

MRGFUS В ЛЕЧЕНИИ МИОМЫ МАТКИ

Миома матки — доброкачественная пролиферация и гипертрофия гладкомышечных клеток и соединительнотканной стромы миометрия.

Узлы миомы определяются у 75–85% женщин независимо от их возраста и особенностей гинекологического и соматического анамнеза.

Миомы чрезвычайно полиморфны. Узлы отличаются не только размерами и локализацией, но прежде всего морфогистологическим строением, определяющим особенности клинического течения заболевания.

Макроскопически миомы могут быть однородно волокнистыми, дольчатыми, гроздевидными, без вторичных изменений (плотные, абсолютно белые и мягкие, темно-розовые), с различными зонами спонтанной деструкции (геморрагический некроз, полости с аморфным слизеподобным содержимым, кальцинаты и др.). Микроскопически миоматозные узлы отличаются соотношением миоцитов и соединительной ткани (типичные и клеточные), количеством митозов (митотически не активные и пролиферирующие), степенью васкуляризации, присутствием и степенью выраженности отека (без отека, локальный отек, диффузный отек).

В соответствии с гистологической классификацией выделяют 16 морфологических типов миом матки. Однако более

90% случаев относят к таким морфологическим вариантам, как типичная (70%) и клеточная (20%), основное отличие которых — соотношение гладкомышечных клеток и соединительнотканной стромы. Типичные миомы представлены в основном соединительнотканным компонентом, кровоснабжаются скудно, плотные, макроскопически на разрезе белесоватого цвета (так называемые фибромиомы). Клеточные миомы на 2/3 представлены гладкомышечными элементами, кровоснабжаются обильно, мягкие, макроскопически на разрезе темно-розового цвета (так называемые лейомиомы).

В 20–30% случаев миома — симптомная патология. Клинические проявления заболевания — кровотечения, учащенное мочеиспускание, тазовые боли и дискомфорт — снижают качество жизни пациенток, а порой представляют и серьезную угрозу. Пик клинических проявлений миомы матки как самостоятельного заболевания приходится на возраст 30–45 лет. Ситуация усугубляется тем, что именно на этот возрастной период многие современные женщины планируют реализацию репродуктивной функции. Кроме того, прогрессирующая беременность, эмоциональный стресс, смена климатической зоны, возрастные физиологические изменения часто приводят к трансформации бессимптомной миомы

матки в симптомную с развитием тяжелых разносистемных осложнений.

Основные причины клинических проявлений миомы матки — увеличение размеров миоматозных узлов и локальная гипергормонемия.

Однако миома матки склонна не только к росту, но и регрессии и даже полному исчезновению в менопаузу (естественную и искусственную) и как следствие регрессии клинических симптомов. Поэтому минимальные задачи, которые могут быть поставлены перед методом лечения этого заболевания, — изменение структуры миомы, остановка роста и уменьшение ее размеров.

Методы лечения миомы матки

Радикальным методом лечения миомы матки остается органосохраняющая операция. Тотальная гистерэктомия в связи с хирургическим и анестезиологическим рисками, а также последующими разносистемными реакциями условно оправдана у пациенток старшей возрастной группы и не приемлема у пациенток, имеющих репродуктивные планы. Органосохраняющего метода, излечивающего от миомы матки, в настоящее время нет.

Для предоперационной терапии миомы матки в России и странах Евросоюза зарегистрирован препарат улипристал — первый в своем классе перо-

рально активный селективный модулятор прогестероновых рецепторов. Улипристал обратимо блокирует прогестероновые рецепторы в тканях-мишенях. Применение препарата 1 раз в день в течение 3 месяцев уменьшает размер миомы. Подавляя клеточную пролиферацию и индуцируя апоптоз, способствует быстрой остановке маточного кровотечения и коррекции анемии.

Хирургический доступ — лапаротомный, лапароскопический, трансвагинальный — определяется индивидуально с учетом топографо-анатомических особенностей зоны хирургического интереса. В следствие необычайного полиморфизма миом выбор метода органа-сберегающего лечения миомы матки и сейчас остается актуальной проблемой. Репродуктивные планы, генитальный и экстрагенитальный фон пациентки также влияют на определение лечебной тактики. Органосберегающие методы лечения миомы матки по механизму лечебного действия условно можно разделить на три группы:

- химиотерапия (гормонотерапия, таргетные препараты);
- методы деструкции (миолизис, эмболизация маточных артерий, MRgFUS);
- методы удаления (различные варианты миомэктомии).

Консервативная терапия

В комплексном лечении миомы матки в настоящее время применяется достаточно большое количество фармакологических и раститель-

ных препаратов. Принципы медикаментозного лечения миомы матки основаны на концепции о гормонально-зависимом характере этой опухоли.

Лечение направлено на торможение роста опухоли, регресс клинических симптомов и сохранение репродуктивной функции у пациенток фертильного возраста.

Антигормональные препараты, агонисты гонадотропин-рилизинг-гормона могут быть использованы как этап подготовки к последующему лечению другими методами с целью уменьшить размеры узла и создать оптимальные условия для хирургического лечения.

Использование активных фитосоединений, таких, как индол-3-карбинол 100 мг, эпигаллокатехин-3-галлат 60 мг, изофлавоны сои 60 мг («Стелла») для регуляции и коррекции метаболизма эстрогенов у данной категории больных также представляет интерес как этап подготовки. На фоне приема фитопрепарата доказано уменьшение объема кровопотери, сокращение дней менструаций, нормализация менструального цикла, уменьшение размеров узла.

Возможности препаратов так называемой таргетной терапии до сих пор обсуждаются. Предполагается, что таргетные препараты снижают митотическую активность клеток миомы, однако только для 15–20% ее узлов характерна повышенная пролиферация.

