

Рефераты симпозиумов, состоявшихся в рамках 9-го Конгресса Европейского общества гинекологов (9th Congress of the European Society of Gynecology)

Копенгаген, Дания, 8-11 сентября 2011

Преимущества новых режимов ОК Benefits of new intake regimens in OCs

(1) Новое International Active Surveillance Study* (INAS) представляет результаты эффективности ОК в реальной жизни
Inger Sundström Poromaa

24/4 дроспиренон (ДРСП) – клинические преимущества
Francesco Primiero

Контрацептивные режимы и частота кровотечений
Anne Szarewski

(2) Мирена® (левоноргестрел) и Клайра® (эстрадиола валерат/диеногест) – больше, чем просто контрацепция

Следует ли расширить использование внутриматочной контрацепции?
Diana Mansour

Результаты недавних исследований с использованием Мирены®
Mary Short

Клайра® – таблетка, не похожая на другие
Ian Milsom

(3) Визанна® (Диеногест) – новое направление в лечении эндометриоза

Председатель *Thomas Römer*

Распространенность эндометриоза и влияние на качество жизни пациенток
Felice Petraglia



Клинический опыт применения Визанны® для лечения
эндометриоза

Ludwig Kiesel

Преимущества новых режимов ОК Benefits of new intake regimens in OCs

Председатель Francesco Primiero, Италия

Inger Sundström Poromaa · Швеция



*Inger Sundström Poromaa является профессором
Акушерства и Гинекология в университете Упсалы,
Швеция, членом Шведского Общества Медицины и
шведского Общества Акушеров и Гинекологов (SFOG).*

*Проф. I.S. Poromaa является автором и соавтором
более чем 90 рецензируемых специалистами статей и
обзоров и участвовала в издании многочисленных книг
по тематике, связанной с нарушениями
менструального цикла, с дородовой и послеродовой*

*депрессией и влиянием овариальных стероидов на центральную нервную систему.
Исследовательские интересы проф. I.S. Poromaa включают эффекты гормональной
контрацепции на настроение, предменструальные дисфорические нарушения,
дородовую и послеродовую депрессию и нейровизуализацию головного мозга.*

Новое International Active Surveillance Study* (INAS) представляет результаты эффективности ОК в реальной жизни New International Active Surveillance Study* (INAS) results on OC effectiveness in real-life

Показатели незапланированных беременностей в Европе являются более высокими, чем обычно представляется. Более чем 50 % всех беременностей в Европе являются незапланированными. ¹ Джес® (24 дня 20 мкг этинилэстрадиола [ЕЕ] плюс 3 мг дроспиренона [ДРСП]) был разработан, чтобы обеспечить сокращенный гормональный интервал, составляющий только 4 дня вместо 7 дней, как у большинства других оральных контрацептивных средств.

В крупном сравнительном исследовании изучалось торможение овуляции и влияние Джеса® на фолликулярную активность, препарат назначали в течение 24 дней (плюс 4 дня перерыва) или согласно обычному 21-дневному режиму приема с 7-дневным перерывом в течение одного цикла. Было показано, что 24-дневный режим приема Джеса®

обеспечивал лучшее подавление фолликулярной активности по сравнению с 21-дневным режимом.²

В начале исследования прием препарата был регулярным и оба режима демонстрировали превосходное торможение овуляции в течение первых 2 циклов. Затем согласно протоколу исследования, первые три таблетки должны были быть пропущены, чтобы подражать очень часто наблюдающейся погрешности при приеме таких препаратов. Пропуск первых трех таблеток был связан со значительно более высокой фолликулярной активностью и большим диаметром фолликулов при обычном 21/7-дневном режиме приема. Средний показатель Hoogland, а также уровни ЛГ, ФСГ, эстрадиола и прогестина были значительно выше по сравнению с режимом 24/4 (Джес[®]).² Это указывало на более широкий диапазон контрацептивной надежности Джеса[®].

Эти внушительные результаты были подтверждены и в реальных условиях в ходе исследования INAS. В этом крупном, проспективном наблюдательном исследовании, выполненном в США, приняли участие более 52 000 женщин. На фоне режима 24/4 ЕЕ/ДРСП Индекс Перля составил только 1.6 (95%-ый ДИ 1.4 – 1.9).³ Эти результаты исследования, полученные в реальных условиях, доказывают что укорочение безгормонального интервала с 7 дней до 4 дней в комбинации с прогестином, характеризующимся длинным периодом полу-выведения, а именно ДРСП, обеспечивает высокую контрацептивную надежность.

¹ Busby A, et al. Preventing neural tube defects in Europe: a missed opportunity. *Reprod Toxicol.* 2005;20(3):393–402.

