

ПРЕСС-РЕЛИЗ

КРАТКИЙ ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ «ОРХИДЕЯ»

В 2020 году в РФ завершилось крупное наблюдательное открытое многоцентровое исследование «ОРХИДЕЯ» по применению дидрогестерона для лечения подтвержденного эндометриоза в условиях реальной клинической практики

Цель исследования – сравнение в условиях реальной клинической практики выраженности снижения эндометриоз-ассоциированной боли при применении дидрогестерона на протяжении 6 месяцев в двух разных режимах терапии: пролонгированном циклическом и непрерывном.

Материалы и методы исследования

В исследовании приняло участие 350 женщин с гистологически верифицированным наружным генитальным эндометриозом, которые получали терапию дидрогестероном по 10 мг 2–3 раза в сутки в двух режимах: в пролонгированном циклическом режиме с 5-го по 25-й день менструального цикла ($n = 273$) и в непрерывном режиме ($n = 77$). График визитов пациенток в соответствии со стандартами лечения был следующим: первый визит – на момент включения в исследование, второй и третий визиты – через 3 и 6 месяцев терапии соответственно.

Интенсивность тазовой боли оценивали посредством 11-балльной числовой рейтинговой шкалы боли (Numeric Rating Scale, NRS). Дополнительно было изучено влияние терапии на хроническую тазовую боль и дисменорею, прием обезболивающих препаратов, длительность менструального цикла, качество жизни, сексуальную удовлетворенность, а также исследован профиль безопасности и возможность наступления беременности в ходе лечения, чтобы получить информацию, которая

позволила бы врачам подбирать режим терапии эндометриоза индивидуально для каждой пациентки.

Результаты

Результаты исследования продемонстрировали статистически значимую эффективность дидрогестерона в уменьшении хронической тазовой боли в обоих режимах терапии ($p < 0,0001$). В общей популяции показатели качества жизни, оцениваемые по шкале SF-20 (рис. 1), и сексуальное благополучие, оцениваемое по шкале Лайкерта (рис. 2), продемонстрировали статистически значимое улучшение ($p < 0,0001$). Тяжесть хронической тазовой боли и дисменореи по шкале NRS (рис. 2) и количество дней приема обезболивающих препаратов тоже значимо снижались в обеих группах ($p < 0,0001$).

Благоприятный профиль безопасности дидрогестерона был подтвержден как в пролонгированном циклическом, так и в непрерывном режиме терапии. Наиболее частой нежелательной реакцией препарата было маточное кровотечение – это явление наблюдалось только при непрерывном режиме приема (4/77; 5,2% пациенток), в то время как при пролонгированном циклическом режиме приема таких случаев не было (0/273; 0,0% пациенток). В целом не обнаружено существенного негативного влияния на длительность и регулярность менструального цикла. Серьезных нежелательных реакций в ходе исследования не выявлено.