Методы деструкции

Миолизис (термический, лазерный, крио) не нашел широкого применения из-за инвазивности и обычно служит дополнением к миомэктомии.

Рентгеноэндоваскулярная окклюзия маточных артерий — сочетание инвазивной технологии с лучевым методом. Применение метода может быть причиной ряда нежелательных явлений: нарушение структуры миометрия эндометрия (за счет 6–8-часовой гипоксии), снижение функции яичников (за счет лучевой нагрузки и «побочной» эмболизации), интимные проблемы (за счет гипоксического повреждения купола влагалища); при этом сохраняется риск рецидива и продолженного роста узлов. Метод эффективен при лечении миом «клеточного» типа и малоэффективен при типичных миомах.

Технология MRgFUS (от англ. Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound Surgery — дистанционная деструкция тканей МР-контролируемым сфокусированным ультразвуком) имеет ряд преимуществ по сравнению с другими методами органосберегающего лечения миомы матки, поскольку неинвазивна, не оказывает клинически значимого общего действия на организм, представляет собой амбулаторную процедуру, не требует периода реабилитации и временной нетрудоспособности. Однако MRgFUS-терапия, как и другие методы органосберегающего лечения миомы матки, имеет ряд ограничений, обусловленных гистологическим строением миом и топографо-анатомическими взаимоотношениями в зоне лечебного интереса. Технология MRgFUS, примененная в оптимальных условиях, демонстрирует в 85–90% случаев стабильный клинический результат. MRgFUS-терапия эффективна при

лечении типичных миом матки и неэффективна при «клеточных» миомах.

Миомэктомия

Возможности хирургического метода значительно расширились с внедрением и развитием эндоскопических технологий. У пациенток, планирующих беременность и роды, выполняется миомэктомия, но при этом необходимость создания функционально полноценного рубца ограничивает использование эндоскопического доступа. Дополнительная проблема: оставленные невизуализируемые узлы и неликвидированные патогенетические механизмы формирования и роста узлов миомы в неизменном миометрии зачастую требуют повторных операций. Очевидно, что операция может быть оправдана при отсутствии условий для применения неинвазивных методов органосберегающего лечения.

MRgFUS в лечении миомы матки MRgFUS (или MRgHIFU) — это технология неинвазивной деструкции тканей высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком под контролем магнитно-резонансной томографии. Процедура MRgFUS-терапии выполняется на специальной установке, генерирующей высокоинтенсивный ультразвук, объединенной в единую систему с высокопольным магнитно-резонансным томографом. Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук — лечебный агент, МР-томография — средство контроля, навигации и термометрии в режиме реального времени. В результате короткого (несколько секунд) ди-

станциионного воздействия энергии ультразвука, сфокусированного в прицельном (по средством МР-навигации) патологическом участке внутри организма, ткань, находящаяся в фокусе US-луча, нагревается до температуры, необходимой для ее термической деструкции, но при этом ткани, окружающие фокус, остаются интактными. По сути, технология MRgFUS удовлетворяет принципам идеального хирургического инструмента и может быть современной альтернативой хирургическому лечению опухолей различных локализаций.

Первая система для клинического применения MRgFUS создана в 1999 г. В 2004 г. на основании многоцентрового исследования получено одобрение FDA на использование технологии для лечения симптомной миомы матки. Российской Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития система зарегистрирована в 2004 г. (ФС № 2004/1389), в 2009 г. зарегистрирована технология органосберегающего лечения миом матки сфокусированным ультразвуком (ФС № 2009/372). С 2009 г. метод одобрен CE.

Патогенез местных и клинических эффектов FUS-воздействия на миому

В миоматозных узлах соединительная ткань активно поглощает и удерживает энергию FUS. Обладая большей плотностью по сравнению с миоцитами, соединительная ткань формирует границы акустических сред и поэтому подвергается непосредственному нагреву. Деструкция миоцитов и

элементов сосудистого русла, завернутых в соединительную ткань «как в солому», происходит вторично. Местный результат FUS-воздействия на ткань миомы (объем деструкции) и последующий клинический эффект (регресс симптомов, длительность ремиссии) зависят от количества и влажности соединительной ткани. Чем больше «сухой» соединительной ткани, тем больше поглощение FUS, а следовательно, больше объем деструкции узла миомы. Избирательность FUS-воздействия обеспечивается разницей в содержании соединительной ткани в миометрии и узлах миомы.

Тип FUS-некроза (сухой или влажный) также зависит от соотношения паренхиматозного и стромального компонентов. В типичных миомах в результате FUS-воздействия развивается сухой коагуляционный некроз, в «клеточных» — влажный, в узлах с отеком или спонтанными деструктивными изменениями FUS не вызывает каких-либо морфологически регистрируемых изменений.

Оптимальный гистологический тип миомы матки для клинически эффективной MRgFUS-терапии — типичные миомы, т.е. миомы с преобладанием соединительнотканного компонента, без или с минимальными вторичными изменениями. В ткани типичной миомы в результате MRgFUS-терапии изменяется гистологическая структура: миоциты и строма «трансформируются» в ткань в состоянии тотального сухого коагуляционного некроза, а впоследствии развивается фиброз. В итоге узел становится аваскулярным, останавливается рост, происхо-

СТЕЛЛА... для КАЖДОЙ женщины!