² Klipping C, et al. Suppression of ovarian activity with a drospirenone-containing oral contraceptive in a 24/4 regimen. *Contraception.* 2008;78(1):16–25.

³ Dinger J. Comparative effectiveness of combined oral contraceptives in adolescents. *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2011;37(2):118.

* *Dinger J, et al. Obstet Gynecol.* 2011;117(1):33–40.



Francesco Primiero · Италия

Francesco Maria Primiero получил высшее образование в области медицины с отличием в 1976 году и специализировался по гинекологии и акушерству в 1980 году в университете Rome La Sapienza. После получения высшего образования работал Научным сотрудником, старшим преподавателем Акушерства и Гинекологии в Отделении Гинекологии, а затем Адъюнкт-

профессором Акушерства и Гинекологии в Отделении Женского здоровья и Территориальной Медицины в университете Rome La Sapienza.

Проф. Ф.М. Primiero всегда интересовался гинекологической эндокринологией, особенно гормональной контрацепцией. В течение 1980-ых он участвовал в нескольких исследованиях по гормональной контрацепции длительного действия, проводимой в рамках Специальной Программы ВОЗ - Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Проф. Ф.М Primiero также интересуется гормональной заместительной терапией и гормональным лечением эндометриоза занимается вопросами возможной стратегии гормональной профилактики эндометриоза.

24/4 дроспиренон (ДРСП) – клинические преимущества

24/4 drospirenone (DRSP) – clinical benefits

Во всем мире более 90 миллионов женщин в возрасте 15–49 лет сделали выбор в пользу оральных контрацептивов (ОК) для предохранения от нежелательной беременности. В Европе этот показатель колеблется от 3 % до 52 % ¹.

Этот высочайший уровень приемлемости ОК был достигнут за прошедшие 50 лет в результате непрерывного инновационного процесса, направленного на разработку новых препаратов, а именно, введение новых режимов и снижение дозы, развитие новых прогестинов с улучшенными свойствами и, наконец, включение в состав ОК естественного эстрогена. Этот непрерывно продолжающийся процесс способствовал дополнительной пользе для здоровья помимо контрацептивных эффектов, например, лечению нерегулярных маточных кровотечений, акне и симптомов, вызванных гормональными колебаниями. ²

Несмотря на широкий выбор контрацептивных препаратов, доступных на рынке в настоящее время, приверженность многих женщин традиционным режимам недостаточна. Как показал проспективный обзор данных женщин в возрасте 15–49 лет, проведенный в 5 Европейских странах, главная причина низкой приверженности ОК связана с побочными эффектами этих препаратов, из-за которых прекратили их прием 32 % женщин ³.

С целью преодоления проблемы низкой толерантности был разработан препарат Джес® (24 дня 20 мкг этинилэстрадиола [ЕЕ] плюс 3 мг дроспиренона [ДРСП]), характеристики которого способствуют снижению гормональных колебаний до минимума. Этот эффект был достигнут с помощью продления приема таблеток с активными компонентами с 21 до 24 дней, т.е. укорочения безгормонального интервала с 7 до 4 дней в комбинации с длительным периодом действия ДРСП, обладающего антимицералокортикоидными и антиандрогенными эффектами, что способствовало повышению переносимости, обеспечивало хороший контроль цикла и отсутствие прибавки веса ⁴. Комбинация режима приема 24/4 с преимуществами ДРСП в составе Джеса® повышают приверженность женщин этому препарату.

¹ UN World Contraceptive Use Survey 2009. www.unpopulation.org.

² ACOG Bulletin on Noncontraceptive SUE of Oral Contraceptives. *Obst Gynecol.* 2010 vol. 115 no. 1.

³ Skouby S. Contraceptive use and behavior in the 21st century: a comprehensive study across five European countries. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2004;9(2):57–68.

⁴ Willis SA, et al. Greater inhibition of the pituitary—ovarian axis in oral contraceptive regimens with a shortened hormone-free interval. *Contraception.* 2006;74(2):100–103.



Anne Szarewsky · Великобритания

Anne Szarewski является Клиническим Консультантом в Центре Профилактики Рака в Институте (г. Уолфсон), Профилактическая медицина (г. Лондон), Великобритания, где она проводит многосторонние

клинические испытания по скринингу рака шейки матки и ведению пациенток с этим заболеванием. Д-р А. Szarewski также работает в Центре планирования семьи Маргарет Пайк, Лондон.

