

СЕКРЕТЫ ДИАГНОСТИКИ ЭНДОМЕТРИОЗА

- С чего начать: опрос пациентки на приеме
- Болевой синдром: насколько все серьезно?
- Алгоритм ведения пациенток в зависимости от репродуктивных планов женщины
- Патогенетическая терапия препаратом Визанна: профили эффективности и безопасности для долгосрочного применения

Клиническая картина соответствует эндометриозу

Клиническая картина соответствует другому диагнозу, но при этом эндометриоз не исключается**

① ОПРЕДЕЛИТЬ НАЛИЧИЕ СИМПТОМОВ

- Усиливающаяся и/или стойкая циклическая или постоянная боль в области таза
- Дисменорея
- Глубокая диспареуния
- Циклическая дисхезия
- Циклическая дизурия
- Циклические катамениальные симптомы, локализованные в других органах (например: легкие, кожа)

- Сильная боль, аменорея или схваткообразные боли при отсутствии менструации у подростков могут указывать на аномальное развитие репродуктивного тракта
- Сопутствующие симптомы
 - Если в анамнезе имеется тяжелый запор и диарея, не связанные с циклом можно предположить синдром раздраженного кишечника
 - Болезненное мочеиспускание и боль в боку могут указывать на камни в мочевыводящих путях
 - Гематурия, частое мочеиспускание могут указывать на интерстициальный цистит/ синдром болезненного мочевого пузыря

② СОБРАТЬ АНАМНЕЗ ПАЦИЕНТА

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Бесплодие • Дисменорея в подростковом возрасте, хроническая тазовая боль в настоящее время | <ul style="list-style-type: none"> • Дисменорея, не поддающаяся лечению с помощью НПВС • Лапароскопия с установленным диагнозом в анамнезе • Семейный анамнез | <ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие менструации в подростковом возрасте • Боль в анамнезе, непосредственно связанная с хирургическим вмешательством (например, послеоперационное ущемление или травма нерва, спайки кишечника) |
|---|--|--|

③ ВЫПОЛНИТЬ ОСМОТР

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Узелки в дугласовом пространстве • Матка в положении ретрофлексио • Образование, соответствующее эндометриозу | <ul style="list-style-type: none"> • Явный очаг эндометриоза/эндометриома (виден в зеркалах или при пальпации) | <ul style="list-style-type: none"> • Спазм тазового дна • Сильная аллодиния вдоль тазового дна, вульвы или где-либо ещё | <ul style="list-style-type: none"> • Образование, не соответствующее эндометриозу (например, миома) |
|---|---|---|--|

④ ВЫПОЛНИТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ С ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Эндометриома на УЗИ • Узелки и образования | <ul style="list-style-type: none"> • Наличие «мягких» маркёров (например, скользящий знак) | <ul style="list-style-type: none"> • Аденомиоз и миомы (хотя они также могут присутствовать при эндометриозе) |
|---|---|--|

*Agarwal. Clinical diagnosis of endometriosis. Am J Obstet Gynecol 2019. ** Альтернативные диагнозы, обозначенные симптомами в правой части таблицы, могут быть сопутствующим (-ми) заболеванием (-ями) при эндометриозе и не исключают возможность появления эндометриоза.

На данный момент нет патогномичных признаков и биомаркеров необходимых и достаточных для постановки диагноза «эндометриоз».¹

Существует практический подход к клинической постановке диагноза эндометриоза, разработанный на основе анализа большого массива научных исследований и клинического опыта. Этот алгоритм может позволить врачу начать терапию без задержки или инвазивной процедуры (см. алгоритм выше)¹.