Стелла - негормональное средство для решения гормональных проблем

- нормализует метаболизм эстрогенов
- улучшает функциональное состояние молочных желез, матки, яичников в ЛЮБОМ возрасте
- снижает риск развития мастопатии, эндометриоза и миомы матки
- повышает эффективность лечения миомы матки, эндометриоза и мастопатии препятствуя патологической пролиферации клеток
- снижает риск возникновения рака молочной железы и других эстрогензависимых опухолей



8-800-505-20-02
по России звонок бесплатный



Капсулы препарата «Стелла» содержат важнейшие природные вещества, которые Всемирный фонд исследования рака признал максимально эффективными и безопасными в борьбе с женскими заболеваниями

- Индол-3-карбинол 100 мг УТРО
- Эпигаллокатехин-3-галлат 60 мг ДЕНЬ
- Изофлавоны сои 60 мг ВЕЧЕР

WWW.STELLA-FARMA.RU
подробная информация на сайте



дят постепенный регресс узла и, соответственно, симптомов миомы матки. Регресс симптомов в меньшей степени связан с уменьшением объема узлов, в большей степени — с изменением их тканевой структуры.

В миомах с преобладанием клеточного компонента содержания соединительной ткани недостаточно для поддержания температуры (55–85 °С) столько времени, сколько это необходимо для формирования

тотального сухого коагуляционного некроза. Зоны «некроза» представляют собой кольцевидные геморрагические инсульты, локализованные в соединительнотканной строме, внутри и вокруг которых имеется неповрежденная ткань миомы. В последующем происходят либо полное восстановление, либо трансфор-

мация в зону влажного некроза.

При наличии в миоматозных узлах значительного отека стромы независимо от их основного гистологического строения в ткани миомы отсутствует субстрат, способный задерживать и поглощать энергию FUS.

При наличии выраженных спонтанных деструктивных изменений в миоме (более 30%) независимо от их основного гистологического строения клинический смысл процедуры MRgFUS-деструкции теряется.

Клинический эффект процедуры обусловлен регрессией клинических симптомов вслед за FUS-деструкцией узла миомы и его последующей «усадкой».

Стабильность ремиссии определяется соотношением действительного объема деструкции к объему интактной

зоны узла и типом некроза (сухой или влажный).

В последующем рост узла может происходить в связи с продолженным ростом зон, не подвергшихся FUS-воздействию.

Показания к проведению MRgFUS-терапии миомы матки MRgFUS-терапия показана:

- при наличии стандартных показаний к лечению симптомной миомы матки с целью подготовки узлов к хирургическому удалению (особенно к трансцервикальной миомэктомии);
- для профилактики клинических проявлений миомы матки.

При этом обязательные условия — отсутствие противопоказаний к органосберега-

ющему лечению, отсутствие противопоказаний к проведению МР-томографии и наличие условий для эффективного проведения MRgFUS-терапии. В исключительных случаях процедура MRgFUS оправдана при необходимости временно отсрочить хирургическое лечение.

Симптомная миома матки

- Рост узлов.
- Маточные кровотечения.
- Симптомы сдавления тазовых органов.

Поскольку указанные клинические симптомы не являются специфичными только для миомы матки и могут быть следствием других генитальных и экстрагенитальных заболеваний, обязательно проводятся соответствующее клинико-лабораторное и инструментальное обследования.

Так как при отмеченном «росте» миомы матки необходимо исключить так называемый симулированный рост, т.е. увеличение размеров миоматозно измененной матки за счет другого заболевания (аденомиоз, ангиофиброма, саркома), уточняющим методом дифференциальной диагностики новообразований миометрия должно быть комплексное МР-исследование.

Визуальные данные стандартных T2-взвешенных исследований позволяют уверенно определить нозологическую форму заболевания миометрия.

Архитектоника новообразований миометрия на МРТ в стандартном режиме абсолютно идентична архитек-

тонике макропрепаратов и хорошо узнаваема оперирующими гинекологами.

• Миомы матки на МР-томограммах представлены специфичной картиной: округлые, четко очерченные волокнистые или гроздевидные образования, различной интенсивности и однородности сигнала на T2-взвешенных исследованиях (гипо-, изои гиперинтенсивные; гомои гетерогенные).

• Аденомиоз матки представлен диффузными или очаговыми гипоинтенсивными на T2-взвешенных исследованиях утолщениями миометрия, без четких границ, с гиперинтенсивными включениями ячеистой структуры.

• Саркомы матки представлены четко очерченными образованиями, составленными из дольчатых структур вытянутой формы изоинтенсивного и гиперинтенсивного сигнала на T2-взвешенных исследованиях, с активным кровоснабжением в виде «оплетающих» узел сосудов крупного диаметра. Саркомы встречаются редко, и поэтому сразу обращает на себя внимание новообразование, по архитектонике, «не похожее ни на миому, ни на узловую форму аденомиоза».

• Ангиофибромы матки на стандартных T2-взвешенных исследованиях представлены неоднородными крупноячеистыми образованиями и по первому впечатлению могут быть ошибочно приняты за миому в состоянии тотального некроза.

При МР-исследовании с использованием динамического контрастирования визуализируются интенсивный кровоток и хорошо развитая сосудистая сеть во всех отделах, в том числе и в центре узла.

Также на основании стандартных T2-взвешенных исследованиях можно говорить и об основном гистологическом типе узлов миомы.

В стандартном МР-исследовании интенсивность МР-сигнала на T2-взвешенных исследованиях зависит от количественного содержания водорода. Поэтому основные составляющие миоматозной ткани на МР-изображениях дают следующие МР-сигналы:

- миоциты — «серый» МР-сигнал;
- соединительная ткань — «черный» МР-сигнал;
- отек и зоны вторичных изменений — «белый» МР-сигнал.