Д-р А. Szarewski - автор или соавтор более 70 рецензируемых специалистами статей и обзоров и участвовала в публикации многочисленных книг по таким темам, как скрининг рака шейки матки, вакцинирование от вируса папилломы человека (ВПЧ), а также эффективность, переносимость, безопасность, и долгосрочные побочные эффекты гормональной контрацепции. С 2003 доктор Szarewski занимает должность Главного редактора Journal of Family Planning and Reproductive Health Care, она входит в Консультативный совет Европейской Ассоциации по Раку шейки матки (ЕССА). Исследовательские интересы д-ра А. Szarewski включают такие вопросы, как профилактика рака шейки матки, профилактическое вакцинирование против вируса папилломы человека, кольпоскопия, переносимость контрацептивных методов и неконтрацептивные выгоды и побочные эффекты противозачаточных средств.

Контрацептивные режимы и частота кровотечений

Contraceptive regimens and frequency of bleeding

Некоторые изменения образа жизни и поведения способствуют изменениям частоты менструальных кровотечений, которая у современных женщин в 3 раза выше по сравнению с их бабушками ¹.

В прежние времена у женщин было намного меньше менструаций в течение жизни по сравнению с современными женщинами. Для женщин предыдущих поколений было характерно также более позднее менархе, ранние первые роды, большее число беременностей, а периоды лактации между беременностями были более продолжительными по сравнению с современными женщинами, например, с жительницами Западной Европы или США и Канады ¹.

Не так давно, в 1970-ые годы существовало множество мифов и традиций, влияющих на восприятие женщинами значимости менструального кровотечения. Многие из них и сейчас полагают, что ежемесячная менструация необходима для того, чтобы «очистить» организм или для поддержания фертильности. ²

Интересно отметить, что как только женщины получают надлежащую информацию о менструации, о том, что нет никакого научного обоснования необходимости в ежемесячном кровотечении, многие из них полностью меняют свое представление о регулярном кровотечении и начинают руководствоваться только соображениями удобства. Они укрепляются в своем отношении к этому вопросу еще больше, когда привыкают к пролонгированному режиму приема ОК. Было показано, что чем более часто и на более долгий период женщины откладывают менструальные кровотечения, тем большее чувство удовлетворения они испытывают от снижения их частоты. ³

Хотя на сегодняшний день гинекологи назначают пролонгированный режим ОК довольно часто, они все же предпочитают делать это, руководствуясь медицинскими причинами. Проведенные в Германии обзоры показывают, что пролонгированный режим приема ОК

назначался с целью лечения симптомов, связанных с менструальным циклом, таких как гиперменорея, головная боль и даже эндометриоз.⁴ Возможность использования ОК в пролонгированном режиме пока не закреплена соответствующей маркировкой этих препаратов в Европе, поэтому высокая медицинская потребность в этом пока остается неудовлетворенной.

Периодическая отсрочка менструации по немедицинским причинам, например, вызванная праздниками, спортивными состязаниями или другими важными событиями, завоевывает все большую популярность. Таким образом, не только с медицинской точки зрения, но с учетом пожеланий женщин существует острая потребность в гибком управлении менструальным циклом.³

¹ Thomas SL, Ellertson C. Nuisance or natural and healthy: should monthly menstruation be optional for women? *Lancet*. 2000;355(9207):922–924.

² Scott CS. The relationship between beliefs about the menstrual cycle and choice of fertility regulating methods within five ethnic groups. *Int J Gynaecol Obstet*. 1975;13(3):105–109.

³ Wiegratz I, et al. Attitude of German women and gynecologists towards longcycle treatment with oral contraceptives. *Contraception*. 2004;69(1):37–42.

⁴ Wiegratz I, et al. Prescribing preferences and personal experience of female gynaecologists in Germany and Austria regarding use of extended-cycle oral contraceptives. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2010;15(6):405–412.

Мирена® (левоноргестрел) и Клайра® (эстрадиола валерат/диеногест) – больше, чем просто контрацепция

Mirena® (levonorgestrel) and Qlaira® (Estradiol Valerate/Dienogest) – more than just contraception

[Председатель Diana Mansour · Великобритания](#)

Diana Mansour · Великобритания



Доктор Diana Mansour - Консультант в Community Gynaecology and Reproductive Health Care и Клинический Директор в Центре Общественного Медицинского обслуживания Больниц Ньюкасла NHS, Великобритания. Она является Почетным Лектором в университете Ньюкасла, а также Советником по вопросам Faculty of Sexual and Reproductive Health Care .

Д-р D. Mansour - член Комитета по Обучению Специализации RCOG, the Faculty's UK Contraceptive Medical Eligibility Criteria Group, Equivalence Committee and Clinical

Effectiveness Committee. Она написала более 80 научных статей по многим медицинским темам, участвовала в издании многих медицинских книг и являлась научным консультантом при написании нескольких монографий.