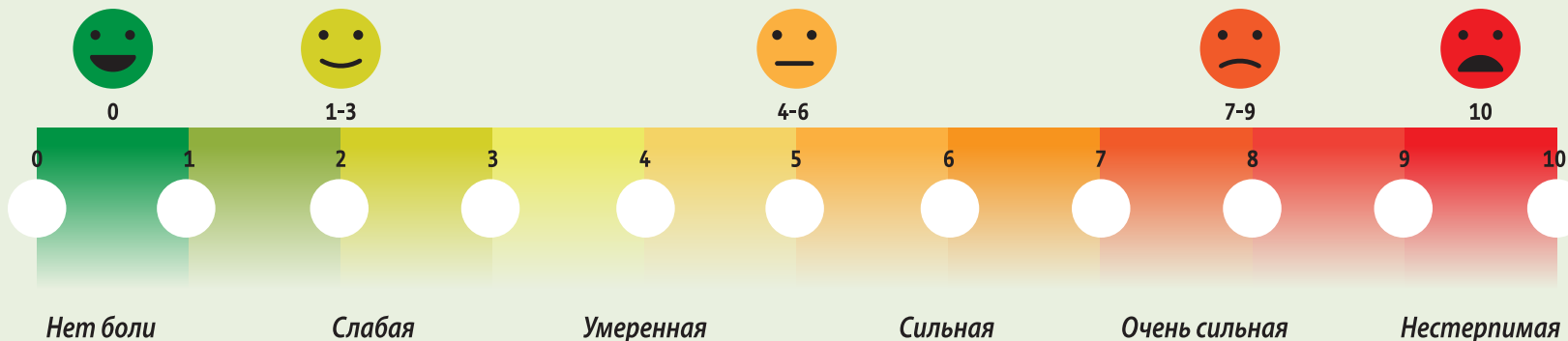
Большое значение это имеет для молодых женщин репродуктивного возраста.



2. БОЛЕВОЙ СИНДРОМ: НАСКОЛЬКО ВСЕ СЕРЬЕЗНО?

Болевой синдром – неотъемлемый спутник эндометриоза. Что это – жить с болью? Для молодой женщины это означает каждый день преодолевать себя, чтобы делать самые простые вещи. Лечить боль, связанную с эндометриозом, нужно незамедлительно, чтобы избежать развития центральной боли, блокировать которую практически невозможно.

Простая и наглядная **ВАШ (визуально-аналоговая шкала) Хаскиссона** позволяет быстро оценить интенсивность боли.²



Женщине предлагается отметить точку на этой шкале:

- ✓ 0 – нет боли,
- ✓ 1-4 см (1-4 балла) – незначительные болевые ощущения,
- ✓ 5-7 см – умеренные болевые ощущения,
- ✓ 8-10 см – сильные болевые ощущения

3. АЛГОРИТМ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОК В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РЕПРОДУКТИВНЫХ ПЛАНОВ ЖЕНЩИНЫ

Приоритет в современном лечении хронической тазовой боли отдается медикаментозной терапии, вплоть до момента решения вопроса о беременности³

Алгоритм ведения эндометриоза у пациенток, не планирующих беременность в ближайшее время

