



ZENTIVA

**Привычка всех  
лечить **оперативно****

# Эндометриоз — это хроническое заболевание, которое невозможно вылечить

- + Эндометриоз — заболевание с тенденцией к прогрессированию и рецидивированию.
- + Эндометриоз требует пожизненного плана ведения, цель которого — максимально использовать возможности медикаментозной терапии и не допустить повторных оперативных вмешательств.
- + Нужен индивидуальный подход к ведению пациенток с эндометриозом, который регламентируется Клиническими рекомендациями МЗ РФ.



По протоколам и стандартам терапии эндометриоза операция должна проводиться только при неэффективности медикаментозной терапии.

Операция по поводу эндометриоза в жизни женщины должна быть одна.



**3<sup>RD</sup> CONGRESS OF THE SOCIETY 3 OF  
ENDOMETRIOSIS AND UTERINE DISORDERS**  
**APRIL 6, 7, 8 SINGAPORE**

- 1** Ни в диагностике, ни в лечении эндометриоза хирургическая тактика **не должна быть первой линией выбора.**
- 2** Начало медикаментозной терапии возможно **без предварительной гистологической верификации.**
- 3** Новая стратегия лечения эндометриоза — **уменьшить количество ненужных операций.**



**Charles Chapron**

Профессор акушерства и гинекологии  
медицинского факультета Парижского  
Университета Декарта с 1999 года.





# АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ

## Гистерэктомия — не лучшее решение при аденомиозе

- +** Операция не всегда возможна, а также может иметь негативные последствия.
- +** Не всегда возможно полное удаление очагов эндометриоза.
- +** Существуют формы экстрагенитального эндометриоза, когда оперативное лечение сопряжено с осложнениями или не возможно.
- +** Повторные операции могут усилить центральную сенситизацию.
- +** Пациентка может отказаться от операции по разным причинам.
- i** **Симптомы аденомиоза** — боли и кровотечения — могут быть достаточно выражены, особенно в старшем репродуктивном возрасте.
- i** **Гистерэктомии**, даже с сохраненными яичниками, произведенные до срока естественной менопаузы, ведут к повышению риска ССЗ\* и метаболических расстройств за счет гипоестрогенного состояния<sup>1,2</sup>.

\* ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания



# АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ

Роль акушера-гинеколога в выборе тактики ведения больных эндометриозом в концепции сохранения репродуктивной функции

+ Ранняя эмпирическая диагностика

+ Патогенетическое лечение

+ Реализация репродуктивной функции приведет к повышению качества жизни и снижению рисков развития эндометриоз-ассоциированных злокачественных опухолей



# МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА 2017



## СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ

Прогестагены:  
Диенгест, ЛНГ-ВМС,  
аГНРГ

**ОДОБРЕНА!**



## НЕ СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ

КОК и НПВС

**НЕ ОДОБРЕНА!**



## ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ

Ингибиторы ароматазы,  
антиангиогенная терапия,  
статины, антиоксиданты,  
тиазолидиндионы

**НА СТАДИИ  
ИЗУЧЕНИЯ**

“ Charles Chapron

3<sup>RD</sup> Congress Of The Society Of Endometriosis And Uterine Disorders.  
April 6-8, Singapore, 2017

# Согласно Итальянским Клиническим Рекомендациям по ведению пациенток с эндометриозом 2018 года<sup>1</sup>:



## ВЫБОР МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОМ

зависит от симптомов и репродуктивных планов.



## КЛЮЧЕВЫЕ ПРИНЦИПЫ ТЕРАПИИ ЭНДОМЕТРИОМ:

### 1. Медикаментозная терапия показана ДО ИЛИ ВМЕСТО ОПЕРАЦИИ:

Хирургическое лечение показано, если симптомы не купируются медикаментозно, или эндометриома увеличивается в объеме, и ее размер превышает 3 см у пациенток с бесплодием.

### 2. Минимизация риска рецидивирования:

- Применение противорецидивной терапии после хирургического лечения эндометриом является обязательным.
- Рекомендуются чистые прогестины в качестве первой линии противорецидивной терапии.

1

Хирургическое лечение не является обязательным при бесплодии, вызванном эндометриозом менее 3 см.

2

Хирургическое лечение снижает овариальный резерв\*, вне зависимости от типа операции.

3

Исходы ЭКО/ИКСИ у пациенток с эндометриозом не отличаются от таковых у пациенток без эндометриоза.

4

Наличие эндометриоза не является противопоказанием для ЭКО/ИКСИ.