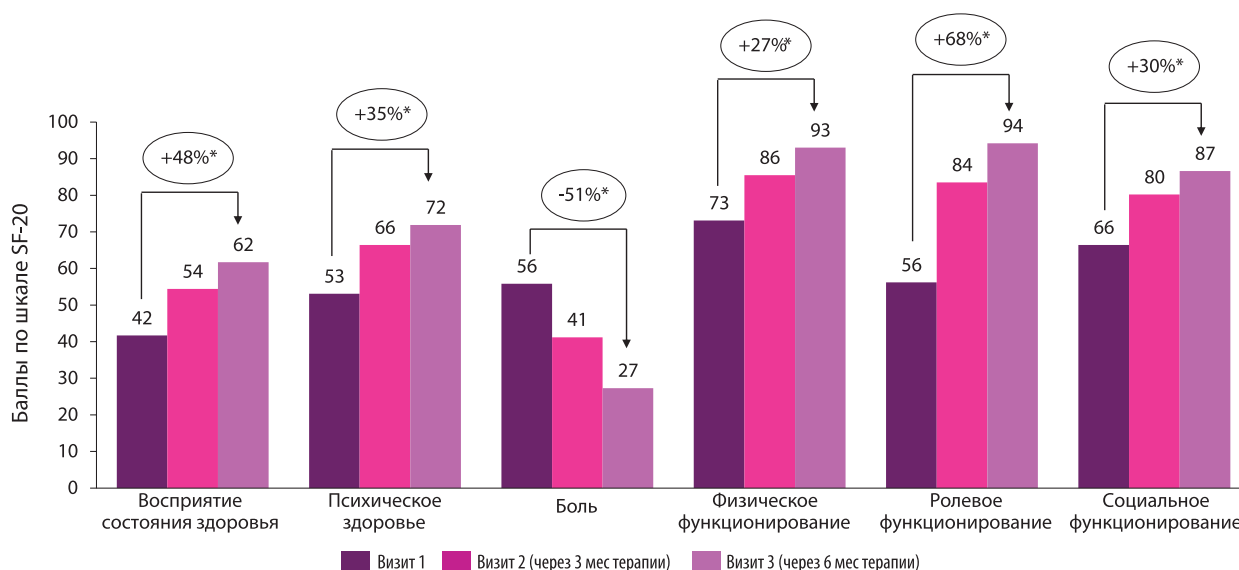


Рисунок 1. Улучшение качества жизни в ходе лечения в общей популяции по шкале SF-20, баллы

* $p < 0,0001$ по сравнению с исходными показателями (визит 1)

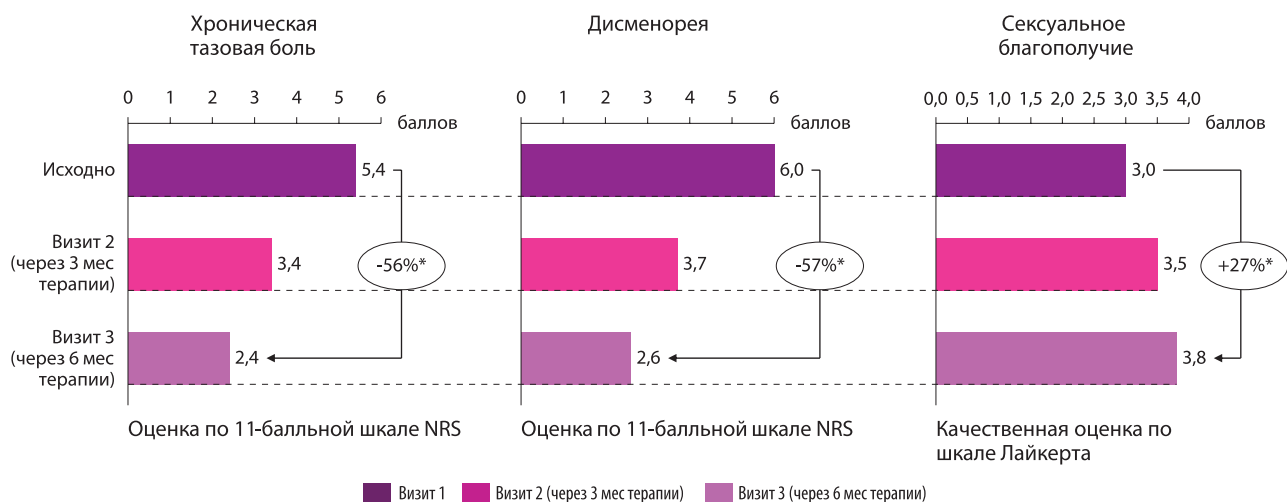


Рисунок 2. Влияние терапии дидрогестероном на интенсивность тазовой боли, дисменорею и сексуальное благополучие при эндометриозе в общей популяции, баллы

* $p < 0,0001$ по сравнению с исходными показателями (визит 1)

ВЫВОДЫ

Результаты исследования «ОРХИДЕЯ» продемонстрировали эффективность применения дидрогестерона в уменьшении выраженности эндометриоз-ассоциированной тазовой боли. Терапия дидрогестероном способствовала уменьшению хронической тазовой боли и тяжести дисменореи, а также улучшала качество жизни и сексуальное благополучие пациенток. Подтвержден благоприятный профиль безопасности дидрогестерона в условиях реальной клинической практики, особенно в

продолженном циклическом режиме, поскольку при нем не наблюдалось прорывных кровотечений в отличие от непрерывного режима терапии. Полученные данные позволяют рассматривать дидрогестерон как подходящий препарат для длительного лечения эндометриоза с возможностью персонализации терапии в зависимости от текущих потребностей пациентки.