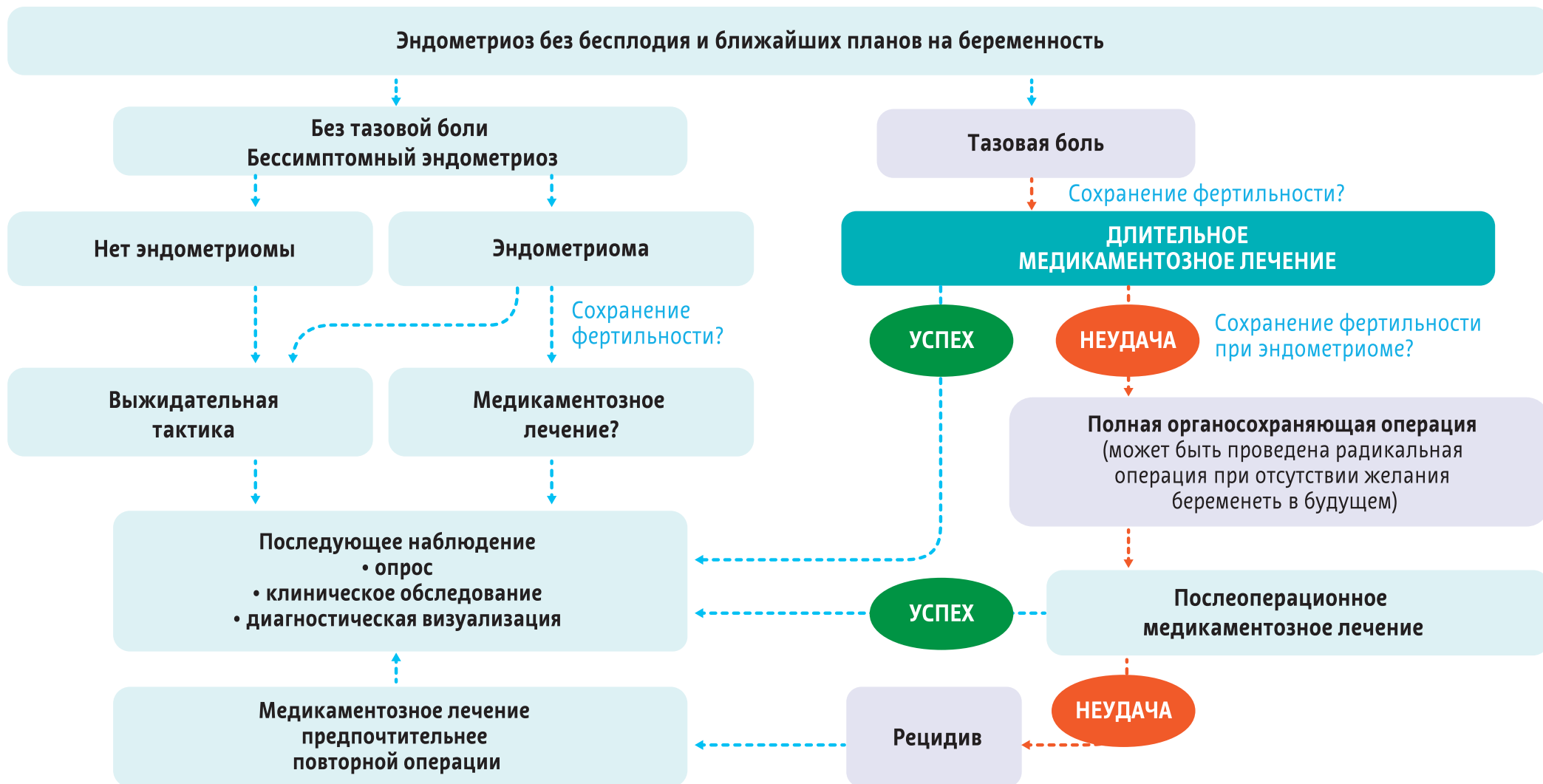


Рисунок адаптирован из Chapron C. et al., Rethinking mechanisms, diagnosis and management of endometriosis. Nat Rev Endocrin 2019; 15:666–682

4. ПАТОГЕНЕТИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ПРЕПАРАТОМ ВИЗАННА: ПРОФИЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ДЛЯ ДОЛГОСРОЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Качество жизни женщин с эндометриозом, включая «сексуальную жизнь», должны быть предметом пристального внимания гинеколога. Для этого необходимо в первую очередь справиться со всеми проявлениями болевого синдрома. Лечение эндометриоза должно быть не симптоматическим, а патогенетическим, направленным на все звенья процесса. Что может сделать препарат Визанна для помощи таким пациенткам?

Ответ на этот и другие вопросы дают исследования реальной клинической практики: научные работы, где исследователями становятся практикующие врачи, а участниками – их пациентки. Врач-исследователь сначала делает назначение, исходя из общих подходов и потребностей пациентки, и уже потом принимает решение о ее включении в исследование.

