



Диеногест и лейпролида ацетат в лечении тазовой боли, связанной с эндометриозом

Дизайн: 24-недельное рандомизированное многоцентровое открытое исследование с параллельными группами. 17 центров из Германии, Австрии, Испании, Польши, Италии и Португалии.

Цель: оценить эффективность и безопасность диеногеста по сравнению с лейпролида ацетатом в лечении тазовой боли, связанной с эндометриозом.

Пациенты: 252 женщины 18-45 лет с лапароскопически подтвержденным эндометриозом I–IV стадии

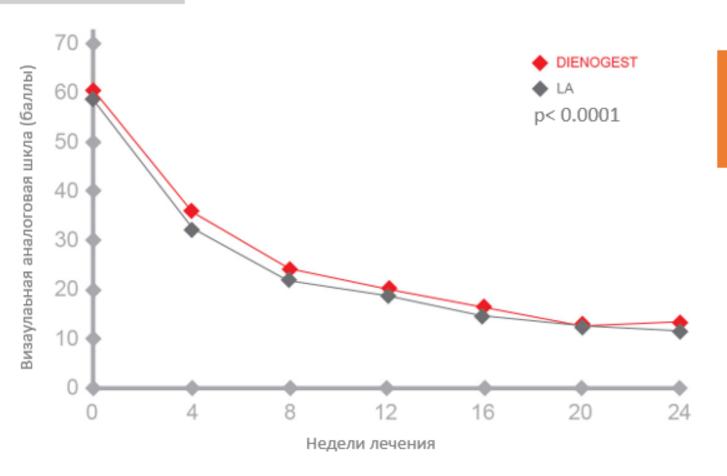
Лечение: диеногест 2 мг 1 р. д. или депо-лейпролида ацетата 3.75 мг в/м 1 р/4 нед. в течение 24 недель

Критерии оценки:

- Динамика тазовой боли по ВАШ и Б и Б.
- Оценка качества жизни на основании опросника SF-36
- Частота побочных эффектов (наличие и интенсивность кровотечений).
- Оценка минеральной плотности костной ткани.

Диеногест и ЛА обеспечивали сопоставимое, продолжительное уменьшение тазовой боли при оценке по визуально-аналоговой шкале

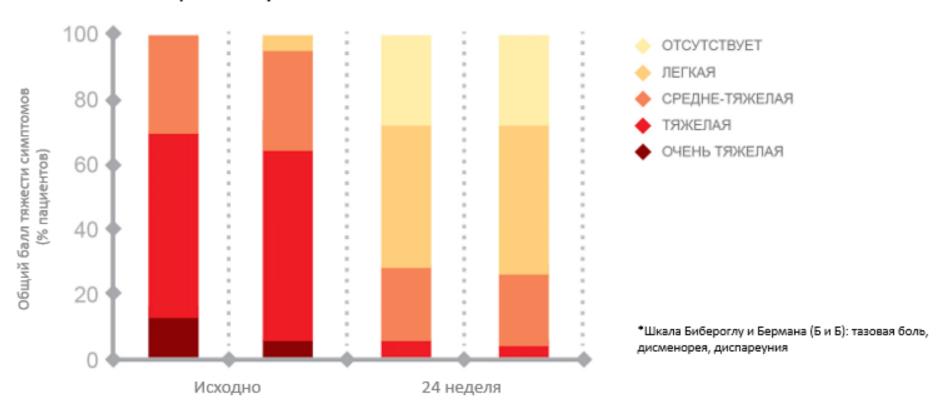
Изменения по ВАШ через 24 недели лечения в группе диеногеста и лейпролида ацетата