Материал предоставлен по заказу ООО "Абботт Казахстан"

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Liang, B., Wu, L., et al. "Efficacy, safety and recurrence of new progestins and selective progesterone receptor modulator for the treatment of endometriosis: a comparison study in mice." *Reproductive Biology and Endocrinology* (2018). DOI: 10.1186/s12958-018-0347-9
- Study of Real Clinical Practice to Evaluate the Effects of Oral Dydrogesterone for Treatment of Confirmed Endometriosis. Available from: [<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03690765?term=ORCHIDEA&cond=Endometriosis&draw=2&rank=1>], last accessed Aug 14, 2020.
- Dunselman, G.A., et al. "ESHRE guideline: management of women with endometriosis." *Hum Reprod* 29.3 (2014): 400–12.
- The National Institute for Health and Care Excellence. *Endometriosis: diagnosis and management. Guideline (2017)*. Available from: [<https://www.nice.org.uk/guidance/ng73/resources/endometriosisdiagnosis-and-management-pdf-1837632548293>], last accessed Aug 14, 2020.
- Lee, H.J., Park, T.C., Kim, J.H., et al. "The Influence of Oral Dydrogesterone and Vaginal Progesterone on Threatened Abortion: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Biomed Res Int* 2017 (2017): 3616875. DOI: 10.1155/2017/3616875
- Santulli, P., et al. "Oligo-anovulation is not a rarer feature in women with documented endometriosis." *Fertil Steril* 110.5 (2018): 941–8.
- Trivedi, P., et al. "Effective post-laparoscopic treatment of endometriosis with dydrogesterone." *Gynecol Endocrinol* 23 Suppl. 1 (2007): S73–S76.
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 319 від 06.04.2016. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Order of the Ministry of Health of Ukraine from 06.04.2016 No. 319. Standardization of the Clinical Protocol for the first, second (special) and third (highly specialized) medical assistance.
- Клінічний протокол діагностики і лікування: генітальний ендометріоз. Одобрен Об'єднаною комісією по якості медичних послуг Міністерства здоров'я Республіки Казахстан, протокол №56 от 01.03.2019. Clinical Protocol for diagnosis and treatment: genital endometriosis. Approved by the Joint Commission for the Quality of

- Medical Services of the Ministry of Health of Republic of Kazakhstan, March 1, 2019, protocol No. 56.
10. Сухих, Г.Т. Резолюция совещания экспертов на тему «Возможности персонализации гормональной терапии эндометриоза с использованием препарата дидрогестерон. Утверждение протокола многоцентрового открытого наблюдательного исследования по применению дидрогестерона для лечения эндометриоза в России (исследование «ОР-ХИДЕЯ»)» / Г.Т. Сухих, Л.В. Адамян, В.Н. Серов и др. // Проблемы репродукции. – 2018. – № 5. – С. 41–44. Sukhikh, G.T., Adamyan, L.V., Serov, V.N., et al. “Resolution of the Expert Meeting on the topic ‘Possibilities of personalization of endometriosis hormone therapy with dydrogesterone. Approval of the protocol of a multicenter open observational study of dydrogesterone for treatment of endometriosis in Russia (the ORCHIDEA study)’”. *Reproduction problems* 5 (2018): 41–4. DOI: 10.17116/repro20182405141
 11. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №17 от 19.02.2018. Клинический протокол «Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии». Resolution of the Ministry of Health of Belarus Republic, February 19, 2018, No. 17. Clinical Protocol “Medical observation and medical care for women in obstetrics and gynecology”.
 12. Оразов, М.Р. Бесплодие, ассоциированное с эндометриозом: от легенды к суровой реальности / М.Р. Оразов, В.Е. Радзинский, М.Б. Хамошина и др. // Трудный пациент. – 2019. – № 1–2. Orazov, M.R., Radzinsky, V.E., Khamoshina, M.B., et al. “Infertility associated with endometriosis: from legend to harsh reality.” *Difficult patient* 1–2 (2019).
 13. Дубровина, С.О. Медикаментозное лечение боли, связанной с эндометриозом / С.О. Дубровина, Ю.Д. Берлим // Акушерство и гинекология. – 2019. – № 2. – С. 34–40. Dubrovina, S.O., Berlim, Y.D. “Medical treatment of pain associated with endometriosis.” *Obstetrics and Gynecology* 2 (2019): 34–40.
 14. Козаченко, А.В. Выступление на XIV Международном конгрессе по репродуктивной медицине 21.01.2020 (Москва). Kozachenko, A.V. Speech at the XIV International Congress on Reproductive Medicine 01.21.2020 (Moscow). Available from: [https://www.mediexpo.ru/fileadmin/user_upload/content/pdf/thesis/rzs2020-abstracts.pdf], last accessed Aug 14, 2020.
 15. Яковлева, Е. Репродуктивная медицина: новые горизонты хорошо известных методов лечения / Е. Яковлева // Мать и дитя. – 2020. – №1 (19). Yakovleva, E. Reproductive medicine: new horizons of well-known methods of treatment.” *Mother and Child* 1.19 (2020). Available from: [<https://aig-journal.ru/articles/Reproduktivnaya-medicina-novye-gorizonty-horoshozvestnyh-metodovlecheniya.html>], last accessed Aug 14, 2020.