Что это значит для гинеколога? Это дает возможность узнать, как изученный ранее в рамках строгих рандомизированных исследований препарат будет работать с учётом большого количества факторов: от сопутствующих заболеваний до банального пропуса приёма таблетки, т.е. в реальной жизни.

На оригинальном препарате Визанна было проведено исследование в реальной клинической практике с целью оценки выраженности болевого синдрома, качества жизни и сексуальной функции женщин, страдающих от боли при эндометриозе и получавших диенгест в течение 24 месяцев⁴.

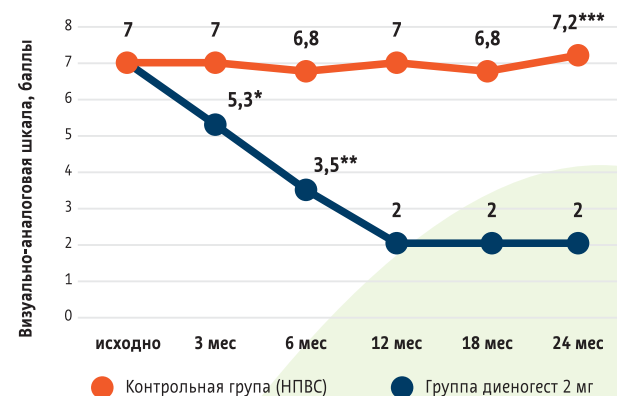
Дизайн исследования: проспективное, сравнительное исследование.

Включены 92 молодые женщины в возрасте 18-37 лет (средний возраст 28 лет), страдающие от хронической тазовой боли (дисменорея, нециклическая тазовая боль, диспареуния, дисхезия) с клиническим диагнозом эндометриоз по данным гинекологического осмотра и УЗИ. Все пациентки были сексуально активны и имели по меньшей мере 1 половой контакт в месяц.

Основная группа: 52 женщины получали диенгест 2 мг ежедневно (до 24 месяцев).

Группа контроля: 38 женщин предпочли продолжить прием различных НПВС (парацетамол, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак, кеторолак).

Долговременная терапия препаратом Визанна продемонстрировала значимое снижение интенсивности дисменореи и диспареунии у сексуально активных женщин с эндометриозом⁴

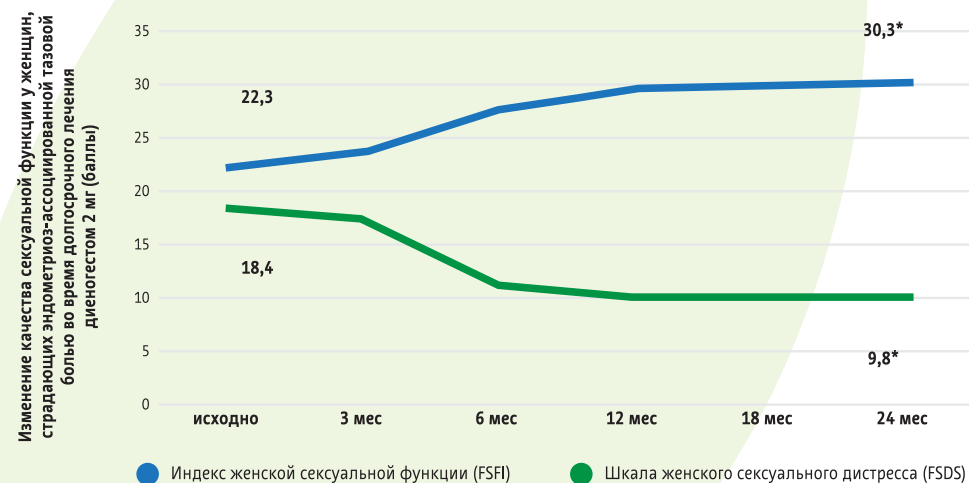


* Наблюдается статическая значимость vs исходно, $p < 0,05$
 ** Наблюдается статическая значимость vs исходно, $p < 0,001$
 *** Статическая значимость vs исходно и в дальнейшем не наблюдается

Уменьшение хронической тазовой боли (дисменореи, диспареунии) и улучшение качества жизни наблюдались в группе диенгеста уже через 3 месяца, наиболее выраженный эффект наступал через 6-24 месяца лечения диенгестом.

