე. ასეთი ზომები მოიცავს: კონდომებს (მამაკაცის ან ქალის), კაცების ნებაყოფილობით ცირკუმზიციას, ნებაყოფილობით კონსულტაციას და ანალიზებს აივ /შიდს-თან დაკავშირებით, და ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას აივ-დადებითი პარტნიორებისვის სეროდისკორდანტულ წყვილებში. ¹

წვერი სახელმწიფოების დახმარება ყველასთვის მაღალი მისაღწევი ჯანმრთელობის სტანდარტის მიზნის მიღწევაში, მათ შორის სქესობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობის მხრივ, აღიარებულია „მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის“ ძირითად მანდატად. მაღალი ხარისხის კონტრაცეფციასთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდება მნიშვნელოვანია ამ მიზნის მისაღწევად ინტერვენციის კუთხით. ამის მიღწევა შეუძლებელია ადამიანთა უფლებების პატივცემის, დაცვისა და შესრულების გარეშე. ამ კუთხით, 2014 წელს WHO-მ გამოსცა „ადამიანის უფლებათა დაცვის უზრუნველყოფა კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას: სახელმძღვანელო მითითებები და რეკომენდაციები (1)², რომელიც ითხოვს რომ ჯანდაცვის სექტორმა გაატაროს ცხრა პრიორიტეტული ღონისძიება ადამიანის უფლებათა სხვადასხვა განზომილებების სისტემატური და მკაფიო ინტეგრაცია კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას.

WHO-ს რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და კვლევის დეპარტამენტი გამოსცემს მტკიცებულებებზე დაფუძნებულ სახელმძღვანელოს კონტრაცეფციის გამოყენების სამედიცინო დაშვებადობის კრიტერიუმების თანახმად(2) ³. MEC-ში მოცემულია რეკომენდაციები კონტრაცეფციის სხვადასხვა მეთოდის გამოყენებასთან დაკავშირებით ქალებისა და მამაკაცების მიერ, სადაც განსაკუთრებული მითითებებია იმასთან დაკავშირებით, თუ ვის შეუძლია უსაფრთხოდ გამოიყენოს რომელი მეთოდი და რა გარემოებებში, მათ შორის ქალები, რომლებიც არიან HIV ინფექციის მაღალი რისკის ქვეშ, ამ ინფექციის მატარებელი ქალები და ქალები რომლებიც გადიან ART თერაპიას. ეს რეკომენდაციები გათვალისწინებულია იმისთვის რომ

¹ დამატებითი ინფორმაცია აივ/შიდს-ის პრევენციულ ღონისძიებებზე მოცემულია

მისამართზე: http://www.who.int/publications/guidelines/hiv_aids/en/;

² ხელმისაწვდომია: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/human-rights-contraception/en/;

³ ხელმისაწვდომია ინგლისურ, ფრანგულ და ესპანურ ენებზე: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888_eng.pdf

ადამიანის უფლებათა პრინციპები და სტანდარტები

1. დისკრიმინაციის დაუშვებლობა კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას.
2. ოჯახის დაგეგმვის სერვისების შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების ხელმისაწვდომობა.
3. წვდომა კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურებაზე.
4. კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მისაღებობა.
5. კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების ხარისხი.
6. ინფორმირებული გადაწყვეტილების მიღება კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას.
7. პრივატულობა და კონფიდენციალურობა კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას.
8. კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებაში მონაწილეობა.
9. ანგარიშვალდებულება კონტრაცეფციის შესახებ ინფორმაციისა და მომსახურების მიწოდებისას.

წყარო: WHO, 2014 (1)

პოლიტიკის შემუშავებელ და გადაწყვეტილების მიმღებ ერთეულებს და სამეცნიერო საზოგადოებებს მიაწოდოს სახელმძღვანელო მითითებები რომლის გამოყენებაც შეიძლება ეროვნული კონტრაცეფციის სახელმძღვანელო მითითებების შემუშავების ან შესწორების დროს. MEC რეკომენდაციები განკუთვნილი არ არის იმისთვის რომ იყოს მტკიცე, არამედ ისინი წარმოადგენს ეროვნული სახელმძღვანელო მითითებების რაციონალიზაციის საფუძველს სხვადასხვა კონტრაცეპტივების მიწოდებისას ყველაზე თანამედროვე ხელმისაწვდომი ინფორმაციის გათვალისწინებით, რომელიც შემდეგ შესაძლოა მორგებულ იქნას ადგილობრივ კულტურას და ეპიდემიოლოგიურ კონტექსტებს. „რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და კვლევის“ დეპარტამენტი მონიტორინგს უწევს ახალი კვლევითი მტკიცებულებების გამოქვეყნებას და რეგულარულად ახდენს მისი სახელმძღვანელო მითითებების გადახედვას რათა უზრუნველყოს რომ WHO-ს რეკომენდაციები განახლებულია და შეესაბამება ცოდნის დონეს ამ სფეროში.

გარკვეული ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებისა და ქალიდან კაცზე ინფექციის გადაცემის გზით აივ/შიდსის შემენის რისკის შესახებ ახალი მონაცემების გამოქვეყნების შემდეგ WHO-მ მოიწვია ტექნიკური კონსულტაციები 2012 წლის დასაწყისში შუალედური სახელმძღვანელო მითითებების გამოცემის მიზნით, რომელიც შეეხებოდა კონტრაცეფციის გამოყენებას ქალების მიერ რომლებიც არიან აივ/შიდს-ის მაღალი რისკის ქვეშ და რომლებსაც აქვთ ეს ინფექცია: ჰორმონული კონტრაცეფცია და აივ: ტექნიკური განცხადება(3)⁴.

მას შემდეგ გამოქვეყნდა ახალი მტკიცებულებები ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებისა და აივ/შიდს-ს შესახებ. ეს განახლებული ვერსია შესწორდა 2014 წლის მარტში WHO-ს სახელმძღვანელო მითითებების შემუშავების ჯგუფის მიერ როგორც „რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და კვლევის დეპარტამენტის“ მიერ მისი მთლიანი MEC სახელმძღვანელო მითითებების დოკუმენტის პერიოდული შესწორების ნაწილი. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის ამ თემის მნიშვნელობიდან გამომდინარე და GDG-ს მხარდაჭერის საფუძველზე, WHO გამოსცემს კონტრაცეფციის დასაშვებობის სახელმძღვანელოს ქალებისთვის რომლებიც არიან აივ ინფექციის მატარებლები ან არიან აივ/შიდსის შემენის მაღალი რისკის ქვეშ, წინასწარ მთლიანი სახელმძღვანელოს შესწორებამდე. მოსალოდნელია რომ MEC-ის მეხუთე შესწორებული გამოცემა დასრულდება 2015 წელს.

2. მეთოდები

2014 წლის 9-12 მარტს WHO-მ მოიწვია GDG-ს კრება კონტრაცეფციის გამოყენების სამედიცინო დასაშვებობის კრიტერიუმების თაობაზე რეკომენდაციების გადახედვისა და საჭიროების შემთხვევაში შესწორების მიზნით (2). ამ შეხვედრაზე განხილულ მრავალ საკითხს შორის იყო რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენების შესახებ აივ ვირუსის რისკის ქვეშ მყოფი და ამ ვირუსის მატარებელი ქალების მიერ, მათ შორის იმ ქალების მიერ რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას.

კრებაში მონაწილეობდა 52 მონაწილე 24 ქვეყნიდან, მათ შორის ექსპერტები საერთაშორისო ოჯახის დაგეგმვისა და აივ/შიდსის საკითხებში, კლინიცისტები, ეპიდემიოლოგები, მკვლევარები, პროგრამის მენეჯერები, პოტიკის შემუშავებელი პირები, სახელმძღვანელო მითითებების მეთოდოლოგები, რეპროდუქციული ბიოლოგიისა და ფარმაცოლოგიის სპეციალისტები. GDG-ს და გარე კოლეგათა მუშაობის მიმოხილვის (რომლებიც არ მონაწილეობდნენ GDG-ს კრებაში) წევრებმა წარმოადგინეს ინტერესთა განცხადების ფორმები WHO-ს სამდივნოში: 12-მა განაცხადა აკადემიური ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ MEC სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად, ხოლო ორმა განაცხადა ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ ამ განცხადების კონკრეტულ

⁴ ხელმისაწვდომია: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/rhr_12_8/en/

საგანთან მიმართებაში.⁵ WHO სამდივნომ და GDG-მ გადახედეს ყველა განცხადებას და ვერ აღმოაჩინეს ინტერესთა კონფლიქტი, რაც საკმარისი იქნებოდა ვინმესთვის ჰორმონული კონტრაცეფციისა და HIV-ის შესაბამისი რეკომენდაციების განსაზღვრასა და შემუშავებაში ხელის შესაშლელად. განცხადებული აკადემიური ინტერესების შეჯამების სანახავად იხ. დანართი 5⁶.