Следует ли расширить использование внутриматочной контрацепции? Should the utilization of intrauterine contraception be increased?

Эффективность обычно упоминается в качестве единственной самой важной причины для выбора определенного контрацептивного средства.¹ Поэтому представляется исключительно важным, чтобы врачи предоставляли информацию об эффективности различных методов женщине, нуждающейся в контрацепции в доступном для нее изложении. Женщины должны знать, какие факторы оказывают влияние на контрацептивную эффективность (например, приверженность) и какие факторы могут ограничить полноценность метода (например, использование во время особых обстоятельств, таких как кормление грудью).¹

Особенно важно помнить, проводя консультирование пациентки по поводу обратимых контрацептивных методов длительного действия (long-acting reversible contraceptive (LARCs)), что осведомленность об этих методах обычно ниже, чем о контрацептивных «таблетках».² Однако большинство женщин склонны рассматривать эти методы, если информация о них им представлена. Адекватное консультирование особенно важно для внутриматочных контрацептивных средств, которые включают всевозможные типы медь-содержащих внутриматочных средств, а также Мирену® (внутриматочную систему, выделяющую 20 мкг левоноргестрела в течение 24 часов непосредственно в матку), так как у многих женщин существует неправильное представление об этих методах.

Так как некоторые женщины иногда боятся высказать вслух свои проблемы, врачи должны активно обсуждать те вопросы, которые могут возникать у женщин. У некоторых из них могут возникать вопросы, связанные с механизмом действия Мирены®. Эти аспекты изучались в недавнем исследовании³, результаты которого показали, что контрацептивная эффективность связана с изменениями цервикальной слизи, которые наступают прежде, чем происходит оплодотворение плодного яйца. Другое часто упоминаемое опасение связано с мнением, что ВМС не подходят нерожавшим женщинам. Это неверно. В недавно изданном клиническом руководстве, посвященном Мирене®⁴ и Paragard™ T380A (медь-содержащей ВМС), разработанном Обществом Планирования семьи в США, рассматриваются доказательные данные относительно использования ВМС у нерожавших женщин и в заключение говорится:

- ВМС являются эффективными и безопасными контрацептивными устройствами для нерожавших женщин.
- По сравнению с другими методами контрацепции, ВМС имеют сопоставимый или более высокий показатель продолжения использования у нерожавших женщин.
- ВМС не увеличивают риск тазовой инфекции или бесплодия. Левоноргестрел-выделяющая система Мирена® уменьшает у пользователей риск тазовой инфекции.
- По таким показателям, как экспульсия и профиль кровотечений переносимость Мирены® выше, чем Paragard™ CuT380A у нерожавших женщин.

Относительная «недостаточность использования» LARCs была признана многими профессиональными ассоциациями и учреждениями здравоохранения, например, такими как Американская Коллегия Акушеров и Гинекологов (ACOG, 2009)⁵ в США и Национальная Система Здравоохранения в Великобритании, в связи с чем, стартовал проект CHOICE, направленный на увеличение числа пользователей LARCs. В ходе осуществления проекта CHOICE женщины в течение 3 лет бесплатно обеспечиваются контрацептивными средствами (обратимого длительного и короткого действия) и при этом получают сбалансированную рекомендацию относительно выгоды и рисков всех противозачаточных методов.

¹ Mansour D, Gemzell-Danielsson K, Inki P. Efficacy of contraceptive methods. A review of the literature. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2010;15:4–16.

² Mansour D, Rosales C, Cox M. Women’s awareness of long-acting, reversible contraceptive methods (LARCs) in community family planning clinics and general practice. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2008;13:396–399.

³ Lewis RA, Taylor D, Natavio MF, Melamed A, Felix J, Mishell D Jr. Effects of the levonorgestrel-releasing intrauterine system on cervical mucus quality and sperm penetrability. *Contraception*. 2010;82:491–496.

⁴ SPF Clinical guideline Use of the Mirena® LNG-IUS and Paragard™ CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception*. 2010;81:367–371.

⁵ American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice; Long-Acting Reversible Contraception Working Group. ACOG Committee Opinion no. 450: Increasing use of contraceptive implants and intrauterine devices to reduce unintended pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2009 Dec;114(6):1434–1438.

⁶ Peipert JF, Zhao Q, Allsworth JE, Petrosky E, Madden T, Eisenberg D, Secura G. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Obstet Gynecol*. 2011;117:1105–1113.