В группе НПВС улучшения не наблюдались.

К 6 месяцу терапии препаратом Визанна молодые женщины отмечали улучшение качества сексуальной жизни⁴



* Наблюдается статическая значимость vs исходно, $p < 0,001$
 В группе женщин, принимающих НПВС, изменений не произошло

Ежемесячная частота половых контактов увеличилась с 2,1 исходно до 5,4 к концу исследования ($p < 0,001$)

Вывод

Длительная терапия препаратом Визанна у женщин с тазовой болью при эндометриозе может оказывать положительное влияние как в целом на качество жизни, так и на ее сексуальный аспект⁴.

В чем ценность исследований реальной клинической практики?

Исследования реальной клинической практики (РКП) – самостоятельный важный источник медицинской информации. Они значимо дополняют рандомизированные клинические исследования (РКИ) и позволяют увидеть, как изученный ранее в рамках РКИ препарат будет работать с учётом большого количества «факторов помех»: от сопутствующих заболеваний до банального пропуска приёма таблетки, т.е. как в реальной жизни. Исследования реальной клинической практики отражают разнообразие пациенток и клинических ситуаций в ежедневной работе практикующего врача. Они могут помочь врачам при общении с пациентами, – лучше объяснить выбор того или иного подхода.

Именно у оригинального препарата Визанна накоплен такой значительный объем данных как рандомизированных, так и исследований реальной клинической практики. Такого багажа данных исследований по профилю эффективности нет у других препаратов с диеногестом*.

Что ещё может отличать оригинальный препарат Визанна?

В инструкции к препарату Визанна указано:

«Эффективность препарата Визанна была продемонстрирована при лечении эндометриоз-ассоциированной тазовой боли у подростков (12-18 лет) с общей благоприятной безопасностью и переносимостью.»⁵

Таким образом, помочь пациентке в лечении эндометриоза врач может уже в подростковом возрасте.

* В отличие от препаратов-дженериков

Источники:

1. Sanjay K. Agarwal, et al., «Clinical diagnosis of endometriosis: a call to action», American Journal of Obstetrics & Gynecology APRIL 2019
2. В.Е. Радзинский и соавт. Очерки эндокринной гинекологии. – М.: Редакция журнала StatusPraesens, 2020. – 576 с., стр. 284
3. Chapron C, Marcellin L, Borghese B, Santulli P. Rethinking mechanisms, diagnosis and management of endometriosis. Nat Rev Endocrin 2019;15:666–682
4. Salvatore Caruso et.al. Effects of long-term treatment with Dienogest on the quality of life and sexual function of women affected by endometriosis-associated pelvic pain Journal of Pain Research 2019;12 2371–2378
5. Актуальная инструкция по медицинскому применению препарата Визанна, РУ № ЛП-000455 от 22.07.19

PP-VIS-RU-0094-1



Чтобы эндометриоз был под контролем

Прогестагены – первая линия терапии эндометриоза^{*1,2}

ВИЗАННА:

- Сопоставимые с агонистами ГнРГ^{**} показатели эффективности в купировании боли³
- Сопоставляет уменьшению размеров и количества эндометриодных очагов⁴
- В исследованиях продемонстрирован благоприятный профиль безопасности и переносимости, подходящий для длительного применения^{1,5,6}



Визанна

Международное непатентованное или группировочное наименование: Диеногест.
Лекарственная форма: таблетки. Каждая таблетка содержит 2,000 мг диеногеста микронизированного.

Показания к применению: лечение эндометриоза.