5

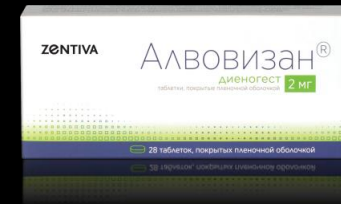
Улучшение фертильности при хирургическом лечении эндометриоза продемонстрировано при узлах более 3 см.

6

Частота спонтанной овуляции, равно как и ответ на гиперстимуляцию гонадотропинами снижаются после операции.

\* на основании уровня АМГ после операции.

# ЭНДОМЕТРИОЗ И БЕСПЛОДИЕ



## Показания для хирургического вмешательства<sup>1</sup>

- 1 Невозможность исключить злокачественный процесс.
- 2 Эндометриомы более 4-х см.
- 3 Резервный метод лечения эндометриоза, ассоциированного с болевым синдромом при неудаче медикаментозной терапии.



## “Профессор Charles Chapron:

В последнее время пересматриваются стратегии хирургического подхода в сторону более консервативного ведения.

Медикаментозное лечение позволяет нам управлять течением заболевания.

Необходимо разрабатывать и обсуждать индивидуальный план долгосрочного ведения, своевременно планировать оптимальное время оперативного вмешательства и время рождения желанного ребенка.

Длительная медикаментозная терапия призвана уменьшать симптоматику и способствовать профилактике распространения эндометриоза<sup>2</sup>.



# ДЛИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ ДИЕНОГЕСТОМ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЕМЛЕМОЙ АЛЬТЕРНАТИВОЙ ГИСТЕРЭКТОМИИ



Ретроспективное когортное исследование пациенток с аденомиозом, получавших диеногест 2 мг:

- + При долгосрочном приеме ДНГ в течение 5 лет было продемонстрировано снижение:
  - Размера матки на 72,6%: от  $38,7 \pm 18,7$  до  $26,9 \pm 10,9$  см<sup>2</sup>
  - СА-125: от 124,1 МЕ/мл до 19,6 МЕ/мл (84,2%)

- + Даже при долгосрочном приеме (более 5 лет) показатели сывороточного эстрадиола сохранялись в рамках референсных для данного возраста норм.

- + Практически 70% участниц продолжили принимать ДНГ в течение более 80 месяцев или вплоть до наступления менопаузы.

- + Диеногест 2 мг рассматривается как хорошо переносимый препарат с благоприятным профилем эффективности для долгосрочного приема и приемлемая альтернатива гистерэктомии.

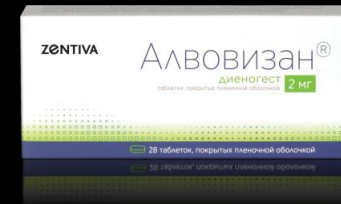
ДНГ — диеногест, E2 — эстрадиол, N.S. — статистически не значимо

# АЛГОРИТМ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ ПРИ АДЕНОМИОЗЕ

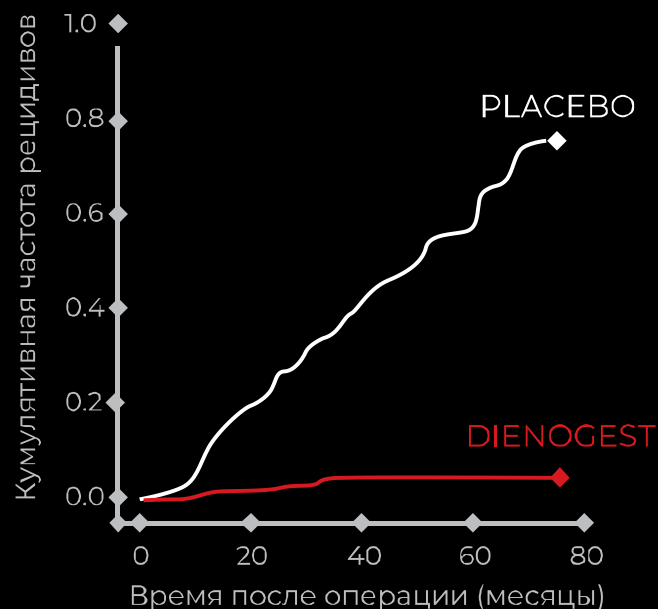


# НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОТИВОРЕЦИДИВНОЙ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ ПОСЛЕ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ

Рецидивы эндометриозом на фоне терапии диеногестом 2 мг через 5 лет составили всего 4%, в то время, как без лечения рецидивы были у 69%.