WHO-ს არსებული რეკომენდაციები კონკრეტული ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენებასთან დაკავშირებით ქალებისთვის, რომლებიც არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ ან არიან ამ ინფექციის მატარებლები WHO-ს „სახელმძღვანელო მითითებების კომიტეტის“ (GRC) და „კლასიფიკაციური რეკომენდაციების, განვითარებისა და შეფასების“ (GRADE) მიერ განსაზღვრული პროცედურების თანახმად, რომელიც წარმოადგენდა მტკიცებულებათა მიმოხილვის საფუძველს.⁷ შემდეგი ოთხი საკითხის შესასწავლად ჩატარდა ეპიდემიოლოგიური და პარმაკოლოგიური მტკიცებულებების ოთხი სისტემატიური კვლევა:

1. უშუალოდ ზრდის თუ არა ჰორმონული კონტრაცეფციის კონკრეტული მეთოდის გამოყენება ქალების მიერ აივ/შიდს-ის შემენის რისკს?
2. აჩქარებს თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირებას ქალებში, რომლებიც არიან ამ ვირუსის მატარებლები?
3. ზრდის თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება ქალიდან კაცზე აივ/შიდსის ვირუსის სქესობრივი გზით გადატანის რისკს?
4. არსებობს თუ არა შესაძლო კავშირი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებსა და ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებს (ARV) შორის?

⁵ „Chelsea Polis“ თანამშრომლობდა ცდაში, რომელიც იკვლევდა კანქვეშ ინექციურადი კონტრაცეპტივის მისაღებობას; ამ კვლევისთვის მონაცემთა შეგროვება შეწყდა 2013 წელს. Pfizer-მა დონაციის სახით გამოუყო თავის კვლევით ჯგუფს ინექციის აპარატები რომელიც ჯერ კიდევ არ იყო კომერციულად ხელმისაწვდომი, მაგრამ არ გამოუყვია ფულადი სახსრები. ენდი გრეი მუშაობს კვლევით ჯგუფთან რომელიც იღებს შემოწირულობებს აშშ-ს „ჯანდაცვის სახელმწიფო ინსტიტუტის კლინიკური კვლევების (NIH) პროდუქტების მართვის ცენტრიდან (მათ შორის შემდეგი ფირმების მიერ წარმოებული პროდუქტი: Abbott; Boehringer Ingelheim; Bristol Myers Squibb; Gilead; GlaxoSmithKline; Merck Sharpe & Dohme; და Roche) ანტირეტროვირუსული წამლებისთვის რომლებიც გამოიყენებოდა კლინიკურ ცდებში რომლებიც ჩატარდა AIDS-ის კლინიკური ცდების ჯგუფისა და საერთაშორისო დედათა, პედიატრიულ, მოზარდთა შიდსის კლინიკური ცდების“ ქსელში. ჯგუფმა ასევე შემოწირულობის სახით მიიღო მიკრობიოციდური პროდუქტები Gilead Sciences-გან II ფაზის კლინიკური ცდებისთვის, რომელიც შეწყდა 2010 წელს.

⁶ ხელმისაწვდომია: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

⁷ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ: <http://www.gradeworkinggroup.org>

PubMed და EMBASE მონაცემთა ბაზებში მოძიებულ იქნა კვლევები, რომლებიც გამოქვეყნდა ნებისმიერ ენაზე კოლეგების მიმოხილვის ჟურნალში 2014 წლის 15 იანვრამდე, რათა სისტემატიურად გადახედილიყო ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენება და აივ/შიდსის შექენა ქალების მიერ; ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები და ქალიდან კაცზე აივ/შიდსის გადაცემა; და ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები და აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირება ქალებში რომლებიც არიან ამ ინფექციის მატარებლები. ასევე გამოყენებულ იქნა რეკომენდებული ჩამონათვალი და პირდაპირი კონტაქტი სფეროს ექსპერტებთან კვლევების იდენტიფიცირების მიზნით, მათ შორის პრესაში; არც ნაკლებად ცნობილი ლიტერატურა და არც კონფერენციის აბსტრაქტები არ შედიოდა ამ მიმოხილვებში. სისტემატიური მიმოხილვების ინფორმირების მიზნით შესაძლო კავშირებზე ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებსა და ARV წამლებს შორის, კვლევები მოძიებულ იქნა PubMed და EMBASE მონაცემთა ბაზებში, აივ/შიდსის კონფერენციებზე წარდგენილ აბსტრაქტებში და აშშ-ს საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის ვებ-გვერდზე, რომლებიც გამოქვეყნებული იყო ნებისმიერ ენაზე 2014 წლის 1 იანვრამდე.

მომზადდა GRADE მტკიცებულებათა პროფილები, რათა შეფასებულიყო შეჯამებული მტკიცებულების ხარისხი და მოიცავდა თითოეული შეფასებული შედეგის ზეგავლენის დაახლოებით შეფასებათა დიაპაზონს. ოთხი სისტემატიური გადახედვა რომელიც გამომდინარეობდა ამ პროცესიდან, გადახადილ იქნა კოლეგების მიერ, GDG-ს შერჩეული წევრების მიერ 2014 წლის მარტში გამართულ შეხვედრამდე, და საბოლოო ვერსია ელექტრონულად ხელმისაწვდომი გახდა GDG ყველა წევრისთვის შეხვედრამდე.

წერილობითი და სიტყვიერად წარმოდგენილი სისტემატიური გადახედვები და GRADE მტკიცებულების პროფილები წარმოადგენდა GDG-ს განხილვის საფუძველს ამ შეხვედრის დროს. შეხვედრაზე ოფიციალურად არ განხილულა ბიოლოგიური და იმუნოლოგიური მონაცემები.

GDG განიხილავდა მტკიცებულების მთლიან ხარისხს და განსაკუთრებულ ყურადღებას აქცევდა მონაცემთა სიძლიერესა და შესაბამისობას, მტკიცებულების მიმოხილვის მიმართ GRADE-ის დამოკიდებულების მიხედვით. კონსენსუსის საშუალებით GDG-მ შეიმუშავა ახალი და/ან შეწორებული რეკომენდაციების ტექსტი ჰორმონული კონტრაცეპტივების მეთოდების გამოყენების შესახებ იმ ქალების მიერ რომლებიც არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ ან არიან ამ ინფექციის მატარებლები. გარკვეულ რეკომენდაციებში GDG-მ დაამატა განმარტება რიგითობის კლასიფიკაციის დამატებითი სახელმძღვანელო მითითებების შესახებ. კონტრაცეფციის თითოეული მეთოდისთვის GDG-მ განიხილა მათი გამოყენების პოტენციური სარგებელი და რისკები თითოეულ შეფასებულ სამედიცინო მდგომარეობასთან ან პირად მახასიათებლებთან მიმართებაში.

შეხვედრის დასაწყისში GDG-მ მოიწონა მიდგომა პაციენტების უპირატესობებსა და ფასეულობებთან დაკავშირებით, რომლებიც პრიორიტეტს ანიჭებენ ფართო სპექტრის კონტრაცეფციის ხელმისაწვდომობის ვარიანტებს, რადგან ქალების უპირატესობები განსხვავდება კონტრაცეპტივების არჩევასთან და იმ ღირებულებებთან დაკავშირებით, რომელსაც ისინი ავლენენ სხვადასხვა სასარგებლო და საზიანო შედეგთან მიმართებაში. გარდა ამისა, კონტრაცეფციის ვარიანტების ხელმისაწვდომობა მნიშვნელოვანია, რადგან ქალების მიერ კონტრაცეპტივების შერჩევა ხდება გარკვეულ დროს და კონკრეტულ საზოგადოებრივ და კულტურულ კონტექსტში, და ეს არჩევანი რთულია, მრავალ ფაქტორზეა დამოკიდებულია და ექვემდებარება ცვლილებას. გადაწყვეტილების მიღება კონტრაცეფციის მეთოდებთან დაკავშირებით ჩვეულებრივ მოითხოვს გაცვლას სხვადასხვა მეთოდებს შორის, და კონტრაცეფციის კონკრეტული მეთოდის დადებითი და უერყოფითი მხარეები განსხვავდება ინდივიდუალური მდგომარეობებიდან, აღქმიდან და ინტერპრეტაციიდან გამომდინარე.