Mary Short · Ирландия

Доктор Mary Short - Медицинский Директор Rock Court Medical Practice, является выпускником Королевского Колледжа Хирургов в Дублине, Ирландия. Она имеет степень магистра в области здравоохранения, полученную в Тринити-Колледже, Дублин и была награждена Сообществом Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care of the Royal College of

Obstetricians and Gynaecologists в 2008 году. Исследовательские интересы д-ра М. Short включают контрацепцию и менопаузу, а также заботу о репродуктивном здоровье в целом. Она является членом Royal Academy of Medicine, the College of General Practitioners, and the Faculty of Family Planning and Reproductive Healthcare.

Результаты недавних исследований с использованием Мирены®

Recent study results with Mirena®

Представляется удивительным, что через 20 лет после появления на рынке Мирены® (внутриматочная система, выделяющая 20 мкг левоноргестрела в течение 24 часов

непосредственно в матку) способ ее воздействия остается предметом исследования. Возможно, это связано с тем, что в отличие от «Таблеток», не существует единственного механизма действия Мирены® и ее контрацептивные свойства основаны на комплексном взаимодействии нескольких факторов. К основным факторам можно отнести утолщение цервикальной слизи, снижение подвижности и функционирования сперматозоидов и истончение эндометрия. Однако результаты некоторых предыдущих исследований, касающихся эффектов Мирены® на цервикальную слизь, оказались противоречивыми. Чтобы прояснить этот вопрос Lewis и соавт.¹ недавно провели исследование, в котором «слепым» методом проводили сравнение качества цервикальной слизи и пенетрационной способности сперматозоидов в середине цикла у пользователей Мирены® по сравнению с контрольной группой женщин, не получавших гормоны.

Проводилось исследование цервикальной слизи под микроскопом с использованием метода анализа слизи Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization cervical mucus analysis (CMA)). Исследование пенетрационной способности сперматозоидов проводилось с помощью двух методов: изучалось проникновение сперматозоидов в каплю цервикальной слизи после 30-минутного инкубационного периода (simplified slide test (SST) ВОЗ и проводился тест Kremer (sperm cervical mucus penetration test (SCMPT)). Было показано, что у пользователей Мирены® показатель CMA был значимо ниже и пенетрационная способность сперматозоидов по данным SST и SCMPT тестов отсутствовала по сравнению с контрольными группами. Авторы пришли к заключению, что в середине цикла характеристики цервикальной слизи у пользователей Мирены® предотвращают эндоцервикальный транспорт спермы *in vitro*, что является одним из ключевых механизмов контрацептивного действия Мирены®.

Неправильное представление, с которым часто приходится сталкиваться, состоит в том, что внутриматочные противозачаточные средства (ВМС) не могут использоваться у нерожавших женщин. Результаты введения Мирены® нерожавшим женщинам были недавно оценены Magions и соавт.² в ходе Скандинавского неинтервенционного исследования 224 нерожавших женщин, пользовавшихся услугами центров планирования семьи и наблюдавшихся, по крайней мере, в течение 3 месяцев. Только 6 из 224 введений были неудачными. Процедуры введения, главным образом, выполненные акушерками, были расценены медицинскими работниками, как легкие в 72 % случаев. Большинство женщин (72 %) сообщило об умеренной боли в момент введения, в то время как 17 % оценили ее как тяжелую, а 9 % женщин не испытывали никаких болевых ощущений. При последующем наблюдении только 5 % женщин были не удовлетворены результатами. Таким образом, результаты данного исследования показали, что боль, которую испытывают женщины в момент введения Мирены® является кратковременной и не оказывает значительного влияния на показатель удовлетворения окончательными результатами лечения в целом.

Является ли в таком случае Мирена® приемлемым методом контрацепции и для молодых женщин для долгосрочного использования? Этот вопрос был также недавно изучен. В выполненном в США крупном исследовании³ женщины в ходе консультирования и получения информации обо всех контрацептивных методах имели возможность выбрать его самостоятельно и получить бесплатно, после одного года наблюдения самое высокое продолжение использования метода и показатели удовлетворения результатами отмечались у пользователей Мирены®. Таким образом, результаты недавних исследований показывают, что Мирена® является контрацептивным методом, отличающимся высокой приемлемостью также и среди молодых и нерожавших женщин.

1 Lewis RA, Taylor D, Natavio MF, Melamed A, Felix J, Mishell D Jr. Effects of the levonorgestrel-releasing intrauterine system on cervical mucus quality and sperm penetrability. *Contraception*. 2010;82:491–496.

2 Marions L, Lцvkvist L, Taube A, Johansson M, Dalvik H, ШIverlie I. Use of the levonorgestrel releasing intrauterine system in nulliparous women – a non-interventional study in Sweden. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2011;16:126–134.

3 Peipert JF, Zhao Q, Allsworth JE, Petrosky E, Madden T, Eisenberg D, Secura G. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Obstet Gynecol*. 2011;117:1105–1113.