Длительное (более 5 лет) применение Диеногеста после хирургического удаления эндометриомы<sup>1</sup>



Показатели рецидивирования

■ Плацебо 69%

■ Диеногест 4%

568 женщин  
(32.8±5.7 лет):

■ 151 Диеногест

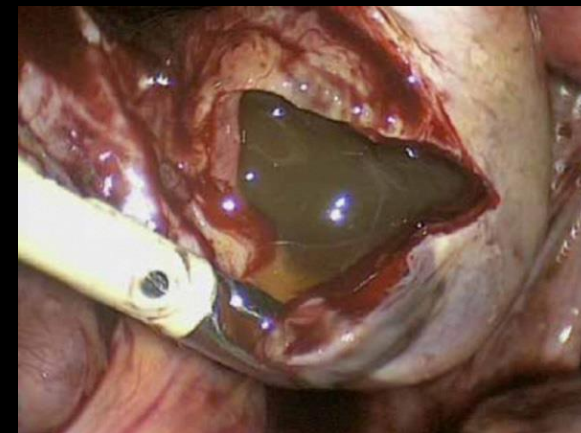
■ 417 плацебо

Наблюдение — 5 лет.

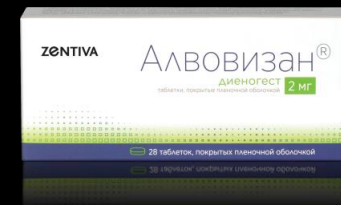
Прием Диеногеста  
в течение 60 месяцев.

## 0,9%

Частота рецидива эндометриозом на фоне лечения Диеногестом более 12 месяцев — (1 из 114 женщин)<sup>2</sup>



# ТЕРАПИЯ ПО ВОЗМОЖНОСТИ ДОЛЖНА БЫТЬ КОНСЕРВАТИВНОЙ<sup>1</sup>



**ЭНДОМЕТРИОЗ СЛЕДУЕТ НАЧИНАТЬ ЛЕЧИТЬ МЕДИКАМЕНТОЗНО** и лишь при отсутствии положительного эффекта на протяжении 6 месяцев решать вопрос о целесообразности оперативного вмешательства.

Даже если спустя полгода необходимость в хирургическом удалении очагов эндометриоза сохраняется, прекращать фармакотерапию не стоит:



...в рутинной практике медикаментозное лечение по отношению к хирургическому следует использовать в качестве вспомогательного, причём как до операции, так и после — для профилактики рецидивов эндометриоза...



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ<sup>2</sup>

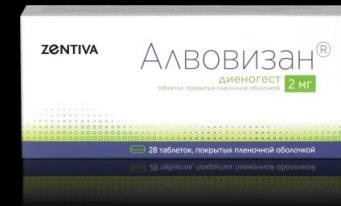
- 1 Снижение показаний к хирургическому лечению эндометриом вследствие потенциального риска снижения овариального резерва.
- 2 Хирургическое лечение в случае:
  - ✓ выраженного болевого синдрома,
  - ✓ интактного овариального резерва,
  - ✓ отсутствия хирургического лечения в анамнезе,
  - ✓ односторонней эндометриомы,
  - ✓ быстрого роста эндометриом.
- 3 Альтернативные техники (плазма, этанол) требуют дополнительного изучения.


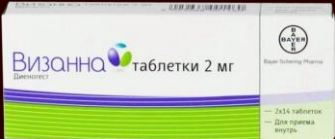


**ОПЕРАЦИЯ ПО ПОВОДУ ЭНДОМЕТРИОЗА В ЖИЗНИ ЖЕНЩИНЫ ДОЛЖНА БЫТЬ ТОЛЬКО ОДНА**

# АЛВОВИЗАН — НЕМЕЦКИЙ ПРЕПАРАТ, НА 40% ДЕШЕВЛЕ ОРИГИНАЛЬНОГО

Назначая Алвовизан, доктор гарантирует своим пациенткам эффективное и доступное по цене лечение.