MEC-ში აივ/შიდსთან-თან დაკავშირებული მდგომარეობების დროს გამოყენებული ტერმინების შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად იმ ტერმინოლოგიასთან, რომელიც ახლა გამოიყენება ახლანდელ კლინიკურ პრაქტიკაში და WHO-ს სხვა დოკუმენტებში, GDG იძლევა რეკომენდაციას ტერმინოლოგიის განახლებასთან დაკავშირებით სახელმძღვანელო მითითებებში და მომდენო მეხუთე შესწორებულ გამოცემაში. ამგვარად, მანამდე გამოყენებული ტერმინები „აივ-ინფიცირებული“ და „შიდსი“ შეიცვალა ტერმინებით „აივ-ის ასიმპტომური ან მსუბუქი კლინიკური გამოვლინება (WHO, 1 ან 2 სტადია)“ და „აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ზოლო სტადია“ (WHO, 3 ან 4 სტადია), შესაბამისად.⁸

ამ განცხადების პირველადი ვერსია გაეზარა კოლეგების მიერ განხილვის გარე ჯგუფს, რომელიც შედგებოდა ხუთი ექსპერტისგან რომლებიც არ მონაწილეობდნენ GDG-ს შეხვედრაში.

ამ გადახედვის შედეგად მიღებული კომენტარები ჩართულ იქნა სახელმძღვანელო მითითებებში WHO-ს სამდივნოს მიერ. დოკუმენტის საბოლოო ვერსია დამტკიცდა WHO-ს სახელმძღვანელო მითითებების გადახედვის კომიტეტის მიერ 2014 წლის 7 ივლისს.

2.1 MEC კლასიფიკაციის კატეგორიები

1996 წლიდან MEC იყენებს ოთხ-კატეგორიან შკალას კონტრაცეფციის კონკრეტული მეთოდის კონკრეტულ პირობებსა და კლიენტის კონკრეტული მახასიათებლების გათვალისწინებით დასაშვებობის განსაზღვრის მიზნით (მაგ: ქალი რომელიც არის აივ/შიდსის მატარებელი). პირველი კატეგორია მიაჩნებს მდგომარეობაზე ან პირად მახასიათებლებზე, როდესაც არ არის შეზღუდვები მოცემული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

მეორე კატეგორია ნიშნავს, რომ ზოგადად შესაძლებელია კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენება, მაგრამ საჭიროა შემდგომი მდგომარეობის კონტროლი. მესამე კატეგორიაში შედიან პირები, რომლებიც საჭიროებენ ყურადღებთან კლინიკურ გადაწყვეტილებას და კლინიკური მომსახურების ხელმისაწვდომობას; ამ შემთხვევებში გათვალისწინებულ უნდა იქნას მდგომარეობის სიმძიმე და ალტერნატიული მეთოდების ხელმისაწვდომობა, პრაქტიკულობა და მისაღებობა. მესამე კატეგორიაში მეთოდის გამოყენება ჩვეულებრივ არ არის რეკომენდებული, გარდა იმ შემთხვევისა თუ არ არის ხელმისაწვდომი ან მისაღები სხვა უფრო სათანადო მეთოდების გამოყენება. მეოთხე კატეგორია მოიცავს შემთხვევებს, სადაც არ უნდა მოხდეს მეთოდის გამოყენება რადგან ის შეიცავს მიუღებელ რისკს ჯანმრთელობისთვის, ე.ი. მეთოდის გამოყენება უკუნაჩვენებია. თუ განისაზღვრა, რომ საჭიროა დამატებითი სახელმძღვანელო მითითებები, განსაზღვრული კატეგორიების გარდა სახელმძღვანელო მითითებები მოცემულია „განმარტების“ სახით. ისეთ სიტუაციებში სადაც კლინიკური გადაწყვეტილების რესურსები შეზღუდულია, ოთხ-კატეგორიანი კლასიფიკაციის ჩარჩო შესაძლოა გამარტივდეს და დავიდეს ორ-კატეგორიამდე. ამგვარად, 1 და 2 კატეგორიის მქონე ქალს შეუძლია გამოიყენოს კონტრაცეფცია, ხოლო 3 ან 4 კატეგორიის მქონე ქალმა არ უნდა გამოიყენოს მეთოდი.

MEC კატეგორიები კონტრაცეფციის დაშვებადობაზე

1	მდგომარეობა სადაც არ არის შეზღუდვა კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებასთან დაკავშირებით.
2	მდგომარეობა სადაც მეთოდის გამოყენების დადებითი მხარეები გადასწონის თეორიულ ან დამტკიცებულ რისკებს.
3	მდგომარეობა სადაც თეორიული ან დამტკიცებული რისკები ჩვეულებრივ გადასწონის მეთოდის გამოყენების დადებით მხარეებს.
4	მდგომარეობა რომელიც მიუღებელ რისკს უქმნის ჯანმრთელობას კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენების შემთხვევაში.

⁸ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91048/1/WHO_HIV_2013.67_eng.pdf

ახალი კვლევები აივ/შიდს-ის შეძენის, პროგრესირების და გადაცემის თაობაზე
2012 წლის თებერვლის შემდეგ , ტექნიკური განახლება

აივ/შიდს-ის შეძენა:

ითვლება „ინფორმატიულად მნიშვნელოვანი შეზღუდვებით:

რ. ჰეფრონი, ჰ. რისი, ნ. მუგო, ჯმ. ბითენ: „ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენება და აივ/შიდსის-1 გადაცემის რისკი - ავტორების პასუხი. „ლანცეტის ინფექციური დაავადებები“. 2012;12(7):510-1. (4)

სი. მაქქოი, ვ. ჟენგი, ეტ. მონთგომერი, კ. ბლანკარდი, ა. ვან დერ შტრატენი, ჯ. დებრუინი, და სხვები. „პერორალური და საინექციო კონტრაცეპტივების გამოყენება და აივ/შიდს-ის შეძენის რისკები ქალებში სამხრეთ საჰარის აფრიკაში. შიდსი.. 2013;27(6):1001-9. (5)

ითვლება რომ „სავარაუდოდ ვერ ახდენს ძირითადი საკითხის ინფორმირებას“

ტ. ლუტალო, რ. მოკოზე, ქს. კონგი, ფ. მაკამბი, დ. სერვადა, ფ. ნალუგოდა და სხვები. „ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენების შედეგები აივ/შიდსის-ის შეძენასა და გადაცემაზე აივ-დისკორდანტულ წყვილებს შორის, შიდსი. 2013;27 Suppl 1:S27-34. (6)

აივ/შიდსის პროგრესირება:

რ. ჰეფრონი, ნ. მუგო, კ. ნგურე, ს. სელუმი, დ. დონელი, ე. ვეარი და სხვები. „ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენება და აივ/შიდსის -1 დაავადების პროგრესირების რისკები. შიდსი. 2013;27(2):261-7. (7)

აივ/შიდსის გადაცემა:

პირდაპირი მტკიცებულება

ტ. ლუტალო, რ. მოკოზე, ქს. კონგი, ფ. მაკამბი, დ. სერვადა, ფ. ნალუგოდა და სხვები. „ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენების შედეგები აივ/შიდსის-ის შეძენასა და გადაცემაზე აივ-დისკორდანტულ წყვილებს შორის, შიდსი. 2013;27 Suppl 1:S27-34. (6)

არაპირდაპირი მტკიცებულება

აჯ. ლოუ, ი. კონატე, ნ. ნაგოტი, ჰა. ვეისი, დ. კანია, პ. ვიკერმანი და სხვები. „ცერვიკოვაგინალური აივ/შიდსის -1 გამოყოფა ქალებში რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას ბურკინა ფასოში: გრძელვადიანი კვლევა. შეძენილი იმუნო-დეფიციტური სინდრომის ჟურნალი. 2014;65(2):237-45. (8)

3. რეკომენდაციები

რეკომენდაციები მოცემულია აქ და დამატებითი დეტალები მოცემულია დანართში 1⁹.