Ian Milsom · Швеция

Ian Milsom - профессор в отделении Акушерства и Гинекологии и председатель Института Клинических Науки в Академии Sahlgrenska в университете Гетеборга, Швеция и Гинеколог-Консультант в Университетской Больнице Sahlgrenska, Гетеборг. Проф. I. Milsom получил степень доктора медицины в Ливерпульском университете, Великобритания, в 1973 году. Его

клиническая аспирантура была выполнена в Гетеборге, где он получил диплом специалиста в области акушерства и гинекологии в 1981 году.

Главные клинические интересы проф. I. Milsom - контрацепция, менструальные нарушения и дисфункция мочевых путей, так же как и вопросы эпидемиологии этих нарушений. Он также служит в редакционных коллегиях нескольких журналов, например в «Acta Obstetricia Gynecologica et Scandinavica». Он - автор и соавтор многочисленных публикаций в области женского репродуктивного здоровья.

Клайра® – таблетка, не похожая на другие Qlaira® – the pill unlike any other pill

Начиная с появления первых комбинированных оральных контрацептивов (КОК) принимались меры для улучшения переносимости и приемлемости ОК, включая введение новых прогестинов, а недавно, – замена этинилэстрадиола на естественный эстроген, такой как эстрадиол (Е2), являющийся основным эстрогеном, который секретируется яичниками.

Клайра® – комбинация эстрадиола валерата (Е2В) и диеногеста (ДНГ). Е2В полностью гидролизуется в Е2 после перорального приема и идентичен Е2 по своим фармакодинамическим и фармакокинетическим свойствам,¹ а ДНГ – прогестин, который был выбран благодаря доказанному мощному влиянию на эндометрий в дополнение к его антиандрогенным свойствам и отсутствию андрогенной активности.² Простой режим приема – одна таблетка в день, при дозирующем формате, характеризующимся снижением дозы эстрогена и повышением дозы прогестина в течение 26 дней активного лечения за

которыми следует 2 дня плацебо, гарантирует хороший контроль цикла за счет доминирования эстрогенного влияния в начале цикла и доминирования влияния прогестина, начиная от середины и до поздней лютеиновой фазы цикла.

Результаты крупного Европейского испытания Фазы III (European Phase III trial) по изучению Клайры®³ (N=1,377) продемонстрировали надежную контрацептивную эффективность по данным не откорректированного Индекса Перля (ИП), который составил 0.73 у женщин в возрасте 18–50 лет, получавших Клайру®, показатель откорректированного ИП с учетом числа контрацептивных неудач, связанных с самим методом, составил 0.34.

Кроме того, Клайра® предоставляет преимущества женщинам, страдающим от тяжелых менструальных кровотечений и связанного с ними снижения качества жизни. КОК часто назначаются женщинам, страдающим кровотечениями, не по одобренным показаниям, несмотря на ограниченные доказательства их эффективности. Объединенные данные двух исследований⁴, в которых изучалась эффективность Клайры® для лечения тяжелого и/или длительного менструального кровотечения у женщин без органической патологии, показали значительное сокращение средней абсолютной величины менструальной кровопотери на 76.2 % по сравнению с 15.5 % в группе плацебо (p <0.0001).

Клайра® обладает значительным потенциалом, чтобы стать первым КОК, который включает естественный Е2 и характеризуется уникальным динамическим режимом дозирования с дополнительными преимуществами для снижения менструальной кровопотери у женщин с этими расстройствами.

1 Timmer CJ, Geurts TB. Bioequivalence assessment of three different estradiol formulations in postmenopausal women in an open, randomized, single-dose, 3-way cross-over study. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 1999;24(1):47–53.

2 Oettel M, Breitbarth H, Elger W, et al. The pharmacological profile of dienogest. Eur J Contracept Reprod Health Care. 1999;4(suppl 1):2–13.

3 Palacios S, Wildt L, Parke S, Machlitt A, Rцmer R, Bitzer J. Efficacy and safety of a novel oral contraceptive based on oestradiol (oestradiolvalerate/dienogest): A Phase III trial. Eur J Obstet Gynecol. 2010;149(1):57–62.

4 Fraser IS, Parke S, Mellinger U, et al. An oral contraceptive comprising estradiol valerate/dienogest is effective for the treatment of heavy and/or prolonged menstrual bleeding without organic pathology: a pooled analysis. [ePub ahead of print]. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2011 July.

