

С.В. Неспрядько,
к.м.н., Национальный институт
рака МЗ Украины, г. Киев

Современные подходы к лечению меноррагии

Меноррагия – один из симптомов аномальных маточных кровотечений (АМК), который проявляется чрезмерными (более 80 мл) или длительными менструациями (более 7 дней) с регулярным интервалом в 21-35 дней. Меноррагия является наиболее частым показанием к неотложной госпитализации и проведению гистерэктомии, которая сопряжена с возникновением ряда послеоперационных осложнений [1, 2]. Важное практическое значение имеет поиск альтернативных оперативному вмешательству возможностей для лечения меноррагий.

Среди причин меноррагий, которые обусловлены патологией со стороны матки, выделяют органические (миома матки, внутренний эндометриоз, генитальные инфекции, полипы эндометрия, гиперплазия эндометрия и др.) и функциональные. В репродуктивном возрасте 25% маточных кровотечений обусловлены органическими причинами; остальные являются следствием функциональных расстройств в гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системе [1, 3].

Диагностика кровотечения предусматривает определение его генеза и характера. Терапия проводится в соответствии с этиологией, степенью кровопотери, общим состоянием пациентки и направлена на лечение органической патологии или регуляцию менструального цикла [1].

Применение известных хирургических методов лечения меноррагий, таких как гистерэктомия, лазерная абляция, диатермическая петлевая резекция, часто приводит к развитию опасных для жизни осложнений.

При проведении гистерэктомии существует потенциальный риск возникновения интраоперационных осложнений, в частности повреждения мочевого пузыря, прямой кишки, мочеточников. К послеоперационным осложнениям относятся кровотечения и присоединение инфекции (раневая инфекция, нагноения гематомы, перитонит, сепсис и др.). Отсроченные осложнения – это некроз влагалища, выпадение петель кишечника. Тем не менее гистерэктомия остается распространенным радикальным методом лечения меноррагий. По сравнению с гистерэктомией абляция эндометрия является менее травматичной процедурой, однако она

также не исключает краткосрочные и долгосрочные риски, ассоциированные с вмешательством [1, 2, 4].

Результаты новых клинических исследований относительно целесообразности применения консервативных и хирургических методов лечения меноррагий были детально представлены в докладе Яна Мильсома (Швеция), выступавшего в рамках форума по вопросам использования ЛНГ-ВМС (левоногестрелсодержащей внутриматочной системы) Мирена®, состоявшегося в г. Риге 24-27 сентября 2009 года.

– Обильные менструальные кровотечения встречаются в Европе у 10-15% женщин репродуктивного возраста. Они часто приводят к возникновению железодефицитных анемий и ухудшают качество жизни пациенток. С целью лечения меноррагий, кроме хирургического метода, могут применяться комбинированные оральные контрацептивы (КОК), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), транексамовая кислота, даназол, аналоги ГнРГ, а также ЛНГ-ВМС Мирена®. Клиническая эффективность большинства лекарственных препаратов недостаточно высокая: НПВП и транексамовая кислота снижают объем потери менструальной крови лишь на 25%, КОК – на 40-50%. Длительный прием даназола и аналогов ГнРГ приводит к дефициту эстрогенов [5].

В настоящее время повышенный научно-практический интерес представляет применение прогестагенсодержащих препаратов для лечения меноррагий. Как показывают результаты исследования, использование ЛНГ-ВМС Мирена® обеспечивает снижение объема менструальной кровопотери на 86% через 3 мес и на 97% через 12 мес после установки, что сопровождается повышением уровня гемоглобина в сыворотке крови, увеличением резервов железа и улучшением общего состояния женщин [5].

Для сравнительной оценки эффективности ЛНГ-ВМС Мирена®, абляции и резекции эндометрия при лечении меноррагий проведены различные исследования. В рандомизированном исследовании установлено, что применение

баллонной абляции и ЛНГ-ВМС Мирена® уменьшило интенсивность маточных кровотечений.

Тем не менее в независимых исследованиях по изучению эффективности лечения меноррагии с помощью ЛНГ-ВМС Мирена® и абляции/резекции эндометрия были получены противоречивые результаты. Дополнительно для получения объективной информации был проведен метаанализ, обработана огромная база данных различных стран с учетом независимых исследований. Преимущество лечения меноррагий с применением ЛНГ-ВМС Мирена® доказано в течение длительного периода наблюдения (24 мес) [5].

Исследования Национального института здоровья и качества медицинской помощи (NICE, Великобритания) также показали, что в случае необходимости длительной терапии меноррагии (более 12 мес) средством выбора является ЛНГ-ВМС Мирена® [6].

Тактика лечения меноррагий предусматривает первоочередное применение ЛНГ-ВМС Мирена® перед проведением оперативного вмешательства. В то же время одним из недостатков хирургических методов лечения меноррагий является необходимость применения анестезии и седативных препаратов, что может привести к дополнительным осложнениям.

Таким образом, правильный выбор метода лечения меноррагий позволяет достичь оптимальных результатов. Результаты клинических исследований убедительно свидетельствуют о том, что применение ЛНГ-ВМС Мирена в качестве альтернативы оперативному лечению меноррагий значительно снижает менструальную кровопотерю, не сопряжено с дополнительным риском для здоровья и значительно улучшает качество жизни пациенток.