შემდეგი რეკომენდაციები ეხება ოთხ კითხვას, რომელიც გამოკვლეულ იქნა ოთხი ცალკეული სისტემატიური გადახედვის შედეგად რომელიც ასახულია მეთოდების პუნქტში. თითოეული ამ ოთხი კითხვიდან და თითოეული სისტემატიური გადახედვის შერჩევის კრიტერიუმები პირველად მოცემულია აქ, რათა გამოყენებულ იქნას მისათითებლად რეკომენდაციების კითხვის დროს.

კითხვა 1: უშუალოდ ზრდის თუ არა ჰორმონული კონტრაცეფციის კონკრეტული მეთოდის გამოყენება ქალების მიერ აივ/შიდსი-ის შეშენის რისკს?

შერჩევის კრიტერიუმები სისტემატიური გადახედვისთვის:

კვლევის ფორმა	კვლევა შემთხვევითი შერჩევის კონტროლირებული მეთოდით და კონტიგენტის კვლევა
მოსახლეობა	რეპროდუქციული ასაკის ქალები რომლებიც არიან აივ/შიდსის რისკის ქვეშ
ინტერვენცია	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენება (ინექციები, პერორალური კონტრაცეპტივები, იმპლანტები, პლასტერები, რგოლები ან LNG-IUD)
კომპარატორი	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა (ე.ი. კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა ან არა-ჰორმონული მეთოდის გამოყენება, როგორცაა კონდომები ან სხვა ბარიერული მეთოდები, უკან დახევა, სპილენძის შემცველი საშვილოსნოს შიგა საშუალება, საშვილოსნოს მილების ლიგირება/ვაზექტომია, და სხვა)
შედეგი	ინციდენტი, ლაბორატორიულად დადასტურებული აივ ინფექცია ქალებში

კითხვა 2: აჩქარებს თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირებას ქალებში, რომლებიც არიან ამ ვირუსის მატარებლები?

შერჩევის კრიტერიუმები სისტემატიური გადახედვისთვის:

კვლევის ფორმა	კვლევა შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით და კონტიგენტის კვლევა
მოსახლეობა	რეპროდუქციული ასაკის ქალები რომლებიც არიან აივ/შიდსის მატარებლები
ინტერვენცია	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენება (ინექციები, პერორალური კონტრაცეპტივები, იმპლანტები, პლასტერები, რგოლები ან LNG-IUD)
კომპარატორი	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა (ე.ი. კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა ან არა-ჰორმონული მეთოდის გამოყენება, როგორცაა კონდომები ან სხვა ბარიერული მეთოდები, უკან დახევა, სპილენძის შემცველი საშვილოსნოს შიგა საშუალება, საშვილოსნოს მილების ლიგირება/ვაზექტომია, და სხვა)
შედეგი	აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირების რისკი (რომელიც მითითებულია აივ/შიდსის ვირუსული დატვირთვით, CD4 დათვლით, პროგრესირება შიდსად, ART დაწყება, გარდაცვალება ან შიდსად პროგრესირების კომპოზიტური შედეგი, ART დაწყება ან

⁹ ხელმისაწვდომია: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HC_and_HIV_2014/en/

კითხვა 3: ზრდის თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენება ქალიდან კაცზე აივ/შიდსის ვირუსის სქესობრივი გზით გადატანის რისკს?

შერჩევის კრიტერიუმები სისტემატიური გადახედვისთვის:

კვლევის ფორმა	(ა)კვლევა შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით და კონტიგენტის კვლევა (პირველადი მტკიცებულებების ანგარიშგება, აივ ინფექციის ინციდენტების რაოდენობით კაც პარტნიორებში როგორც შედეგის ცვლადი); (ბ)შემთხვევითი შერჩევის მეთოდით კონტროლირებული ცდები, კონტიგენტის კვლევა, ჯვარედინი სექციური კვლევები (მეორადი მტკიცებულებების ანგარიშგება, ქალებში ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მონაცემების შეფასება)
მოსახლეობა	რეპროდუქციული ასაკის ქალები რომლებიც არიან აივ/შიდსის მატარებლები
ინტერვენცია	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენება (ინექციები, პერორალური კონტრაცეპტივები, იმპლანტები, პლასტერები, რგოლები ან LNG-IUD)
კომპარატორი	ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა (ე.ი. კონტრაცეფციის მეთოდის გამოყენებლობა ან არა-ჰორმონული მეთოდის გამოყენება, როგორცაა კონდომები ან სხვა ბარიერული მეთოდები, უკან დახევა, სპილენძის შემცველი საშვილოსნოს შიგა საშუალება, საშვილოსნოს მილების ლიგირება/ვაზექტომია, და სხვა)
შედეგი	აივ/შიდსის გადაცემის რისკი მამაკაც პარტნიორებში(რომელიც იზომება პირდაპირ აივ/შიდსის სეროკონვერსიით მანამდე აივ-უარყოფით მამაკაც პარტნიორებში ან ირიბად გენიტალური აივ გამოყოფის ან პლაზმის ვირუსული დატვირთვის გაზომვით ქალებში, ქალებში ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მონაცემების სახით)

კითხვა 4: არსებობს თუ არა შესაძლო კავშირი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებსა და ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებს (ARV) შორის?

შერჩევის კრიტერიუმები სისტემატიური გადახედვისთვის:

კვლევის ფორმა	კლინიკური ცდები, დაკვირვება, შემთხვევათა სერიის კვლევის, და ფარმაკოკინეტიკური კვლევა
მოსახლეობა	რეპროდუქციული ასაკის ქალები
ინტერვენცია	ჰორმონული კონტრაცეფცია და ART
კომპარატორი	ჰორმონული კონტრაცეფცია და ART არქონა; არა-შედარებითი კვლევები რომლებიც იკვლევს ცვლილებებს შედეგებში დროთა განმავლობაში
შედეგი	კონტრაცეპტივის ჰორმონის ფარმაკოკინეტიკა, კონტრაცეპტივის ეფექტურობა (ორსულობა, ოვულაცია, საკვერცხის აქტივობა, სისხლდენა) ARV ფარმაკოკინეტიკა, ARV ეფექტურობა (აივ/შიდსის დაავადების პროგრესირება, ვირუსული დატვირთვა, CD4 დათვლა), და ჰორმონული კონტრაცეპტივების ან ARV წამლების უარყოფითი შედეგები

3.1 რეკომენდაციები ჰორმონის კონტრაცეპტივების გამოყენებასთან დაკავშირებით ქალებში რომლებიც არიან აივ ინფექციის მაღალი რისკის ქვეშ

▪ ქალებს, რომლებიც არიან აივ/შიდსის შეძენის მაღალი რისკის ქვეშ, შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ შედეგი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები: კომბინირებული პერორალური კონტრაცეფციული აბები (COC), კომბინირებული კონტრაცეფციის ინექციები (CIC), კომბინირებული კონტრაცეფციის პლასტრები და რგოლები, მხოლოდ პროგესტერონის აბები (POP), მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები (DMPA და NET- EN) და LNG და ETG იმპლანტები (MEC, პირველი კატეგორია).¹⁰

▪ ქალებმა, რომლებიც არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ და იყენებენ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებს, უნდა იცოდნენ რომ ხელმისაწვდომ კვლევებს მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებსა და აივ/შიდსის-ის შეძენას შორის კავშირთან მიმართებაში მნიშვნელოვანი მეთოდოლოგიური შეზღუდვები გააჩნია, რაც აბრკოლებს ინტერპრეტაციას. გარკვეული კვლევების თანახმად ქალები რომლებიც იყენებენ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებს, შესაძლოა იყვნენ აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ; სხვა კვლევებში ეს კავშირები არ ჩანს. ნებისმიერი ასეთი კავშირის ზეგავლენა საზოგადოებრივ ჯანმრთელობაზე დამოკიდებულია ადგილობრივ კონტექსტზე, მათ შორის საინექციო კონტრაცეპტივების გამოყენებაზე, დედის სიკვდილიანობაზე და აივ-ის პრევალენტობაზე. ეს გათვალისწინებულ უნდა იქნას სახელმძღვანელო მითითებების ადგილობრივ კონტექსტში ადაპტირებისას. WHO-ს ექსპერტთან ჯგუფები აგრძელებენ ნებისმიერი ახალი მტკიცებულების აქტიურ მონიტორინგს. 2014 წელს გამართულ შეხვედრაზე და 2012 წლის ტექნიკური კონსულტაციების დროს შეთანხმდნენ რომ ეპიდემიოლოგიური მონაცემები არ იძლეოდა MEC-ის ცვლილებების გარანტიას. ამ საკითხის მნიშვნელობის გათვალისწინებით, ქალებმა რომლებიც არიან აივ ინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ უნდა იცოდნენ რომ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციებმა შესაძლოა გაზარდოს ან არ გაზარდოს მათ მიერ აივ შეძენის რისკი. ქალებმა და წყვილებმა, რომლებიც არიან აივ შეძენის რისკის ქვეშ და რომლებიც აპირებენ მხოლოდ პროგესტერონის ინექციების გამოყენებას კონტრაცეფციისთვის უნდა იცოდნენ და წვდომა ჰქონდეთ აივ/შიდსის პრევენციულ ღონისძიებებთან, მათ შორის მამაკაცისა და ქალის კონდომებთან.