Противопоказания: Острый тромбофлебит; венозные тромбоэмболии в настоящее время; заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов (в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака) в настоящее время или в анамнезе; сахарный диабет с сосудистыми поражениями; тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (при отсутствии нормализации функциональных проб печени); опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; выявленные или подозреваемые гормонозависимые злокачественные опухоли, в том числе рак молочной железы; кровотечения из влагалища неясного генеза; хлестчатая желтуха беременных в анамнезе; повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ; непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 12 лет (до наступления менархе); беременность и период грудного вскармливания.

Применение с осторожностью: депрессия в анамнезе, внематочная беременность в анамнезе, артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, мигрень с аурой, сахарный диабет без сосудистых осложнений, гиперлипидемия, тромбофлебит глубоких вен в анамнезе, венозные тромбоэмболии в анамнезе.

Способ применения и дозы: Для приема внутрь. До начала приема препарата Визанна необходимо прекратить применение гормональной контрацепции. Начало приема препарата Визанна возможно в любой день менструального цикла. Препарат принимают по одной

таблетке в сутки без перерыва, предпочтительно в одно и то же время каждый день, при необходимости запивая водой или другой жидкостью. Таблетки необходимо принимать непрерывно вне зависимости от кровотечений из влагалища. После завершения приема таблеток из одной упаковки начинают прием из следующей упаковки, не делая перерыва в приеме препарата. Эффективность и безопасность применения препарата доказана при длительности терапии не более 15 месяцев. Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата.

Побочное действие: Побочные эффекты возникают чаще в первые месяцы приема препарата Визанна, и со временем их число уменьшается. К наиболее частым побочным эффектам относятся: кровотечения из влагалища (включая мажущие выделения, метrorрагии, меноррагии, нерегулярные кровотечения), головная боль, дискомфорт в молочных железах (включая увеличение молочных желез и боли в молочных железах), снижение настроения и апноэ. Также часто встречаются увеличение массы тела; нарушение сна (включая бессонницу); нервность; потеря либидо; изменение настроения; мигрень; тошнота; боли в области живота (включая боли внизу живота и боли в эпигастрии); метеоризм; ощущение расширения живота; рвота; алопеция; боли в спине; киста яичника (включая геморрагическую кисту); приливы жара; маточные кровотечения/ аменорея; астеническое состояние (включая утомляемость, астению и недомогание); раздражительность.

Регистрационный номер: ПЛ-000455. Актуальная версия инструкции от 22.07.2019.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Байер АГ, Германия.

Производитель: Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

* На основании клинических рекомендаций МЗ РФ от 2016 года: «Рекомендуется монотерапия прогестагенами (принимаемые внутрь, вводимые внутримышечно или подкожно) в качестве терапии первой линии»

** ГнРГ – гонадотропин-рилизинг гормон.

1. Министерство Здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Эндометриоз. МКБ 10: N80, 2016 г.

2. Busacca M, et al. Guidelines for diagnosis and treatment of endometriosis. Italian Journal of Gynaecology&Obstetrics. June 2018 – Vol. 30 – N. 2 – Quarterly – ISSN 2385 – 0868.

3. Strowicki T, et al. Dienogest is as effective as leuprolide acetate in treating the painful symptoms of endometriosis: a 24-week, randomized, multicentre, open-label trial. Hum Reprod. 2010; 25(3): 633–641.

4. Cosson M, et al. Dienogest is as effective as triptorelin in the treatment of endometriosis after laparoscopic surgery: results of a prospective, multicenter, randomized study. Fertil Steril. 2002; 77(4): 684–692.

5. Aly M, et al. Safety and tolerability of dienogest in endometriosis: pooled analysis from the European clinical study program. Int J Womens Health. 2015; 7: 393–401.

6. Strowicki T, et al. Safety and tolerability of dienogest in endometriosis: pooled analysis from the European clinical study program. Int J Womens Health. 2015; 7: 393–401.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

АО «БАЙЕР». 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7 (495) 231 1200. www.bayer.ru