Литература

1. Рудакова Е.Б., Лузин А.А., Мозговой С.И. Аномальные маточные кровотечения /Лечащий Врач. – 2009. – № 3. – С. 56-60.
2. Чернуха Г.Е. Дисфункциональные маточные кровотечения / Гинекология. – 2002. – Т. 4, № 8. – С. 33-36.
3. Геворкян М.А., Манухин И.Б. Контрацептивные и лечебные преимущества внутриматочной левоноргестрел-релизинговой системы «Мирена» / Рус. мед. журн. – 2008. – № 19. – С. 1288-1291.
4. Кулаков В.И., Савельева Г.М., Манухина И.Б. Гинекология. Национальное руководство: ГЭОТАР-МЕДИА, 2009. – 1088 с.
5. The levonorgestrel-releasing intrauterine system as an alternative to hysterectomy in perimenopausal women / Ian Milsom. Contraception 75 (2007) S152-S154.
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. Heavy menstrual bleeding. London: NICE; 2007. Clinical guideline 44.



ПРЕСС-РЕЛИЗ

Forest Laboratories и Gedeon Richter представили результаты исследования радипродила в лечении диабетической периферической нейропатической боли

28 июня в г. Нью-Йорке (США) и 29 июня в г. Будапеште (Венгрия) компании Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) и Gedeon Richter Plc. представили предварительные результаты клинического исследования II фазы, в котором изучался радипродил – инновационный NR2B-селективный антагонист N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов – в лечении нейропатической боли, ассоциированной с диабетической периферической нейропатией. Лечение радипродилом при использовании любых дозировок не продемонстрировало статистически достоверного и клинически значимого уменьшения средней ежедневной оценки боли (главная конечная точка) по сравнению с терапией плацебо.

В ближайшее время компании проведут полный анализ полученных результатов с целью определения дальнейшей тактики относительно разработки радипродила.

Об исследовании

Это было рандомизированное, с контролем плацебо и активным препаратом сравнения в параллельных группах, двойное слепое исследование зависимости между дозой и эффектом у пациентов с диабетической периферической нейропатической болью, которым не менее чем за 6 мес до включения был установлен клинический диагноз нейропатической боли вследствие сахарного диабета 1 или 2 типа. Минимальная

ежедневная оценка боли у пациентов на момент скрининга, а также средняя ежедневная оценка боли в течение 1 нед до включения в исследование составляла ≥ 4 по 11-балльной шкале.

После 5-недельного скринингового и отмывочного периода, на протяжении которого отменялись все обезболивающие препараты, используемые при диабетической периферической нейропатической боли, 458 амбулаторных пациентов – мужчин и женщин в возрасте от 18 до 75 лет – рандомизировали для получения одной из трех доз радипродила (15, 30 или 45 мг), активного препарата сравнения (прегабалина 100 мг) или плацебо 3 раза в день в течение 14 нед.

Определенной протоколом главной конечной точкой было изменение средней ежедневной оценки боли после 14 нед лечения по сравнению с начальным показателем в отдельных группах радипродила относительно группы плацебо. Дополнительной конечной точкой служило количество пациентов, у которых в конце исследования боль уменьшилась не менее чем на 50% по сравнению с начальным показателем. Обе конечные точки анализировали с помощью метода LOCF (last observation carried forward – использование последнего наблюдения, если оно было проведено до завершения исследования).

Наиболее частыми побочными эффектами во всех группах радипродила были головокружение, общая слабость и бессонница.

О препарате радипродил

Радипродил – инновационный мощный антагонист NR2B (подгруппа NMDA-рецепторов), активный при пероральном приеме. Препарат был изобретен компанией Gedeon Richter и в настоящее время разрабатывается совместно с Forest Laboratories как потенциальное средство лечения состояний, сопровождающихся хронической нейропатической болью, включая нейропатическую боль, вызванную сахарным диабетом. Gedeon Richter предоставила Forest Laboratories права на радипродил в США и Канаде.

О компании Gedeon Richter Plc.

Gedeon Richter (www.richter.hu; штаб-квартира – г. Будапешт) является ведущей фармацевтической компанией Венгрии и одной из крупнейших в Центральной и Восточной Европе. В 2009 г. консолидированные продажи компании составили 1 млрд евро (1,3 млрд долларов США), рыночная капитализация – 3 млрд евро (4 млрд долларов США). Gedeon Richter – транснациональная компания в Центральной и Восточной Европе и странах СНГ – одновременно посредством своих стратегических партнеров наращивает присутствие в США и с помощью своих коммерческих дочерних компаний – в ключевых странах Европейского Союза. Сегодня Gedeon Richter обладает крупнейшим научно-исследовательским подразделением в Центральной и Восточной Европе.

Собственные разработки компании сфокусированы исключительно на заболеваниях центральной нервной системы с такими основными клиническими целями, как шизофрения, тревожное расстройство, хроническая боль и депрессия. Благодаря своей общепризнанной компетенции в области химии стероидов Gedeon Richter вносит существенный вклад в женское здравоохранение во всем мире.

О компании Forest Laboratories

Американская фармацевтическая компания Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) на протяжении многих лет успешно строит партнерские отношения, занимается разработкой и маркетингом продуктов, изменяющих жизнь человека к лучшему. Помимо своих упрочившихся франчайзинговых лицензий на препараты для лечения заболеваний центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, Forest Laboratories обладает собственным портфелем инновационных продуктов, находящихся на разных стадиях разработки и предназначенных для применения в различных терапевтических областях. Штаб-квартира компании находится в г. Нью-Йорке. Дополнительную информацию о Forest Laboratories можно получить, посетив www.frx.com.

Перевел с англ. **Алексей Терещенко**

Оригинальный пресс-релиз предоставлен представительством компании Gedeon Richter Plc. в Украине