▪ ქალებმა, რომლებიც არიან აივ/შიდსის მაღალი რისკის ქვეშ, შეუძლიათ გამოიყენონ LNG-გამომყოფი საშვილოსნოს შიგა საშუალება (LNG-IUDs) (MEC მე-2 კატეგორია).

შენიშვნები

ძალიან მნიშვნელოვანია რომ აივ ინფიცირების რისკის ქვეშ მყოფმა ქალები და წყვილები ინფორმირებული იყვნენ და წვდომა ჰქონდეთ მამაკაცისა და ქალის კონდომებზე და სხვა საშუალებებზე და მოახდენს მათ მიერ აივ-ით და სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციებით ინფიცირების რისკის პრევენციას ან შემცირებას, მიუხედავად იმისა თუ კონტრაცეფციის რომელ მეთოდს აირჩევენ.

ჰორმონული კონტრაცეპტივები, როგორცაც COC, CIC, POP, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები, LNG და ETG იმპლანტები და LNG-IUD არ იცავს სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციებისა და აივ/შიდსის-გან.

სისტემატიური გადახედვის კითხვა 1 (აივ/შიდსის შეძენა)

მტკიცებულებათა შეჯამება

ოცდაორმა პერსპექტიულმა დაკვირვებითმა კვლევამ შეაფასა აივ/შიდსის-ის შეძენის რისკი ქალებს შორის, რომლებიც იყენებენ ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდს აივ/შიდსის შეძენის რისკთან მიმართებაში იმ ქალების მიერ, რომლებიც იყენებენ არა-ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდს (ე.ი. კონდომებს, საშვილოსნოს შიგა საშუალებას, უკან დახევას) ან არა-კონტრაცეფციულ მეთოდებს(4-6, 9-31).

კომბინირებული ჰორმონული კონტრაცეპტივები¹¹

რვა კვლევაში შეფასდა COC გამოყენება და ითვლება რომ არის „ინფორმაციული მნიშვნელოვანი შეზღუდვებით“ (32). ამ კვლევათაგან შვიდში არ აღმოჩნდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირი COC და აივ-ის შეძენას შორის (5, 9-15), თუმცა საპირისპირო დამტკიცდა კენისის სექს-მუშაკებს შორის ჩატარებული ერთი კვლევით (16).

მხოლოდ პროგესტერონის კონტრაცეპტივები

ხუთი კვლევით შეფასდა NET-EN ინექციების გამოყენება და ჩაითვალა რომ არის „ინფორმაციული მნიშვნელოვანი შეზღუდვებით“ (32). ოთხი მათგანით არ აღმოჩნდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირი აივ/შიდსის-ის შეძენასთან (5, 12, 13, 17), ხოლო ერთი კვლევით დამტკიცდა საპირისპირო (15).

ცხრა კვლევით შეფასდა DMPA (ან თუ DMPA-თვის დამახასიათებელი შედეგი არ იყო ხელმისაწვდომი, შეფასდა არა-დამახასიათებელი ინექციები) და ჩაითვალა რომ არის „ინფორმაციული მნიშვნელოვანი შეზღუდვებით“ (32). ამ კვლევებს ჰქონდა შერეული შედეგები: სამმა მათგანმა აჩვენა რისკის მნიშვნელოვანი ზრდა (9, 15, 16), ერთმა აჩვენა რისკის მნიშვნელოვანი ზრდა ერთი სტატისტიკური მოდელის გამოყენებით მაგრამ ეს კავშირი არ იყო სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი სხვა სტატისტიკური მოდელის გამოყენებით (10, 11), ხოლო ხუთმა კვლევამ არ აჩვენა რისკის მნიშვნელოვანი ზრდა (5, 12-14, 17).

¹⁰ ეს კატეგორიები ახსნილია მეთოდების პუნქტის ბოლოს.

¹¹ ეხება კონტრაცეპტივებს რომლებიც შეიცავს როგორც ესტროგენს ასევე პროგესტერონს.

ორი კვლევით შეფასდა იმპლანტები, რომელთაგან ერთი კლასიფიცირებულ იქნა როგორც „სავარაუდოდ არ იძლევა ინფორმაციას ძირითად კითხვაზე“ (6, 32). არცერთ ამ კვლევაში არ გამოვლინდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი რისკების ზრდა აივ/შიდსის შემენასთან დაკავშირებით, მაგრამ სარწმუნოების ინტერვალი იყო მაღალი (6,25).

მტკიცებულების ხარისხი

მხოლოდ პროგესტერონის ინექცია (DMPA და NET-EN) და COC: დაბალი

იმპლანტები: მაღალი დაბალი

3.2 რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენებასთან დაკავშირებით იმ ქალების მიერ რომლებსაც აქვთ ასიმპტომური ან მსუბუქად გამოხატული აივ ინფექცია (WHO, პირველი ან მეორე სტადია)

- ქალებს, რომლებიც ცხოვრობენ ასიმპტომური ან მსუბუქად გამოხატული აივ ინფექციით (WHO, პირველი ან მეორე სტადია), შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ შემდეგი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები: COC, კომბინირებული ინექციური კონტრაცეპტივები, კომბინირებული კონტრაცეფციის პლასტერები და რგოლები, POP, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები (DMPA და NET-EN) და LNG და ETG იმპლანტები (MEC, პირველი კატეგორია).
- ქალებს, რომლებიც ცხოვრობენ ასიმპტომური ან მსუბუქად გამოხატული აივ ინფექციით (WHO, პირველი ან მეორე სტადია), შეუძლიათ ზოგადად გამოიყენონ LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალება (MEC, მეორე კატეგორია).
- იმის გამო რომ ჰორმონული კონტრაცეფციის ზოგიერთ მეთოდსა და გარკვეულ ARV თერაპიას შორის შესაძლოა იყოს ურთიერთკავშირი, გაეცანით რეკომენდაციებს ART წამლის ურთიერთდამოკიდებულებაზე (იხ. მე-13 გვერდი).

შენიშვნები

ქალის ან მამაკაცის კონდომების მუდმივი და სწორი გამოყენება მნიშვნელოვანია არა-ინფიცირებულ პარტნიორისთვის აივ/შიდსის გადაცემის პრევენციისთვის. კონტრაცეფციის ნებაყოფილობითი გამოყენება აივ-ის მატარებელი ქალების მიერ, რომლებსაც სურთ ორსულობის პრევენცია, მნიშვნელოვანია მათი რეპროდუქციული უფლებებისა დასაცავად და არის მნიშვნელოვანი სტრატეგია აივ-ის ვერტიკალური გადაცემის შემცირებისთვის.

სისტემატიური გადახედვის კითხვები 2 (დაავადების პროგრესირება) და 3 (ქალიდან კაცზე გადაცემა)

მე-2 და მე-3 კითხვების ორ სისტემატიურ გადახედვაში არის მოცემული რეკომენდაციები კონტრაცეპტივების დაშვებადობასთან დაკავშირებით იმ ქალებისთვის, რომელთაც აქვთ აივ ინფექციის ასიმპტომური ან მსუბუქი კლინიკური გამოვლინება (WHO, პირველი ან მეორე სტადია).

მტკიცებულებათა შეჯამება

კომბინირებული ჰორმონული კონტრაცეპტივები

რვა ხელმისაწვდომი კვლევიდან, შვიდი არ ადასტურებს კავშირს COC-ის გამოყენებასა და აივ/შიდსის პროგრესირებას შორის, რომელიც გაიზომა CD4 დათვლით < 200 უჯრედი/მმ³, ART-ის დაწყება ან სიკვდილიანობა (7, 33–38). ერთერთმა შემთხვევითი შერჩევის საფუძველზე ჩატარებულმა ცდამ აჩვენა CD4 დათვლის ან გარდაცვალების შემცირების ერთობლივი შედეგი COC-ს მომხმარებლებს შორის სპილენძის შემცველ საშვილოსნოს შიგა საშუალებასთან შედარებით (39, 40).