МР-черные узлы (гипоинтенсивные на T2-взвешенных исследованиях) соответствуют типичной миоме, МР-серые (изоинтенсивные на T2-взвешенных исследованиях) — «клеточной» миоме, МР-белые (гиперинтенсивные на T2-взвешенных исследованиях) представляют собой узлы в состоянии вторичных изменений (отек, некроз). Однако в настоящее время МРТ даже с применением дополнительных методик (динамическое контрастирование, перфузия, спектроскопия и др.) не позволяет дифференцировать типы «клеточных» миом — клеточную, митотически активную или пресаркому. Планирова-

ние органосберегающего лечения при МР-изоинтенсивных миомах матки (серых) требует особой гистологической верификации. Малоинвазивный метод, позволяющий достоверно уточнить пролиферативный потенциал «клеточной» миомы, — пункционная трепанобиопсия с последующим гистологическим исследованием тонкоигольных срезов. Пункционную трепанобиопсию следует проводить биопсийным автоматическим устройством, иглой диаметром 16 или 18G, под контролем УЗ-сканера.

- Симптом «маточных кровотечений» также требует обязательного уточнения и дифференциальной диагностики. Прежде всего необходимо исключить заболевания слизистой оболочки стенок полости матки (различные типы гиперпластических процессов), цервикального канала и шейки матки.

- Особенно тщательное обследование следует проводить при наличии жалоб пациентки на «миому матки как причину» дизурических расстройств, проблем дефекации, тазовой боли, дискомфорта и интимных проблем.

- Планируя органосберегающее лечение при наличии симптомной миомы матки, следует помнить тот факт, что исключительно симптомная миома матки встречается обычно в репродуктивном возрасте. В климактерическом и перименопаузальном возрасте симптомная миома матки обычно сопутствующая проблема к более значи-

мым гинекологическим заболеваниями, определяющим саму целесообразность проведения органосберегающего лечения.

Подготовка узла миомы к эндоскопическому удалению

Удаление интрамуральных, интрамурально-субсерозных и субсерозных узлов различных размеров даже эндоскопическим доступом в настоящее время обычно не вызывает серьезных проблем у опытных хирургов. Иначе обстоит дело с субмукозными и интрамурально-субмукозными узлами. Жесткие ограничения объема полости матки (в отличие от объема брюшной полости) лимитируют возможности эндоскопического доступа в зависимости от диаметра узла и независимо от опыта хирурга. Субмукозные и интрамурально-субмукозные узлы диаметром более 3,5 см требуют подготовки, цель которой — уменьшение размеров. Поскольку известно, что в результате MRgFUS-терапии через 3–4 мес происходит уменьшение узла на 40–60%, при наличии субмукозных и интрамурально-субмукозных узлов диаметром 3,5–6,5 см MRgFUS — хорошая альтернатива гормональной подготовки к трансцервикальной миомэктомии.

Профилактика клинических проявлений миомы матки

Доказано, что MRgFUS не оказывает клинически значимого общего действия на организм и повреждающего терми-

ческого действия на структуру миометрия и эндометрия, лежащих к зоне воздействия. Поэтому при бессимптомных миомах матки с целью профилактики клинических проявлений использование MRgFUS-терапии оправдано. У пациенток с бессимптомной миомой матки средних размеров, планирующих беременность, MRgFUS-терапия будет служить целям профилактики осложнений беременности, вероятность которых высока вследствие роста узла. При отсутствии репродуктивных планов и наличии бессимптомных узлов MRgFUS-терапия — метод активного ведения миомы матки.

Необходимость отсрочить хирургическое лечение

При отсутствии условий для органосберегающего или радикального хирургического лечения из-за психологической неготовности пациентки, общесоматического состояния или других причин возможно проведение MRgFUS-терапии с целью облегчения симптомов миомы матки.

Противопоказания к проведению MRgFUS-терапии миомы матки

- Противопоказания, обусловленные состоянием половых органов.
- Противопоказания, обусловленные общим состоянием пациентки.
- Противопоказания, обусловленные техническими ограничениями системы для проведения MRgFUS-терапии.

Противопоказания, обусловленные состоянием половых органов:**• абсолютные:**

1. наличие противопоказаний к органосберегающему лечению;
2. острый воспалительный процесс половых органов;
3. беременность;

• относительные:

1. миома матки не является основным заболеванием и основной причиной клинических симптомов;
2. тубоовариальные воспалительные образования вне обострения;
3. доброкачественные опухоли и опухолевидные образования яичников.

Сочетание миомы матки со злокачественными заболеваниями половых органов, гиперпластическим процессом эндометрия и аденомиозом, требующими хирургического лечения, острым воспалительным процессом половых органов, беременностью — абсолютные противопоказания к проведению MRgFUS-терапии. В этих случаях миома матки — сопутствующая патология, и врачебная тактика должна определяться основным заболеванием.

В других случаях (гиперпластический процесс эндометрия или аденомиоз, не требующие операции удаления матки; опухоли и опухолевидные образования яичников; хронический воспалительный процесс половых органов с формированием тубоовариальных обра-

зований) противопоказания к MRgFUS-терапии относительные.

Так, если гиперпластический процесс эндометрия или аденомиоз не требуют операции удаления матки, то в сочетании с соответствующим специфическим лечением может быть выполнена MRgFUS-терапия сопутствующих миоматозных узлов, а также зон аденомиоза. При наличии опухолей и опухолевидных образований яичников, хронического воспалительного процесса половых органов с формированием тубоовариальных образований MRgFUS-терапия миоматозных узлов выполняется первым этапом перед хирургическим лечением. Выполнение на первом этапе операции может вызвать спаечный процесс, что создаст трудности или невозможность доступа FUS к узлам миомы. В случаях сочетания беременности и миомы матки вопрос о целесообразности MRgFUS-терапии в последующем обсуждается не ранее чем через 6 мес после родов или 2–3 мес после искусственного прерывания беременности.