Действующее вещество	Диеногест 2 мг	
Продукты	 Алвовизан №28	 Визанна №28
Средняя стоимость в аптеках, Р	2 020	3 200
Разница в стоимости / месяц, Р	1 180	
Разница в стоимости / год — 12 циклов, Р	14 160	

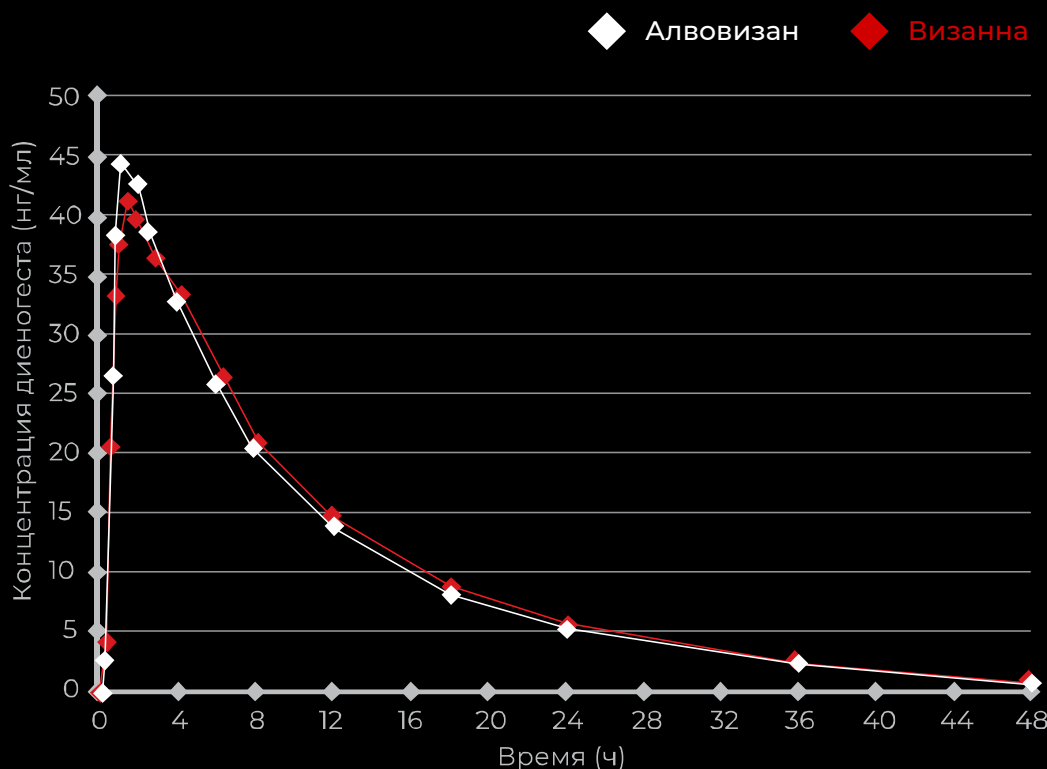


ИССЛЕДОВАНИЕ СРАВНИТЕЛЬНОЙ ФАРМАКОКИНЕТИКИ И  
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРЕПАРАТОВ АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА  
ПОКАЗАЛО, ЧТО ПРЕПАРАТЫ

## АЛВОВИЗАН И ВИЗАННА ЯВЛЯЮТСЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНЫМИ<sup>1</sup>

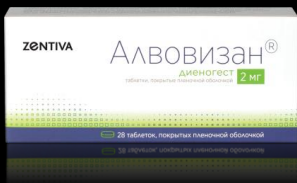


Биоэквивалентность может быть доказана, если границы оцененного доверительного интервала для AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>max</sub>/AUC находились в пределах 80,00–125,00%.



### ВЫВОДЫ:

- Исследуемые препараты характеризуются высокой степенью сходства показателей фармакокинетики.
- Профили фармакокинетических кривых препаратов Алловизин и Визанна имеют совпадающие формы.
- Препараты характеризуются близкими значениями относительной биодоступности, максимальной концентрации и относительной скорости всасывания.
- Доверительные интервалы для AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>max</sub>/AUC соответствуют допустимым пределам 80–125%.
- Препараты имеют сопоставимый профиль безопасности.



# АЛЛОВИЗАН

## Диеногест 2 мг

Лекарственная форма: таблетки 2 мг

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Форма выпуска: таблетки № 28, № 84 и № 168

Срок годности: 2 года

Условия отпуска: по рецепту

Производитель: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (Германия).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ<sup>1</sup>:

Лечение эндометриоза

Применение препарата в особых клинических группах пациенток.

Пациентки детского возраста.

Препарат не показан к применению у детей до наступления менархе.

Эффективность препарата была продемонстрирована при лечении эндометриозассоциированной тазовой боли у подростков (12–18 лет) с общей благоприятной безопасностью и переносимостью.



*When you find the one\**

\*Когда ты нашла то единственное