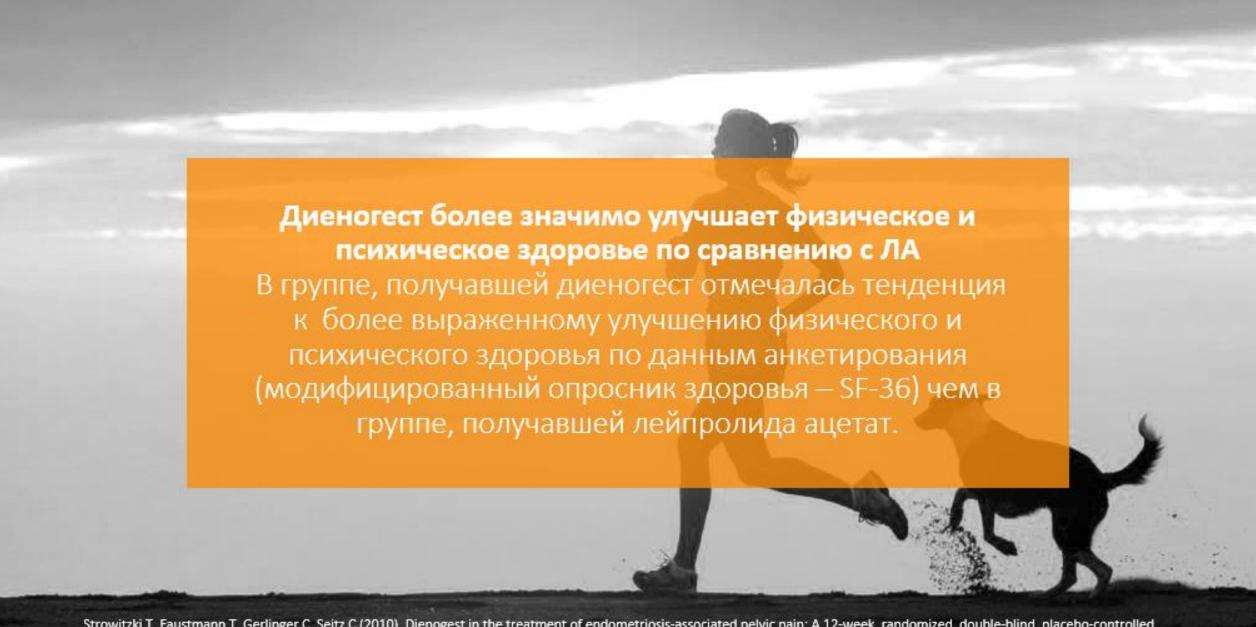


Снижение среднего значения показателя ВАШ составило 47,5 мм для диеногеста и 46,0 мм для ЛА

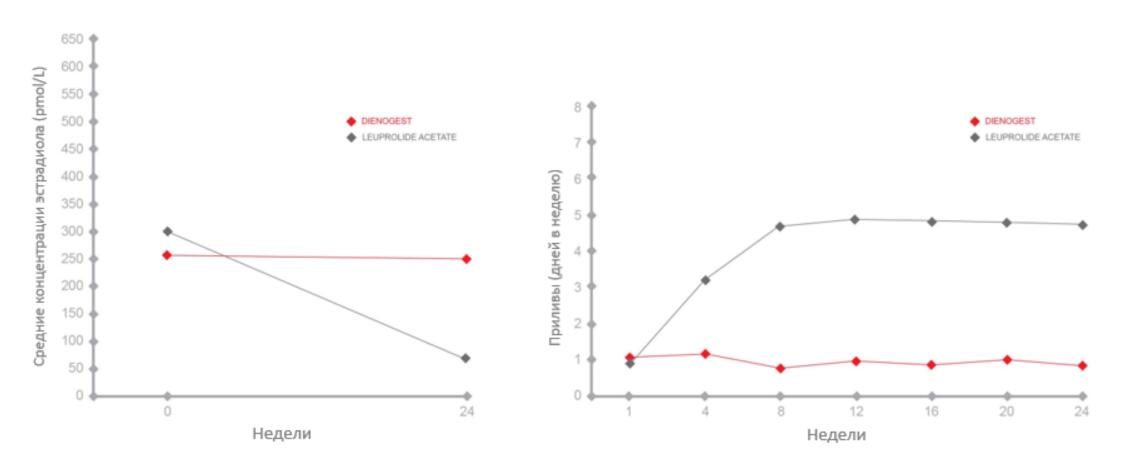
Диеногест и ЛА вызывали сходное уменьшение интенсивности симптомов и данных осмотра по шкале Бибероглу и Бермана