Противопоказания, обусловленные общим состоянием пациентки:

- заболевания печени: циррозы печени в активной фазе с мезенхимально-воспалительным или цитолитическим синдромом, явлениями портальной гипертензии; вирусные гепатиты с признаками репликативной активности; стеатогепатиты в активной фазе;
- заболевания почек с нарушением азотовыделительной функции;

- заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся нарушениями ритма и признаками недостаточности кровообращения;

- аллергические заболевания: БА; рецидивы отека Квинке (крапивницы); полинозы (аллергический ринит, конъюнктивит).

Противопоказания, обусловленные ограничениями системы MRgFUS

1. Противопоказания, обусловленные ограничениями метода МРТ:

- наличие металлических и магнитных имплантатов;
- наличие кардиостимулятора;
- масса тела более 110 кг;
- окружность талии более 110 см;
- боязнь замкнутого пространства.

2. Противопоказания, обусловленные ограничениями FUS:

- грубые и обширные рубцы передней брюшной стенки;
- липосакция области живота в анамнезе;
- пластика передней брюшной стенки полимерной сеткой в анамнезе;
- рентгеноэндоваскулярная окклюзия маточных сосудов в анамнезе;
- наличие внутриматочного контрацептива.

Наличие металлических и магнитных имплантатов, кар-

диостимулятора — абсолютное противопоказание к МР-томографии, а соответственно и MRgFUS-терапии.

- В случаях, когда у пациентки есть страх замкнутого пространства, но сама она настроена на проведение процедуры MRgFUS-терапии, проблема может быть решена подбором седативных препаратов и присутствием родственников.

- Грубые и обширные рубцы передней брюшной стенки (после полостных операций, абдоминопластики и др.), а также полимерные сетки не пропускают, а поглощают FUS, что в итоге может послужить причиной ожога передней брюшной стенки.

- Эмболы после рентгеноэндоваскулярной окклюзии маточных артерий или внутриматочный контрацептив отражают УЗ-луч, что делает процедуру MRgFUS неконтролируемой и поэтому небезопасной для окружающих и тем более прилежащих органов и тканей.

Условия, необходимые для эффективного проведения MRgFUS терапии:

- способность миомы адекватно поглощать энергию FUS;
- достаточные размеры лечебного акустического окна;
- доступность всех отделов миомы для луча FUS.

Оптимальный метод визуальной диагностики, позволяющий объективно оценить морфологические и топографо-анатомические условия, необходимые для эффективной MRgFUS-терапии, — МРТ.

Критерии миомы матки, оптимальные для MRgFUS-терапии:

- МР-тип — «черная» (гистологический тип — типичная миома без отека стромы);
- размеры узлов диаметром от 20 до 80 мм;
- количество узлов менее трех;
- интерстициальный компонент узла более 30%;
- доступность для FUS всех отделов узла.

Приемы, позволяющие улучшить условия проведения MRgFUS-терапии при неполном соответствии миомы матки критериям «оптимальной»

1. Методы дегидратации узлов миомы:

- неинвазивный лимфодренаж;
- внутримышечное введение сульфата магния.

2. Методы обеспечения доступа FUS к узлам миомы:

- тугое тампонирующее влажное влагалище;
- использование МР-совместимого маточного манипулятора;
- наполнение мочевого пузыря;
- введение ректального баллона;
- висцеральный массаж снизу вверх нижней половины живота;
- принятие на 10–15 мин коленно-локтевого положения;

- плотное «замазывание» рубца УЗ-проводящим гелем.

Тактические варианты MRgFUS-терапии миомы матки В зависимости от клинических задач, определяемых врачом-гинекологом, технология MRgFUS в лечении миомы матки может быть использована по следующим основным тактическим вариантам.

- Профилактика клинических проявлений миомы матки.
- Органосберегающее лечение симптомной миомы матки.
- Подготовка узла миомы матки к трансцервикальному удалению.
- Необходимость отсрочить оперативное лечение.

В зависимости от соответствия узлов миомы матки основным морфологическим и топографо-анатомическим условиям клинически эффективного проведения процедуры, определяемого на основании визуальных данных комплексной МР-томографии, каждый из четырех вариантов тактического использования метода MRgFUS может быть выполнен по двум протоколам:

- стандартный протокол (без применения вспомогательных методик);
- нестандартный протокол (с применением вспомогательных методик, обеспечивающих морфологические и топографо-анатомические условия клинически эффективного проведения процедуры).

Алгоритм направления на MRgFUS-терапию миомы матки

Врач-гинеколог выбирает метод органосберегающего лечения, в частности MRgFUS-терапию.

Задачи первого этапа

- Уточнить наличие показаний к лечению миомы матки или проведению профилактики возможных ее осложнений.
- Исключить наличие противопоказаний к органосберегающему лечению и MRgFUS-терапии.

Методы исследования:

- сбор анамнеза;
- общий осмотр;
- гинекологический осмотр;
- кольпоскопия;
- скрининговое и детализированное УЗИ органов малого таза;
- цитологическое или гистологическое исследование состояния
- слизистой оболочки полости матки, цервикального канала и шейки матки;
- стандартное клинико-лабораторное обследование;
- при необходимости — консультации у репродуктолога и у смежных специалистов.

В случае показаний к лечению миомы матки (или проведению профилактики) и отсутствия противопоказания к органосберегающему лечению и применению технологии MRgFUS проводится второй диагностический этап.

Задачи второго этапа

- Уточнить наличие морфологических и топографо-анатомических условий для клинически эффективного проведения MRgFUS-терапии миомы матки.