**Визанна® (Диеногест) – новое направление для
лечения эндометриоза**

**Visanne® (Dienogest) –
a new way to treat endometriosis**



[Председатель Thomas Römer
·Германия](#)

Thomas Römer · Германия

Thomas Römer - профессор в университете Кельна, Германия. Он получил степень доктора медицины в Эрнсте Университет Морица Арндта Грифсвальда, Германия, где и закончил ординатуру в Отделении Акушерства и Гинекология.

Проф. Т. Römer активно вовлечен в работу Европейской Лиги Эндометриоза, является президентом Немецкого Общества Гинекологической Эндоскопии. Интересы научных исследований проф. Т. Römer обширны и включают маточные кровотечения, гистероскопию и лапароскопию, эндометриоз, пороки развития матки, эндокринологию и менопаузу. В течение своей карьеры он прочитал более 900 лекций и издал более 260 публикаций.



Felice Petraglia · Италия

Felice Petraglia - профессор и Председатель отдела Акушерства и Гинекологии в университете Сиены, Италия. Он получил степень доктора медицины в университете Сиены в 1980 году и обучался в области акушерства и гинекологии в университете Модена, Италия. С 2004 года он - Адъюнкт-профессор Отделения Акушерства и Гинекологии в университете Торонто (НА,

Канада).

В 2001 проф. F. Petraglia получил Международный Приз Арнальдо Бруно от Accademia dei Lincei в качестве признания его многих заслуг. Он является членом Исполнительного органа Международная федерация Гинекологии и Акушерства, Исполнительного комитета международного общества по Гинекологической Эндоскопии и Европейского Совета Колледжа Акушерства и Гинекологии, главным редактором журнала «Эндометриоз». Проф. F. Petraglia был пионером в области изучения роли нейроэндокринных пептидов и факторов роста в плаценте и эндометрии, что внесло значительный вклад в исследования в области преждевременных родов и эндометриоза.

Распространенность эндометриоза и влияние на качество жизни пациенток

Prevalence of endometriosis and the impact on a patient's quality of life

Приблизительно 10 % женщин репродуктивного возраста во всем мире страдает эндометриозом. ¹ Типичные симптомы эндометриоза включают резко болезненные менструации, овуляторные боли, диспареунию, утомляемость, синдрома раздраженной толстой кишки, дискомфорт во время мочеиспускания и/или дефекации, вплоть до

хронической тазовой боли, хотя у некоторые пациенток заболевание является бессимптомным. Дополнительно, у 25–40% женщин с эндометриозом ² отмечаются нарушения репродуктивной функции. Все вышесказанное значительно нарушает качество жизни пациенток. Такие важные моменты в жизни, как завершение образования, начало и становление карьеры, развитие партнерских отношений и, возможно, заведение семьи могут быть поставлены под угрозу из-за симптомов эндометриоза.

Женщины, страдающие этими изнурительными симптомами, сообщают о негативном воздействии заболевания на личные взаимоотношения, надлежащую заботу о детях, вызывают проблемы с партнером и часто заканчиваются потерей работы. Эти данные свидетельствуют о том, что хотя женщины страдают от этих симптомами, заболевание оказывает последовательный негативный эффект на качество жизни всей семьи. ³ Было показано, что женщины начинают искать медицинскую помощь после первого появления симптомов, но среднее время от манифестации проявлений до постановки диагноза составляет около 7 лет. ⁴ Результаты опроса женщин показывают, что процесс диагностирования эндометриоза включает посещения 1 - 4 врачей до момента постановки правильного диагноза. ⁵ Некоторые из возможных причин задержки постановки диагноза включают нехватку понимания врачами этого заболевания, так как они заверяли женщин, что у них все в порядке ⁵ или же изначально ставили ошибочный диагноз. ³

Более ранняя постановка диагноза может не только купировать болезненные изнурительные симптомы, но и дать женщине возможность в большей степени контролировать обстоятельства своей жизнью. В то время как научное понимание этого заболевания продолжает расширяться, повышение знаний врачей и информированность самих пациенток необходимы, чтобы уменьшить временной промежуток между первым появлением симптомов и постановкой диагноза, что связано с улучшением качества жизни всех пациенток с этим заболеванием.

¹ Rogers PAW, D'Hooghe TM, Fazleabas A, et al. Priorities for Endometriosis Research: Recommendations from an International Consensus Workshop. *Reprod Sci.* 2009;16:335–346.

² Ozkan S, Murk W, Arici A. Endometriosis and infertility: Epidemiology and evidence-based treatments. *Ann N Y Acad Sci.* 2008;1127:92–100.

³ Hummelshøj L, Prentice A, Groothuis P. Update on endometriosis. *Women's Health.* 2006;2:53–56.

⁴ Arruda MS, Petta CA, Abrro MS, et al. Time elapsed from onset of symptoms to diagnosis of endometriosis in a cohort study of Brazilian women. *Hum Reprod.* 2003;18:756–759.