ორი მომავალი დაკვირვებითი კვლევით პირდაპირ შეფასდა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის შედეგები აივ ვირუსის ქალიდან კაცზე გადაცემის კუთხით, სეროკონვერსიის გაზომვით იმ ქალების კაც პარტნიორებში რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ კონტრაცეპტივებს. ერთ-ერთმა ასეთმა კვლევამ აჩვენა გაზრდილი მაგრამ არა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი COC-ის წერტილოვანი შეფასება (9). მნიშვნელოვანი სტატისტიკური კავშირი COC-თან ასევე არ გამოვლენილა მეორე კვლევით.

კვლევებს, რომლებიც ირიბად აფასებს სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის ზეგავლენას ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემაზე გენიტალური ვირუსის გამოყოფის გაზომვით როგორც ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მაჩვენებელი, აქვთ შერეული შედეგები.

არაპირდაპირი კვლევების უმეტესობა, რომლის ფარგლებშიდაც გაიზომა შეუძლიათ თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებს პლაზმის აივ-ის ვირუსული დატვირთვაზე ზეგავლენა, უშედეგო აღმოჩნდა (41–56).

მხოლოდ პროგესტერონის კონტრაცეპტივები

ექვსი ხელმისაწვდომი კვლევიდან ხუთმა კვლევამ ვერ გამოავლინა კავშირი მხოლოდ პროგესტერონის ინექციის გამოყენებასა და აივ-ის პროგრესირებას შორის, რომლის გაზომვის შედეგი იყო CD4 დათვლა < 200 უჯრედი/მმ³, ART დაწყება ან სიკვდილიანობა (34–38). ერთერთმა შემთხვევითი შერჩევის საფუძველზე ჩატარებულმა ცდამ აჩვენა შემცირებული CD4 დათვლის შედეგის ან სიკვდილიანობის გაზრდილი რისკი OC მომხმარებლებს შორის (COC და POP), სპილენძის შემცველი საშვილოსნოს შიგა საშუალებ-ის გამოყენებასთან შედარებით; თუმცა ამ კვლევას ჰქონდა მნიშვნელოვანი დანაკარგი შემდეგომი დაკვირვების კუთხით და ჯგუფებს შორის მეთოდების ცვლილების კუთხით, რაც ზღუდავდა მათ ინტერპრეტაციას (39, 40).

ერთმა კვლევამ ვერ გამოავლინა სხვაობა ART-ის დაწყებაში ან CD4 დათვლაში LNG-IUD-ის მომხმარებლებს და არა-მომხმარებლებს შორის (57).

ორი მომავალი დაკვირვებითი კვლევით პირდაპირ შეფასდა სხვადასხვა კონტრაცეფციის მეთოდი ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემასთან დაკავშირებით სეროკონვერსიის გაზომვით იმ ქალების კაც პარტნიორებში, რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ კონტრაცეპტივებს. ერთმა კვლევამ აჩვენა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირის მხოლოდ პროგესტერონის კონტრაცეპტივების ინექციებსა და ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემას შორის (9), მაშინ როცა სხვა კვლევით არ აღმოჩნდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირი DMPA-ს გამოყენებასა და ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემას შორის (6).

კვლევებს, რომლებიც ირიბად აფასებს სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის ზეგავლენას ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემაზე გენიტალური ვირუსის გამოყოფის გაზომვით როგორც ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მაჩვენებელი, აქვთ შერეული შედეგები.

არაპირდაპირი კვლევების უმეტესობა, რომლის ფარგლებშიდაც გაიზომა შეუძლიათ თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებს პლაზმის აივ-ის ვირუსულ დატვირთვაზე ზეგავლენა, უშედეგო აღმოჩნდა (41–56).

მტკიცებულების ხარისხი

დაავადების პროგრესირება – მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები (DMPA და NET-EN) და OC (COC და POP): **დაბალი**

დაავადების პროგრესირება – LNG-IUD:

ძალიან დაბალი

დაავადების გადაცემა (პირდაპირი მტკიცებულება - (მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები (DMPA და NET-EN) და OC (COC და POP): **ძალიან დაბალი**

შენიშვნა: რადგან აივ-ის გენიტალური გამოყოფის გაზომვასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვანი გაურკვეველობაა (შემდეგთან მიმართებაში: შეგროვების მეთოდი, რნმ დნმ-ის წინააღმდეგ, და რნმ-ის და დნმ-ის უჯრედებთან დაკავშირებული უჯრედებისგან თავისუფალის წინააღმდეგ) არ შეფასებულა კვლევები სადაც მოცემულია არაპირდაპირი მტკიცებულებები რომლებიც აფასებს წარმომადგენლობითი მონაცემების გადაცემის საზომებს.

3.3 რეკომენდაციები ჰორმონული კონტრაცეპტივების გამოყენებასთან დაკავშირებით ქალების მიერ, რომელთაც აქვთ აივ/შიდსის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია)

- ქალებს, რომლებსაც აქვთ აივ/შიდსის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია), შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ შემდეგი ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდები: COC, კომბინირებული კონტრაცეფციის ინექციები, კომბინირებული კონტრაცეფციის პლასტერები და რგოლები, POP, მხოლოდ პროგესტერონის ინექციები

(DMPA და NET-EN), და LNG და ETG იმპლანტები (MEC, პირველი კატეგორია).

- ქალებმა, რომლებსაც აქვთ აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია), ჩვეულებრივ არ უნდა დაიწყონ LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალების გამოყენება (MEC, დასაწყებად მესამე კატეგორია) სანამ მათი მდგომარეობა არ გაუმჯობესდება და არ გახდება ასიმპტომური ან ექნება მსუბუქი კლინიკური გამოვლინება (WHO, პირველი ან მეორე სტადია). თუმცა, ქალებმა რომლებსაც უკვე ჩადგმული აქვთ LNG-IUD და განუვითარდათ აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია, არ არის საჭირო რომ მოიხსნან საშვილოსნოს შიგა საშუალება (MEC, გასაგრძელებლად მეორე კატეგორია). უნდა მოხდეს მუცლის ღრუს ინფექციების სათანადო მონიტორინგი LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალების მომხმარებლებში, რომელთაც აქვთ აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია.
- რადგან შესაძლოა იყოს კავშირი ჰორმონული კონტრაცეფციის გარკვეულ მეთოდებსა და ARV-ს შორის, გაითვალისწინეთ რეკომენდაციები რომლებიც მოცემულია ART მკურნალობის ურთიერთქმედებასთან დაკავშირებით (იხ. გვ. 13).

შენიშვნები

ქალის ან მამაკაცის კონდომების მუდმივი და სწორი გამოყენება მნიშვნელოვანია არა-ინფიცირებული პარტნიორისთვის აივ/შიდსის გადაცემის პრევენციისთვის. კონტრაცეფციის ნებაყოფილობითი გამოყენება აივ-ის მატარებელი ქალების მიერ, რომლებსაც სურთ ორსულობის პრევენცია, მნიშვნელოვანია მათი რეპროდუქციული უფლებების დასაცავად და არის მნიშვნელოვანი სტრატეგია აივ-ის ვერტიკალური გადაცემის შემცირებისთვის.

სისტემატიური გადახედვის კითხვები 2 (დაავადების პროგრესირება) და 3 (ქალიდან კაცზე გადაცემა)

მე-2 და მე-3 კითხვების ორ სისტემატიურ გადახედვაში არის მოცემული რეკომენდაციები კონტრაცეპტივების დაშვებადობასთან დაკავშირებით იმ ქალებისთვის, რომელთაც აქვთ აივ ინფექციის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია).

მტკიცებულებათა შეჯამება

ყველა იდენტიფიცირებულმა კვლევამ გამოიჩინა იმ ქალების ჩართულობა, რომლებსაც აქვთ აივ/შიდსის მწვავე კლინიკური გამოვლინება და ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია), თუმცა, ზოგიერთ მონაწილეში მოხდა პროგრესირება მწვავე გამოვლინებისკენ ან ბოლო სტადიისკენ ცდების დროს.