Методы исследования:

- МРТ в положении пациентки лежа на животе, при необходимости — с введением контрастирующего агента или использованием других режимов (в том числе МР-спектроскопии);
- при обсуждении возможности нехирургического органосберегающего лечения МР-серых миом («клеточный тип») выполняется пункционная трепанобиопсия узла под УЗ-контролем с последующим гистологическим исследованием биоптата.

Задачи третьего этапа

1. Выбрать метод органосберегающего лечения миомы матки:

- МР-черные (типичные) узлы — MRgFUS-терапия;
- МР-серые («клеточные») узлы — рентгеноэндоваскулярная ок-
- кклюзия маточных артерий;
- МР-белые узлы (с выраженными вторичными изменениями) — миомэктомия.

2. Уточнить целесообразность MRgFUS-терапии, цель, тактический вариант и протокол (стандартный, нестандартный) использования методики в данном клиническом случае.

3. Оформить результаты комплексной диагностики в виде письменного заключения, в котором необходимо указать:

- планируемые тактический вариант и протокол MRgFUS-терапии;
- планируемые для FUS-деструкции узлы;
- МР-тип узлов (гистологический тип);
- возможные технические трудности;
- рекомендуемые мероприятия.

Подготовка пациенток к MRgFUS-терапии миомы матки

Госпитализация для выполнения процедуры MRgFUS-терапии миомы матки не требуется. В день процедуры пациентка проводит тест для исключения беременности.

Оптимальное время проведения MRgFUS-терапии миомы матки — середина менструального цикла. В конце 2-го менструального цикла проведение процедуры возможно, но на ее эффективность может оказывать отрицательное влияние «физиологический отек». Во время менструации процедура не производится по причине наличия жидкости в полости матки.

Специальная подготовка накануне процедуры не проводится. Исключение составляют пациентки, которым необходима дегидратация узлов: в этих случаях в течение 2–5 дней проводится лимфодренаж в сочетании с в/м введением сульфата магния. Очистительная клизма не выполняется. Нака-

нуне не рекомендуется употреблять продукты, вызывающие усиление перистальтики и повышенное газообразование. В день процедуры пациентка может принять легкую пищу и питье.

Перечень необходимых анализов:

- общеклинические анализы крови и мочи;
- биохимический анализ крови;
- исследование на ВИЧ, гепатиты, сифилис;
- цитологическое или гистологическое заключение о состоянии слизистой оболочки полости матки, цервикального канала, шейки;
- результаты исследования функционального состояния яичников (для пациенток, планирующих беременность);
- тест на беременность (в день выполнения MRgFUS-терапии).

С целью профилактики ожога передней брюшной стенки у пациентки должен быть побрит лобок. Это связано с тем, что пузырьки воздуха при погружении в воду остаются в местах оволосения, и в этой зоне вследствие значительного перепада акустических свойств может возникнуть чрезмерное нагревание (вплоть до ожога).

Пациентка обязательно подписывает «информированное согласие» на выполнение процедуры MRgFUS-терапии миомы матки по конкретным тактическому варианту и протоколу.

MRgFUS-терапия миомы матки проводится без наркоза.

Для предотвращения непроизвольных движений тела во время длительной процедуры пациенткам могут быть назначены седативные препараты.

Возможные осложнения MRgFUS-терапии миомы матки

Системы для проведения MRgFUS-терапии предполагают высокую безопасность при условии соблюдения соответствующих правил. На сегодняшний день выполнено более 10 000 процедур MRgFUS-терапии. Международный опыт свидетельствует, что осложнения при проведении MRgFUS-терапии возникают крайне редко и являются следствием невнимательности врача в ходе выполнения процедуры, нарушений протоколов и несоблюдения критериев отбора пациенток. Отсутствие клинического эффекта от MRgFUS-терапии осложнением процедуры не считается.

Возможные осложнения MRgFUS-терапии миомы матки:

- локальный ожог и локальный термический отек передней брюшной стенки;
- нейропатия седалищных нервов (и дискомфорт в указанной области);
- термическое повреждение органов малого таза;
- свищ между миоматозным узлом и полостью матки.

Локальный ожог передней брюшной стенки как осложнение MRgFUS-терапии описан в исследовании для FDA (3 наблюдения). Его причины — нагрев послеоперационных рубцов, перепад акустических сред

при наличии пузырьков воздуха на волосах на пути FUS. В результате были разработаны эффективные меры профилактики.

Другая причина локального нагрева передней брюшной стенки — отражение FUS от кальцинатов в узле миомы. При проведении MRgFUS-терапии миом с наличием кальцинатов в псевдокапсуле необходим особенно тщательный контроль за температурными данными соседних органов, слоев передней брюшной стенки в проекции FUS-воздействия.

Нейропатия седалищных нервов как осложнение MRgFUS-терапии, потребовавшая медикаментозного лечения в течение 1,5 мес, также описана в исследовании для FDA (2 наблюдения). Ее причина — нагрев седалищных нервов и крестцового сплетения в ходе выполнения процедуры. Профилактика — соблюдение безопасного расстояния до крестца 4 см.

Временный дискомфорт в поясничной области, не требующий медикаментозной коррекции, отмечали ряд пользователей системы MRgFUS-терапии при проведении процедуры более 4–5 ч (при лечении многоузловых миом). Его причина — длительное нахождение пациенток в вынужденном положении лежа на животе.

Имеются сообщения о 2 случаях локального термического повреждения (диаметром 0,5 см) тонкой кишки при проведении MRgFUS-терапии миомы матки. Его причина: многократное прохождение FUS через один и тот же участок петли тонкой кишки. Меры профилактики — соблюдение правил выполнения процедуры.

