

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова



2022 г.

Регистрационный № 062-0522

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА И МИОМЫ МАТКИ
У ЖЕНЩИН, ПЛАНИРУЮЩИХ БЕРЕМЕННОСТЬ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Гродненский государственный медицинский университет», учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 4 г. Гродно», учреждение здравоохранения «Гродненский областной клинический перинатальный центр»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Гутикова Л.В., к.м.н., доцент Кухарчик Ю.В., к.м.н. Павловская М.А., Костяхин А.Е., к.м.н., доцент Зверко В.Л., к.м.н., доцент Шульга А.В., Кузьмич И.И., Колесникова Т.А.

Гродно, 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение женщин с сочетанием эндометриоза матки (аденомиоз) и миомы матки, включающий комплекс мероприятий, позволяющих планировать беременность у этой группы пациентов.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей акушеров-гинекологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам в амбулаторных условиях и условиях стационара.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Аппарат для ультразвукового исследования (УЗИ).
2. Лекарственное средство – агонисты гонадотропин-рилизинг гормона (гозерелина ацетат 3,75 мг или трипторелина ацетат 3,75 мг или лейпролида ацетат 3,75 мг).
3. Лекарственное средство – дидрогестерон 10 мг.
4. Лекарственное средство – фолиевая кислота 0,4 мг.
5. Лекарственное средство – йодид калия 0,2 мг.
6. Лекарственное средство – 17 β -эстрадиол 0,1% – 1 г.
7. Набор реактивов для определения уровня антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке крови.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Планирование беременности у женщин, заинтересованных в реализации репродуктивной функции, с наличием аденомиоза (N80.0 Эндометриоз матки (аденомиоз)) и миомы матки (D25.0 Подслизистая лейомиома матки, D25.1 Интрамуральная лейомиома матки, D25.2 Субсерозная лейомиома матки, D25.9 Лейомиома матки неуточненная).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие противопоказания для применения лекарственных средств, указанные в инструкциях по применению к данным лекарственным средствам.

Наличие заболеваний, при которых противопоказано планировать и вынашивать беременность (инфекционные и паразитарные болезни (A15–A19, B06, B15–B19, B20–B24); новообразования (C00–C97, D37–D48, D45, D47); болезни крови и кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (D50–D89); болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (E00–E90); психические расстройства и расстройства поведения (F00–F99); болезни нервной системы – генерализованные формы, тяжелое прогрессирующее течение (G00–G99); болезни системы кровообращения (I00–I99); болезни органов дыхания (J00–J99); болезни органов пищеварения (K00–K93); болезни мочеполовой системы (N00–N99)).

Общепринятые противопоказания к выполнению хирургического вмешательства (острые и хронические заболевания органов малого таза, маточные кровотечения, туберкулёз, венерические заболевания, тяжёлые нервно-психические патологии, острые и хронические инфекционные заболевания, злокачественные опухоли, острая и хроническая почечная недостаточность).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этапы лечения эндометриоза и миомы матки у женщин, планирующих беременность, представлены в приложении 1.

1 этап. Критерии отбора и формирования групп для определения тактики ведения:

1) пациенты с аденомиозом в сочетании с миоматозным узлом более или равным 4 см (1 и более миоматозных узлов). Показано предоперационное лечение: лейпрорелин ацетат по 3,75 мг 1 раз в 28 дней № 3 с последующим выполнением хирургического вмешательства в объеме: миомэктомия

лапароскопическим или лапаротомным доступом или лапароскопия в сочетании с резектоскопией;

2) пациенты с аденомиозом и одним миоматозным узлом:

2а – аденомиоз с миоматозным узлом более или равным 4 см, деформирующим полость матки: в случае, если беременность не наступила, выполнить хирургическое лечение и перейти к II этапу инструкции;

2б – аденомиоз с миоматозным узлом менее 4 см, не деформирующим полость матки: установить причину бесплодия, устранить ее и в случае, если беременность не наступила в течение 6 месяцев, перейти к III этапу инструкции;

3) пациенты с аденомиозом, сочетающимся с множественной миомой матки (узлы небольших размеров – менее 4 см). При ненаступлении беременности в течение 6 месяцев перейти к III этапу инструкции.