კომბინირებული ჰორმონული კონტრაცეპტივები

რვა ხელმისაწვდომი კვლევიდან, შვიდი არ ადასტურებს კავშირს COC-ის გამოყენებასა და აივ/შიდსის პროგრესირებას შორის, რომელიც გაიზომა CD4 დათვლით < 200 უჯრედი/მმ³, ART-ის დაწყება ან სიკვდილიანობა (7, 33–38). ერთერთმა შემთხვევითი შერჩევის საფუძველზე ჩატარებულმა ცდამ აჩვენა CD4 დათვლის ან გარდაცვალების შემცირების ერთობლივი შედეგი COC-ს მომხმარებლებს შორის სპილენძის შემცველ საშვილოსნოს შიგა საშუალებასთან შედარებით (39, 40).

ორი მომავალი დაკვირვებითი კვლევით პირდაპირ შეფასდა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის შედეგები აივ ვირუსის ქალიდან კაცზე გადაცემის კუთხით, სეროკონვერსიის გაზომვით იმ ქალების კაც პარტნიორებში რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ კონტრაცეპტივებს. ერთ-ერთმა ასეთმა კვლევამ აჩვენა გაზრდილი, მაგრამ არა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი, OC-ის წერტილოვანი შეფასება (9). მნიშვნელოვანი სტატისტიკური კავშირი OC-თან ასევე არ გამოვლენილა მეორე კვლევით.(6)

კვლევებს, რომლებიც ირიბად აფასებს სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის ზეგავლენას ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემაზე გენიტალური ვირუსის გამოყოფის გაზომვით როგორც ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მაჩვენებელი, აქვთ შერეული შედეგები.

არაპირდაპირი კვლევების უმეტესობა, რომლის ფარგლებშიც გაიზომა შეუძლიათ თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებს პლაზმის აივ-ის ვირუსულ დატვირთვაზე ზეგავლენა, უშედეგო აღმოჩნდა (41–56).

მხოლოდ პროგესტერონის კონტრაცეპტივები (LNG-IUD-ის ჩათვლით)

ექვსი ხელმისაწვდომი კვლევიდან ხუთმა კვლევამ ვერ გამოავლინა კავშირი მხოლოდ პროგესტერონის ინექციის გამოყენებასა და აივ/შიდსის პროგრესირებას შორის, რომლის გაზომვის შედეგი იყო CD4 დათვლა < 200 უჯრედი/მმ³, ART დაწყება ან სიკვდილიანობა (34–38). ერთერთმა შემთხვევითი შერჩევის საფუძველზე ჩატარებულმა ცდამ აჩვენა შემცირებული CD4 დათვლის შედეგის ან სიკვდილიანობის გაზრდილი რისკი OC მომხმარებლებს შორის (COC და POP), სპილენძის შემცველი საშვილოსნოს შიგა საშუალების გამოყენებასთან შედარებით; თუმცა ამ კვლევას ჰქონდა მნიშვნელოვანი დანაკარგი შემდეგომი დაკვირვების კუთხით და ჯგუფებს შორის მეთოდების ცვლილების კუთხით, რაც ზღუდავდა მათ ინტერპრეტაციას (39, 40).

ერთმა კვლევამ ვერ გამოავლინა სხვაობა ART-ის დაწყებაში ან CD4 დათვლაში LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალების მომხმარებლებს და არა-მომხმარებლებს შორის (57).

ორი მომავალი დაკვირვებითი კვლევით პირდაპირ შეფასდა სხვადასხვა კონტრაცეფციის მეთოდი ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემასთან დაკავშირებით სეროკონვერსიის გაზომვით იმ ქალების კაც პარტნიორებში, რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ კონტრაცეპტივებს. ერთმა კვლევამ აჩვენა

სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირის მხოლოდ პროგესტერონის კონტრაცეპტივების ინექციებსა და ქალიდან კაცზე აივ/შიდსის გადაცემას შორის (9),

მაშინ როცა სხვა კვლევით არ აღმოჩნდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კავშირი DMPA-ს გამოყენებასა და ქალიდან კაცზე აივ-ს გადაცემას შორის (6).

კვლევებს, რომლებიც ირიბად აფასებს სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდის ზეგავლენას ქალიდან კაცზე აივ-ის გადაცემაზე გენიტალური ვირუსის გამოყოფის გაზომვით როგორც ინფექციურობის წარმომადგენლობითი მაჩვენებელი, აქვთ შერეული შედეგები. არაპირდაპირი კვლევების უმეტესობა, რომლის ფარგლებშიდაც გაიზომა შეუძლიათ თუ არა სხვადასხვა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდებს პლაზმის აივ-ის ვირუსულ დატვირთვაზე ზეგავლენა, უშედეგო აღმოჩნდა (41–56).

მტკიცებულების ხარისხი

დაავადების პროგრესირება – მხოლოდ პროგნოსტიკონის

ინექციები (DMPA და NET-EN) და OC (COC და POP): **დაბალი**

დაავადების პროგრესირება – LNG-IUD: **ძალიან დაბალი**

დაავადების გადაცემა (პირდაპირი მტკიცებულება -

(მხოლოდ პროგნოსტიკონის ინექციები (DMPA და NET-EN) და OC (COC და POP): **ძალიან დაბალი**

შენიშვნა: რადგან HIV-ის გენიტალური გამოყოფის

გაზომვასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვანი

გაურკვევლობაა (შემდეგთან მიმართებაში: შეგროვების მეთოდი, რნმ დნმ-ის წინააღმდეგ, და რნმ-ის და დნმ-ის

უჯრედებთან დაკავშირებული უჯრედებისგან

თავისუფალის წინააღმდეგ), არ შეფასებულა კვლევები

სადაც მოცემულია არაპირდაპირი მტკიცებულებები

რომლებიც აფასებს წარმომადგენლობითი მონაცემების

გადაცემის საზომებს.

თუმცა, ქალებს რომლებიც იყენებენ ეფავირენზს ან ნევირაპინს, შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ DMPA (MEC, პირველი კატეგორია).

3.4 რეკომენდაციები აივ/შიდსის მატარებელი ქალებისთვის რომლებიც გადიან ანტირეტროვირუსულ თერაპიას (ART)

- ქალებს, რომლებიც იღებენ ნუკლეოზიდურ/ ნუკლეოტიდურ უკუ-ტრანსკრიპტაზის ინჰიბიტორებს (NRTI), შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ ყველა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდი: COC, კომბინირებული კონტრაცეფციის პლასტერები და რგოლები, კომბინირებული კონტრაცეფციული ინექციები, POP, მხოლოდ პროგნოსტიკონის ინექციები (DMPA და NET-EN), და LNG და ETG იმპლანტები (MEC, პირველი კატეგორია).
- ქალებს, რომლებიც იყენებენ ART შემაკავებლებს, როგორცაა ეფავირენზი ან ნევირაპინი, ზოგადად შეუძლიათ გამოიყენონ COC, პლასტერები, რგოლები, POP, NET-EN და იმპლანტები (MEC, მე-2 კატეგორია).

- ქალებს, რომლებიც იღებენ უფრო ახალ ნუკლეოზიდურ/ ნუკლეოტიდურ უკუ-ტრანსკრიპტაზის ინჰიბიტორებს (NRTI), ეტრავირინს და რილპივირინს, შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ ყველა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდი, (MEC, პირველი კატეგორია).
- ქალებს, რომლებიც იყენებენ პროტეაზას ინჰიბიტორებს (მაგალითად რიტონავირს და რიტონავირით გაძლიერებულ ARV-ს), ზოგადად შეუძლიათ გამოიყენონ COC, კონტრაცეფციის პლასტერები და რგოლები, კომბინირებული კონტრაცეფციული ინექციები, POP, NET-EN, და LNG და ETG იმპლანტები (MEC, მეორე კატეგორია), და შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ DMPA (MEC, პირველი კატეგორია).
- ქალებს, რომლებიც იყენებენ ინტეგრაზის ინჰიბიტორებს, შეუძლიათ შეუზღუდავად გამოიყენონ ყველა ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდი, (MEC, პირველი კატეგორია).
- ქალებს, რომლებიც იყენებენ ARV წამლებს, შეუძლიათ ზოგადად გამოიყენონ LNG-საშვილოსნოს შიგასაშუალება (MEC, მეორე კატეგორია) იმ პირობით თუ მათი აივ/შიდსი დაავადება არის ასიმპტომური ან აქვს მსუბუქი კლინიკური გამოვლინება (WHO, პირველი ან მეორე სტადია). ქალებმა, რომლებსაც აქვთ აივ/შიდსის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია (WHO, მე-3 ან მე-4 სტადია), ჩვეულებრივ არ უნდა დაიწყონ LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალების გამოყენება (MEC, დასაწყებად მესამე კატეგორია) სანამ მათი დაავადება არ გახდება ასიმპტომური ან შეიძენს გამოვლინების მსუბუქ ფორმას. თუმცა, ქალებმა რომლებსაც უკვე ჩადგმული აქვთ LNG-საშვილოსნოს შიგა საშუალება და განუვითარდათ აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია, არ არის საჭირო რომ მოიხსნან საშვილოსნოს შიგა საშუალება (MEC, გასაგრძელებლად მეორე კატეგორია). უნდა მოხდეს მუცლის ღრუს ინფექციების სათანადო მონიტორინგი LNG-IUD-ის მომხმარებლებში, რომელთაც აქვთ აივ-ის მწვავე გამოვლინება ან ბოლო სტადია.