Общий балл тяжести симптомов по шкале Б и Б в группах диеногеста и лейпролида ацетата исходно и к 24-недели лечения



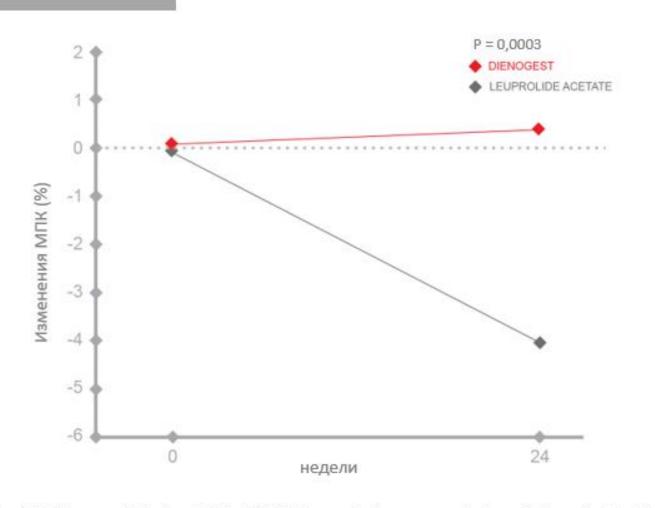


Диеногест, в отличие от ЛА, не вызывал снижение концентрации эстрадиола в плазме и уменьшал число дней с приливами в неделю



Strowitzki T, Faustmann T, Gerlinger C, Seitz C (2010). Dienogest in the treatment of endometriosis-associated pelvic pain: A 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Int J Gynecol Obstet 151, 193-198

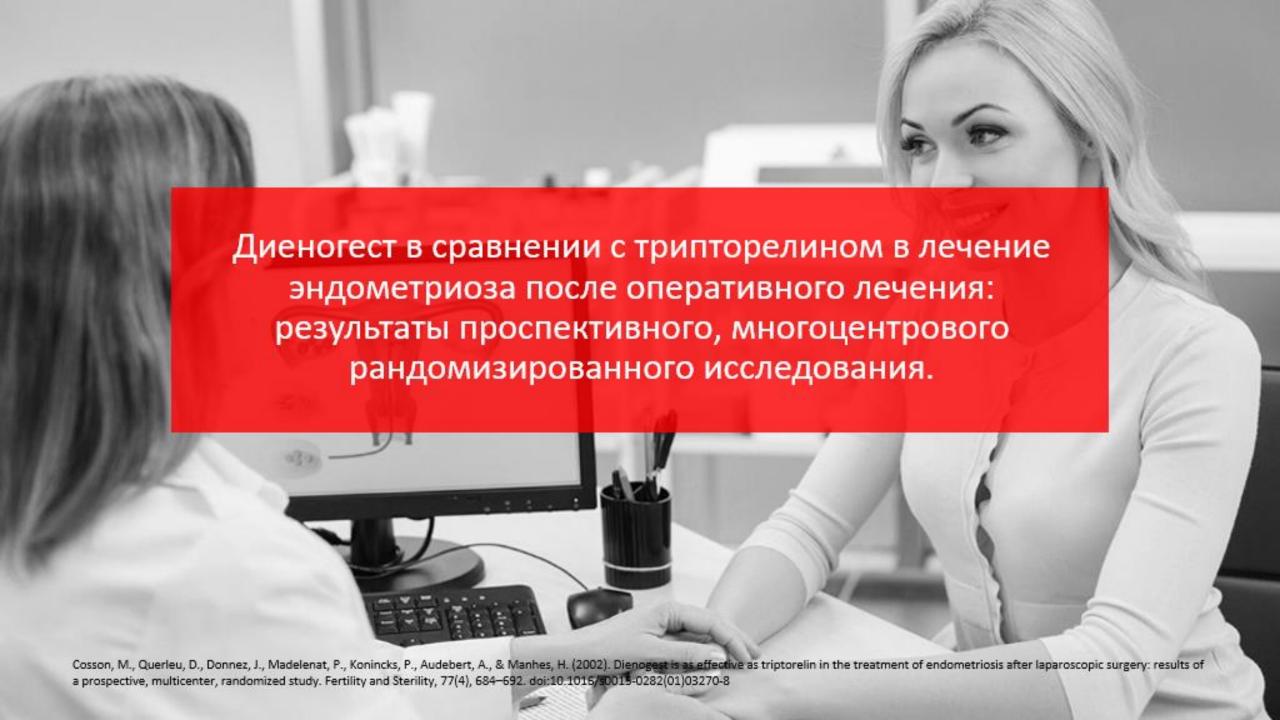
Диеногест не оказывает влияние на минеральную плотность костной ткани поясничного отдела позвоночника