Образование свища между узлом миомы и полостью матки с отхождением FUS-детрита может быть при MRgFUS-терапии крупных миом, локализованных близко к подслизистому слою матки у пациенток с осложненными выскабливаниями в анамнезе и результатом FUS-воздействия NPV 80–90% (1 наблюдение). Прогностический признак вероятности такого осложнения — МР-картина истончения или отсутствия визуализации переходного пограничного слоя в месте примыкания узла к эндометрию.

Клинически свищ между миоматозным узлом и полостью матки проявляется обильными мутными выделениями, содержащими различных размеров тканевые компоненты, субфебрильной температурой тела. При возникновении подобного осложнения эффективно выполнение вакуум-аспирации некротических масс через свищевой ход под контролем гистероскопии в сочетании со стандартной антибактериальной, противовоспалительной и инфузионной терапией.

Ведение пациенток после MRgFUS-терапии миомы матки

В специальном наблюдении после выполнения MRgFUS-терапии миомы матки пациентки не нуждаются, могут быть отпущены домой и вернуться к своей обычной профессиональной деятельности сразу после процедуры. Контроль показателей крови и температуры, использование обезболивающих препаратов, назначение специальной диеты и режима не требуются. Пациентки предупреждаются о необходимос-

сти контрацепции до первого контроля клинической эффективности лечения.

Для оценки клинической эффективности MRgFUS-терапии пациенткам должен быть предложен план наблюдения с включением исследований, на основании которых можно объективно судить о динамике основных симптомов миомы матки, изменении качества жизни и длительности ремиссии.

План наблюдения после MRgFUS-терапии миомы матки:

- рекомендуемые визиты — через 1, 3, 6, 12 и 24 мес;
- детализированное УЗИ;
- МР-исследование с контрастированием;
- оценка интенсивности маточных кровотечений (PBAC, Higham, Janssen);
- оценка интенсивности тазовой боли (Short-Form McGill Pain Questionnaire);
- оценка качества жизни (UFS-QoL);
- оценка длительности ремиссии.

Основные задачи детализированного ультразвукового исследования — мониторинг последующих за MRgFUS-терапией изменений в миоматозных узлах, подвергнутых FUS-деструкции, а также оценка состояния матки и придатков.

В ходе исследования отмечаются:

- размеры матки в целом и размеры миоматозных узлов, подвергнутых FUS;
- структурные изменения миоматозных узлов после FUS-воздействия;

- кровоток в миоматозных узлах и его изменения после проведения MRgFUS-терапии;

- кровоток вокруг миоматозных узлов, подвергнутых FUS;

- состояние миометрия и его кровоснабжение;

- состояние эндометрия, яичников и окружающих половые органы тканей.

Основная задача комплексного МР-исследования — объективная визуализация динамики тканевой структуры и объема узлов, подвергнутых MRgFUS-терапии, динамики объема и «поведения» аваскулярной зоны (NPV), динамики объема и тканевой структуры узлов, не подвергнутых MRgFUS-терапии, а также выявление новых узлов.

Состояние и динамика основных симптомов миомы матки и качества жизни оцениваются на основании подсчета баллов соответствующих анкет и шкал. При наступлении ремиссии отмечается ее длительность.

Полученные результаты динамического наблюдения (МР-томограммы, данные УЗИ, количество баллов) анализирует врач акушер-гинеколог и определяет дальнейшие рекомендации. Заключение оформляется в виде протокола контроля результатов MRgFUS-терапии миомы матки. В протоколе помимо стандартных клинических данных (диагноз, дата выполнения MRgFUS-терапии, МР-тип миомы, размеры миомы) указываются балльная оценка симптомов миомы, динамика объема узлов, состояние кровотока в узлах по дан-

ным МРТ и детализированного УЗИ, факт появления новых узлов. При оценке результатов MRgFUS-терапии и определении последующих рекомендаций обязательно учитывается тактический вариант процедуры.

При рецидивах роста миомы матки, возврате симптомов заболевания и отсутствии соответствующих противопоказаний может быть проведена повторная MRgFUS-терапия. Для лечения миомы матки ограничений в повторных процедурах MRgFUS нет. Необходимость очередной MRgFUS-терапии определяется врачом-гинекологом с позиций клинической целесообразности.

Таким образом, универсального органосберегающего метода, излечивающего от миомы матки, в настоящее время не существует. Для всех методов характерны вариабельность клинического эффекта (по причине полиморфизма гистологического строения миом) и высокая вероятность рецидива (по причине сохранения миометрия, а следовательно, патогенетических механизмов формирования узлов). Именно полиморфизм миом и клинических ситуаций определяет как успехи, так и неудачи всех органосберегающих методов лечения миомы матки. Оптимальное решение проблемы на сегодняшний день — четкие критерии отбора для каждого органосберегающего метода лечения миомы матки.

Технология MRgFUS открыла новый раздел в гинекологии — неинвазивную хирургию миом матки. Метод MRgFUS-терапии, используемый по строгим клиническим показа-

ниям и в соответствии со строгими критериями отбора, занял свое место в арсенале методов лечения миомы матки и профилактики ее осложнений.

При миоматозных узлах, отвечающих критериям «оптимальной миомы», MRgFUS-терапия — метод выбора и адекватная альтернатива хирургическому лечению и эндоваскулярная окклюзия маточных артерий.

Однако следует помнить, что MRgFUS-терапия, как и другие методы органосберегающего лечения миомы матки, оказывает только локальное воздействие на конкретные миоматозные узлы и не влияет на склонность миометрия к образованию других узлов.