შენიშვნები

ქალის ან კაცის კონდომების მუდმივი და სწორი გამოყენება მნიშვნელოვანია არა-ინფიცირებული პარტნიორისთვის აივ/შიდსის გადაცემის პრევენციისთვის. კონტრაცეფციის ნებაყოფილობითი გამოყენება აივ-ის მატარებელი ქალების მიერ, რომლებსაც სურთ ორსულობის პრევენცია, მნიშვნელოვანია მათი რეპროდუქციული უფლებების დასაცავად და არის მნიშვნელოვანი სტრატეგია აივ-ის ვერტიკალური გადაცემის შემცირებისთვის.

აივ-ის მატარებელმა ქალებმა, რომლებსაც აქვთ ARV, მათ ჯანდაცვის მუშაკებთან ერთად უნდა განიხილონ გარკვეული ARV-ის პოტენციური ზემოქმედების

სისტემატიური გადახედავა - მე-4

კითხვა

(ჰორმონული კონტრაცეფცია - ART ურთიერთქმედება)

მტკიცებულებათა შეჯამება

ნუკლეოზიდურ/ ნუკლეოტიდური უკუ-ტრანსკრიპტაზის ინჰიბიტორები (NRTI) (58, 59).

არანუკლეოზიდური უკუ-ტრანსკრიპტაზის ინჰიბიტორები (NNRTI) სამი კლინიკური კვლევიდან, მათ შორის ერთი ფართომასშტაბიანი კვლევიდან, დადგინდა რომ ნავირაპინის შემცველი ART თერაპიის გამოყენება არ ზრდის ოვულაციას ან ორსულობის მაჩვენებელს ქალებში, რომლებიც იღებენ COC (60–63). ეფავირენზის შემცველი ART თერაპიის შემთხვევაში ფარმაკოკინეტიკურმა კვლევამ აჩვენა კონტრაცეპტივების ჰორმონების დონის თანმიმდევრული მნიშვნელოვანი შემცირება იმ ქალებში, რომლებიც იყენებენ COC, და მცირე კლინიკურმა კვლევამ აჩვენა შედარებით მაღალი ოვულაციის მაჩვენებელი ქალებში, რომლებიც იღებენ ეფავირენზის შემცველ ART თერაპიას და COC (60, 64, 65). ეტრავირინი და რილპივირინი არ ურთიერთქმედებენ COC-თან (66, 67). ერთმა რეტროსპექტულმა იმ ქალების, რომლებიც იღებენ ეფავირენზის შემცველ ART თერაპიას, ამბულატორიული ბარათების ანალიზმა აჩვენა კონტრაცეპტივების უმოქმედობის გაზრდილი მაჩვენებლები იმ ქალებში, რომლებიც იყენებენ LNG იმპლანტებს (68). ძირითადად ფარმაკოკინეტიკური მონაცემების საფუძველზე, DMPA-ის ეფექტურობაზე არ მოქმედებს NNRTI, და პირიქით (69, 70).

პროტეაზას ინჰიბიტორები (PI)

ფარმაკოკინეტიკური მონაცემებიდან ჩანს COC პროგესტინის დონის შემცირება რიტონავირით და რიტონავირით გამდიდრებული პროტეაზას ინჰიბიტორებით. ქალებში, რომლებიც იყენებენ პლასტერებს, თანა-ადმინისტრირებამ აჩვენა უფრო მაღალი პროგესტინის დონე (71). ერთი კვლევით აღმოჩნდა უფრო მაღალი პროგესტინის დონე თანმხლებ პროტეაზას ინჰიბიტორებთან ერთად POP-ის მომხმარებლებში (72). ძირითადად ფარმაკოკინეტიკური მონაცემებიდან გამომდინარე, DMPA-ის ეფექტურობაზე არ მოქმედებს NNRTI, და პირიქით (69, 70).

ინტეგრატის ინჰიბიტორები

ინტეგრატის ინჰიბიტორების რალტეგრავირი არ ურთიერთქმედებს COC-თან (58, 59, 73, 74).

მტკიცებულების ხარისხი

ჰორმონული კონტრაცეფცია + ART მხოლოდ

ჰორმონული კონტრაცეფციის პირისპირ: **ძალიან დაბალი**

ეფავირენზის შემცველი ART სხვა ART-ის წინააღმდეგ ქალებში რომლებიც იყენებენ ჰორმონულ კონტრაცეფციას: **ძალიან დაბალი**

ART + ჰორმონული კონტრაცეფცია მხოლოდ ART წინააღმდეგ: **დაბალი**

4. აივ/შიდსის მაღალი რისკის მქონე ქალებში ან ვირუსის მატარებელ ქალებში ჰორმონული კონტრაცეფციის მეთოდების გამოყენების თაობაზე 2014 წლის სახელმძღვანელო მითითებების გავრცელება და შეფასება

ამ სახელმძღვანელო მითითებებში მოცემული რეკომენდაციები გამოქვეყნდება 2014 წლის 24 ივლისს შიდსის 24-ე საერთაშორისო კონფერენციაზე. ისინი ფართოდ გავრცელდება WHO-ს რეგიონალურ ოფისებსა და ქვეყნებში, WHO-ს წევრ სახელმწიფოებში, გაერო-ს უწყებებში რომლებიც არიან შემდეგი პროგრამების თანა-სპონსორები: კვლევის სპეციალური პროგრამა, განვითარებისა და კვლევითი ტრენინგი ადამიანთა რეპროდუქციის საკითხებში (HRP) WHO-ს „რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და კვლევის დეპარტამენტი“ (ე.ი. UNDP, UNFPA, UNICEF, WHO და მსოფლიო ბანკი), WHO-ს თანამშრომლობით ცენტრებში, პროფესიულ ორგანიზაციებში, სამთავრობო და არა-სამთავრობო პარტნიორ ორგანიზაციებში რომლებიც მუშაობენ სქესობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობის სფეროში, და სამოქალაქო საზოგადოების ჯგუფებს შორის, რომლებიც ჩართული არიან სქესობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და HIV/AIDS აქტივობებში და ხარდაჭერის პროგრამებში. სრულყოფილი გავრცელებისა და შეფასების გეგმა განხორციელდება მას შემდეგ, რაც დამტკიცდება „კონტრაცეპტივების გამოყენების სამედიცინო დასაშვებობის კრიტერიუმების“ მეხუთე შესწორებული გამოცემა (MEC). გარდამავალ პერიოდში სახელმძღვანელოთი გათვალისწინებული რეკომენდაციები წარმოდგენილი იქნება სხვადასხვა 2013 წლის მეორე ნახევარში დაგეგმილ სამუშაო შეხვედრებზე რეგიონის მასშტაბით, რომელის ეხება სქესობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობის საკითხებს.

დამატებითი ინფორმაცია WHO-ს მუშაობაზე ოჯახის დაგეგმვის კუთხით ხელმისაწვდომია მისამართზე:
www.who.int/reproductivehealth/topics/family_planning

დამატებითი ინფორმაცია WHO-ს მუშაობაზე HIV-თან დაკავშირებით ხელმისაწვდომია მისამართზე:
www.who.int/hiv/en/

რეპროდუქციული ჯანმრთელობისა და კვლევის დეპარტამენტი

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია
Avenue Appia 20, CH-1211 ჟენევა 27, შვეიცარია
ე-ფოსტა: reproductivehealth@who.int