При применении лейпролида ацетата было отмечено снижение МПК в среднем на 4 %

Выводы:

- Диеногест и ЛА обеспечивали сопоставимое, продолжительное уменьшение тазовой боли связанной с эндометриозом при оценке по визуально-аналоговой шкале
- Диеногест более значимо улучшал физическое и психическое здоровье по сравнению с ЛА
- Диеногест, в отличие от ЛА, не вызывал снижение концентрации эстрадиола в плазме и уменьшал число дней с приливами в неделю
- Диеногест оказывал минимальное влияние на минеральную плотность костной ткани
- Диеногест характеризуется благоприятным профилем безопасности и переносимости



Диеногест в сравнении с трипторелином в лечение эндометриоза

Дизайн: многоцентровое (17 центров), открытое, рандомизированное исследование с параллельными группами

Цель: сравнить эффективность диеногеста по сравнению с трипторелином (Декапептил) 3.75 мг в лечение эндометриоза

Пациенты: 142 женщины 18-40 лет с лапароскопически подтвержденным эндометриозом II— IV стадии

Лечение: диеногест 1 мг 2 р. д. или декапептил 3.75 мг в/м 1 р/4 нед. в течение 16 недель **Критерии эффективности:**

- Оценка симптомов эндометриоза (динамика тазовой боли и оценка терапии пациентами)
- Результаты лапароскопии (на основании модифицированной шкалы Американского общества репродуктивной медицины (rASRM)
- Оценка нежелательных явлений.

Диеногест и трипторелин были одинаково эффективны в уменьшении симптомов эндометриоза

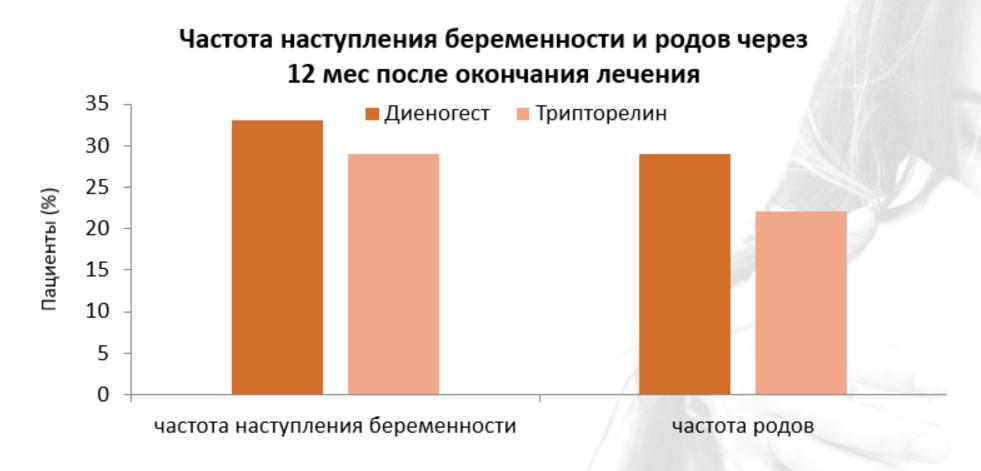
Диеногест в дозе 1 мг 2 раза в день в течение 16 недель обладал сходной эффективностью с трипторелином 3,75 мг внутримышечно в послеоперационном периоде для улучшения симптомов и признаков эндометриоза