II этап. Хирургическое лечение.

В 1 и 2а группах выполняется с учетом особенностей выполненного хирургического вмешательства:

– если выполнена миомэктомия с метропластикой, то показан прием оральных контрацептивов в течение 6 месяцев;

– если выполнена миомэктомия без метропластики, показан прием оральных контрацептивов в течение 3 месяцев.

Далее перейти к III этапу.

III этап. Планирование беременности.

После измерения толщины эндометрия в перiovуляторный период у женщин 1 и 2а групп назначаются лекарственные средства:

– при толщине эндометрия менее 8 мм рекомендовано: 17β-эстрадиол с 1 по 16 день менструального цикла в течение 3 месяцев с индивидуальным подбором дозы, дидрогестерон 10 мг 2 раза в день с 16 по 25 день менструального цикла, фолиевая кислота по 400 мкг в сутки, йодид калия по 200 мкг в сутки в течение 3 месяцев. При ненаступлении беременности необходимо рекомендовать консультацию у врача акушера-гинеколога

отделения вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ) и решение вопроса об использовании ВРТ;

– при толщине эндометрия более или равной 8 мм выполняется прегравидарная подготовка в соответствии с действующими клиническими протоколами «Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.02.2018 № 17. Если беременность не наступает, пациенту необходима консультация врача акушера-гинеколога отделения ВРТ и решение вопроса об использовании ВРТ.

Определение в сыворотке крови уровня АМГ в 2б и 3 группах:

– АМГ в пределах нормы – назначить: I этап: лейпрорелин ацетат по 3,75 мг 1 раз в 28 дней в течение 3 месяцев; II этап: дидрогестерон 30 мг в сутки с 5 по 25 день менструального цикла в сочетании с фолиевой кислотой по 400 мкг и йодидом калия по 200 мкг в сутки в течение 3 месяцев;

– АМГ меньше нормы – пациенту необходима консультация врача акушера-гинеколога отделения ВРТ и решение вопроса об использовании ВРТ.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных побочных осложнений от использования дидрогестерона, агонистов гонадотропи-рилизинг-гормонов, фолиевой кислоты, йодида калия, 17β-эстрадиола изложены в инструкции по медицинскому использованию лекарственных средств.

При проведении операции возможно наличие интра- или послеоперационных кровотечений из ложа узла, развитие гематомы в маточной стенке. В послеоперационном периоде формируются грыжи передней брюшной стенки.

название

учреждения

здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

И. О. Фамилия
« ____ » _____ 202_ г.
МП

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: *«Метод лечения эндометриоза и миомы матки у женщин, планирующих беременность».*

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 24.11.2022 № 062-0522.

3. Кем предложена разработка: *сотрудниками УО «Гродненский государственный медицинский университет»: д.м.н., профессором Л. В. Гутиковой, к.м.н., доцентом Ю. В. Кухарчик, к.м.н. М. А. Павловской, к.м.н, доцентом А. В. Шульга, зав. отделением гинекологии УЗ «Городская клиническая больница № 4 г. Гродно» А. Е. Костяхиным, сотрудниками УЗ «Гродненский областной клинический перинатальный центр»: к.м.н., доцентом В. Л. Зверко, И. И. Кузьмич, Т. А. Колесниковой.*

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
общее кол-во наблюдений « ____ »,
из них положительные « ____ »
отрицательные « ____ »

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

_____ 202_ г.

Ответственные за внедрение

_____	_____	_____
должность	подпись	И. О. Фамилия

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра акушерства и гинекологии
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80; 230009, г. Гродно