⁵ Greene R, Stratton P, Cleary SD, et al. Diagnostic experience among 4,334 women reporting surgically diagnosed endometriosis. *Fertil Steril.* 2009;91:32–39.



Ludwig Kiesel · Германия

*Ludwig Kiesel - председатель Отделения
Акушерства и Гинекологии в университете
Школы Медицины Мюнстера, Германия.
Проф. L. Kiesel - в прошлом президент
немецкого Общества по Менопаузе и немецкого
Фонда по Исследованиям Эндометриоза. Он -
член Совета немецкого Общества*

Гинекологической Эндокринологии и немецкого Общества Акушерства и Гинекологии и Общества Гинекологических Исследований.

Проф. L. Kiesel получил премии от немецкого Общества по Исследованиям в области Эндометриоза, от Немецкого Общества Акушерства и Гинекологии, NIH, немецкого Эндокринного Общества и японского Общества Фармакологии. Его исследовательские интересы сосредоточены на стволовых клетках и эндокринном лечении рака молочной железы и эндометриоза, бесплодии и экстракорпоральном оплодотворении.

Профессор L. Kiesel - продуктивный автор нескольких академических журналов и написал многие главы в монографиях. Он - член редколлегии таких журналов, как Gynecology Spektrum, Endocrine, Gynecological Endocrinology, Journal of Endometriosis, Geburtshilfe und Frauenheilkunde and Breast Care.

Клинический опыт применения Визанны® для лечения эндометриоза Clinical experience with Visanne® in the treatment of endometriosis

Хотя прогестины использовались для терапии эндометриоза до появления на рынке диеногеста (ДНГ), это применение было основано во многом на клиническом опыте, а не на клинических доказательствах. ДНГ – единственный прогестин, безопасность и эффективность которого для лечения эндометриоза изучалась в ходе клинических испытаний, которые проводились по всесторонней и специально разработанной для этого программе.

Визанна® (ДНГ 2 мг) был исследован в ходе 12-недельного, рандомизированного, двойного-слепого, плацебо-контролируемого исследования, за которым следовал 53-недельный период открытого активного наблюдения. Визанна® (ДНГ 2 мг) значительно превосходил плацебо в отношении купирования связанной с эндометриозом тазовой боли,¹ и продемонстрировал стабильное купирование боли в течение всего периода лечения вплоть до 15 месяцев.^{1,2}

В дополнение к снижению болевых симптомов Визанна® (ДНГ 2 мг) предназначается для лечения основных патологических характеристик эндометриоза. Согласно пересмотренным критериям Американского общества фертильности (American Fertility Society (rAFS) scores) показатели rAFS в ходе повторной лапароскопии после курса лечения Визанной® (ДНГ 2 мг) свидетельствовали о значительном сокращении эндометриоидных поражений.³

Визанна® (ДНГ 2 мг) отличается также хорошим профилем безопасности и переносимости. Частота связанных с лечением отрицательных воздействий была низкой, эти проявления были слабыми/умеренными и интенсивность их снижалась в ходе лечения, что отражает низкий процент прекращения лечения. Наиболее распространенными неблагоприятными эффектами были: головная боль (9.0 %), масталгия (5.4 %), подавленное настроение (5.1 %) и акне (5.1 %).⁴

Визанна® (ДНГ 2 мг) не оказывал никакого значимого эффекта на массу тела или на уровни липидов в плазме. ¹ С началом лечения у большинства женщин наблюдалось изменение характеристик менструальных кровотечений, которые первоначально становились более нерегулярными, однако, по мере дальнейшего приема препарата отмечено прогрессивное сокращение частоты и интенсивности кровотечений. ²

Таким образом, в ходе клинического испытания Визанны® (ДНГ 2 мг) было показано, что препарат является высокоэффективным методом для лечения изнурительных болевых симптомов эндометриоза, нарушающих общее благополучие женщин.

¹ Strowitzki T, Faustmann T, Gerlinger C, et al. Dienogest in the treatment of endometriosis-associated pelvic pain: a 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010;151:193–198.

² Seitz C, Gerlinger C, Faustmann T, et al. Safety of dienogest in the long-term treatment of endometriosis: one-year, open-label, follow-up study. [abstract]. *Fertil Steril.* 2009;92:S107.

³ Кцhler G, Faustmann TA, Gerlinger C, et al. A dose-ranging study to determine the efficacy and safety of 1, 2, and 4 mg of dienogest daily for endometriosis. *Int J Gynecol Obstet.* 2010;108:21–25.

⁴ Visanne® Summary of Product Characteristics (based on Europe approved labeling).