Диеногест был одинаково эффективен по сравнению с трипторелином для уменьшения объема поражений при применении после оперативного лечения

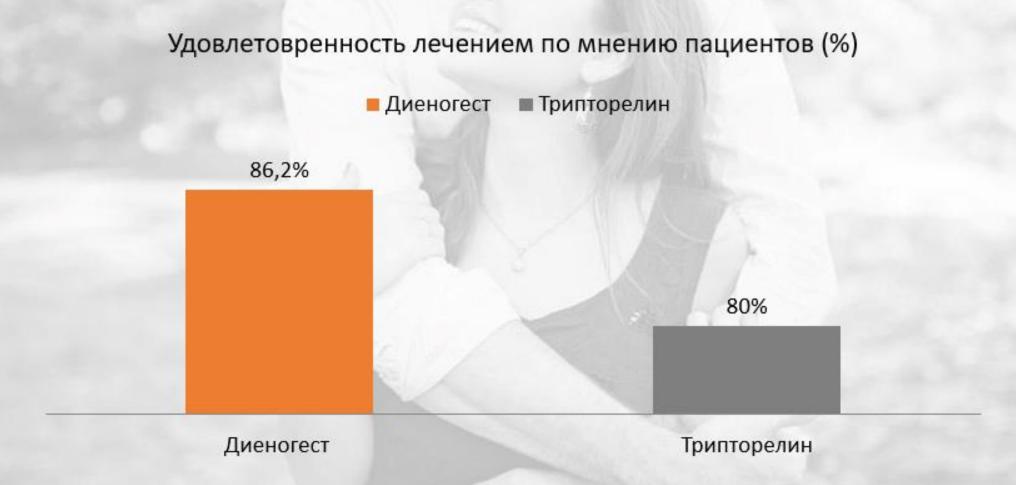
Оценка безопасности

- Приливы отмечали у 61,2% женщин, получавших трипторелин, в сравнении с 9,6% женщин, получавших лечение диеногестом.
- Нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения) были самым распространенным осложнением в группе диеногеста (61,6% в сравнении с 25,4% в группе трипторелина)
- Во время терапии диеногестом не наблюдалось андрогенных эффектов, таких как: прибавка веса, аллопеция, гирсутизм.

В группе диеногеста наблюдалась более высокая частота наступления беременности и родов живым плодом чем в группе трипторелина

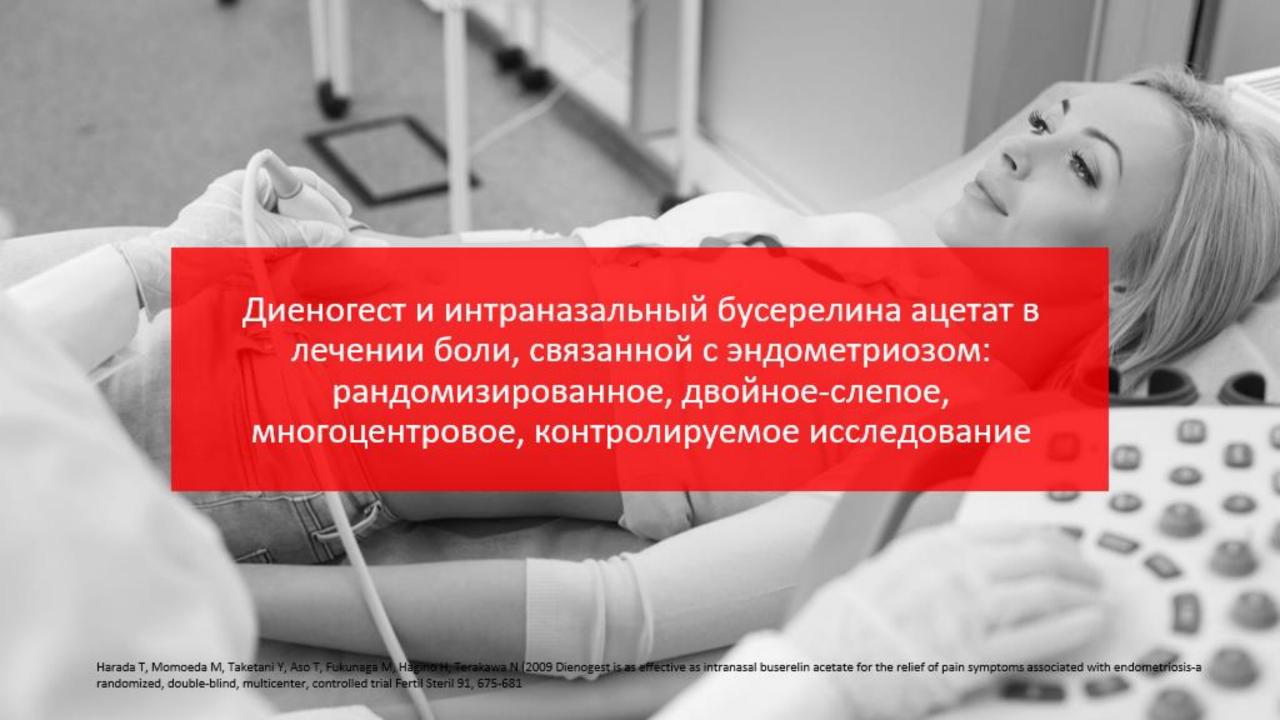


Большее количество пациентов были удовлетворены лечением диеногестом по сравнению с трипторелином



Выводы:

- Диеногест и трипторелин были одинаково эффективны в отношении уменьшения симптомов эндометриоза, а также результатов лапароскопии.
- Диеногест характеризовался большей удовлетворенностью лечением со стороны пациентов по сравнению с трипторелином
- Диеногест характеризовался меньшей частотой приливов и большей частотой нерегулярных кровотечений чем трипторелин



Диеногест в сравнении с бусерелином в лечении эндометриоза

Дизайн: Рандомизированное двойное слепое многоцентровое контролируемое исследование III фазы.

Цель: Сравнение эффективности и безопасности диеногеста (ДГ) с интраназальной формой бусерелина ацетата (БА) при лечении эндометриоза.

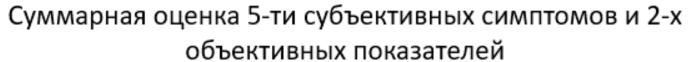
Пациенты: 271 женщины 20-40 лет с лапароскопически подтвержденным эндометриозом

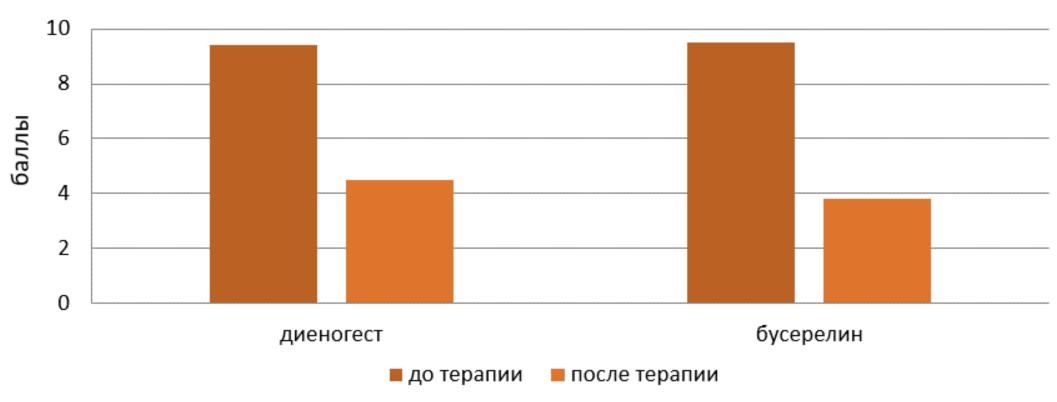
Лечение: диеногест 1 мг 2 р. д. или бусерелина ацетат 300 мкг/сут.× 3 р.д. интраназально в течение 24 недель

Критерии эффективности:

- Динамика 5-ти симптомов в период без менструации (боли в нижней части живота и в пояснице, боли при дефекации, диспареуния, боль при влагалищном осмотре)
- Динамика 2-х объективных показателей (уплотнение в дугласовом пространстве и ограниченная подвижность матки).

Диеногест и бусерелина ацетат одинаково эффективно уменьшали выраженность всех болевых симптомов и клинических проявлений эндометриоза

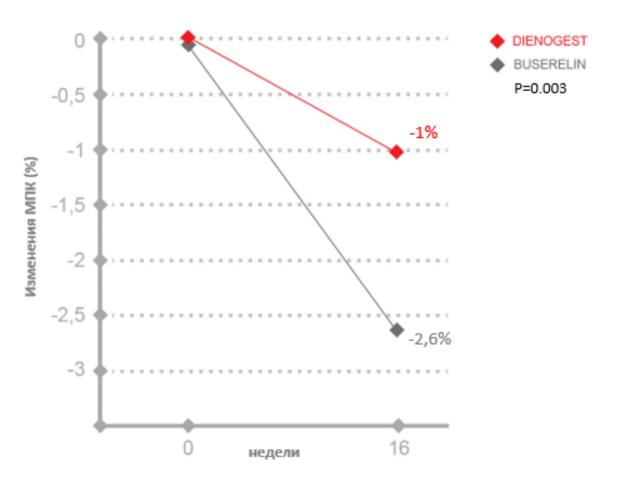


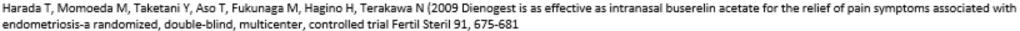


Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Aso T, Fukunaga M, Hagino H, Terakawa N (2009 Dienogest is as effective as intranasal buserelin acetate for the relief of pain symptoms associated with endometriosis-a randomized, double-blind, multicenter, controlled trial Fertil Steril 91, 675-681

Снижение минеральной плотности костной ткани было достоверно ниже при лечении ДГ, чем при лечении БА

Изменения МПКТ от исходного уровня к 16 недели лечения в группах диеногеста и бусерелина ацетата





Выводы:

- Диеногест показал одинаковую эффективность с бусерелином в отношении снижения болевых симптомов и клинических проявлений, связанных с эндометриозом
- Самыми выраженными изменениями в качестве жизни в обеих группах стали уменьшение физической боли, с тенденцией к более выраженным улучшениям в группе, получавшей диеногест.
- По сравнению с БА на фоне ДГ чаще наблюдались нерегулярные генитальные кровотечения, а частота приливов была ниже.
- Снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) было значительно ниже при лечении ДГ, чем при лечении БА.