При этом не исключено положительное влияние прекратившей рост и регрессирующей миомы на известный феномен «локальной гипергормонемии» как следствия растущей миомы матки.

Развитие технологии MRgFUS убедительно показало, что МРТ — оптимальный метод уточняющей диагностики миом матки не только при оценке возможности выполнения MRgFUS-терапии, но и при обсуждении выбора других методов органосберегающего лечения этого заболевания. Объективность обусловлена тем, что комплексная МРТ позволяет ответить на все вопросы, стоящие перед клиницистом, принимая решение в пользу MRgFUS, эндоваскулярная окклюзия маточных артерий или миомэктомии, а именно:

- нозологическая форма заболевания миометрия;
- основной тканевой компонент узла;

- размеры и количество узлов;
- наличие и степень вторичных изменений;
- особенности кровоснабжения;
- топографо-анатомические соотношения в зоне диагностического интереса;
- объективный контроль результатов лечения.

Большое значение имеют предоперационная подготовка, послеоперационное наблюдение и реабилитация женщин с миомой матки. Проведены исследования по использованию активных фитосоединений для регуляции и коррекции метаболизма эстрогенов у данной категории больных: представляет интерес использование потенциала таких активных соединений, как индол-3-карбинол, эпигаллокатехин-3-галлат, изофлавоны сои (препарат Стелла по 2 капсулы каждого вида в течение 1–3 мес). На фоне приема фитопрепарата доказаны уменьшение объема кровопотери, сокращение дней менструаций, нормализация менструального цикла.

ЛИТЕРАТУРА

1. Курашвили Ю.Б., Саламадина Г.Е., Степанов А.В. и др. Эффективность применения фокусированного ультразвука под контролем магнитно-резонансной томографии при миоме матки // *Акуш. и гин.* — 2010. — № 3. — С. 61–65.
2. Курашвили Ю.Б., Саламадина Г.Е., Чмыр Е.Н., Батаршина О.И. Лечение больных с миомой матки фокусированным ультразвуком под контролем магнитно-резонансной томографии: клиническая безопасность, возможные осложнения // *Рос. вестн. акуш.-гин.* — 2010. — № 2. — С. 56–60.
3. Курашвили Ю.Б., Баранов И.И., Степанов А.В. и др. Оценка морфологических параметров миоматозных узлов для прогнозирования эффективности ФУЗ-МРТ-абляции миом матки // *Мать и дитя в Кузбассе.* — 2011. — № 2.
4. Курашвили Ю.Б., Баранов И.И., Канаева Е.Ю., Батаршина О.И. Деструкция фокусированным ультразвуком под контролем магнитно-резонансной томографии как I этап комплексного лечения субмукозных миом матки // *Акуш. и гин.* — 2012. — № 4-1. — С. 70–73.
5. Сидорова И.С. Миома матки. — 2003.
6. Вихляева Е.М., Василевская Л.Н. Миома матки. — 1981.
7. Курашвили Ю.Б. MRgFUS-терапия миом матки: руководство для врачей. — Palmarium academic publishing, 2012.
8. Samuel A., Fennessy F.M., Tempny C.M.C., Stewart E.A. Avoiding treatment of leiomyosarcomas: the role of magnetic resonance in focused ultrasound surgery // *Fertil. Steril.* — 2008. — Sep. — Vol. 90, N 3. — 850.e9–850.e12.
9. Stewart E.A., Rabinovici J., Tempny C.M.C. et al. Clinical outcomes of focused ultrasound surgery the treatment of uterine fibroids // *Fertil. Steril.* — 2006. — Jan. — Vol. 85, N 1. — P. 22–29.
10. Stewart E.A. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound: nonablation, but nevertheless a safe step forward // *Fertil. Steril.* — 2006. — Jan. — Vol. 85, N 1. — P. 49.
11. Taran F.A., Hesley G.K., Gorny K.R., Stewart E.A. What factors currently limit magnetic resonance-guided focused ultrasound of leiomyomas? A survey conducted at the first international symposium devoted to clinical magnetic resonance guided focused ultrasound // *Fertil. Steril.* — 2010. — Jun. — Vol. 94, N 1. — P. 331–334.
12. FDA Approves ultrasound fibroid therapy // *JAMA.* — 2004. — Dec. 15. — Vol. 292, N 23.
13. FDA Talk Paper: FDA Approves New Device to Treat Uterine Fibroids. T04-44, Oct 22, 2004 // *Media Inquiries: 301-827-6242. — Consumer Inquiries: 888-INFO-FDA.*
14. Rabinovici J., Inbar Y. Clinical improvement and shrinkage of uterine fibroids after thermal ablation by magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery // *Ultrasound Obstet. Gynecol.* — 2007. — Vol. 30. — P. 771–777.
15. Rabinovici J., David M., Fukunishi H. et al. Pregnancy outcome after magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery (MRgFUS) for conservative treatment of uterine fibroids // *Fertil. Steril.* — 2010. — Jan. — Vol. 93, N 1. — P. 199–209.
16. Funaki K., Fukunishi H., Sawada K. Clinical outcomes of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery for uterine myomas: 24-month follow-up // *Ultrasound Obstet. Gynecol.* — 2009. — Vol. 34. — P. 584–589.
17. Funaki K., Fukunishi H., Funaki T. et al. Magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery for uterine fibroids: relationship between the therapeutic effects and signal intensity of preexisting T2-weighted MR images // *Am. J. Obstet. Gynecol.* — 2007. — Feb. — P. 184.e1–184.e6.
18. Kurashvili J., Liadov K., Zelenin G., Sukhikh G. Organ-saving non-invasive treatment of the uterine myoma: MRgFUS // XIX FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics. — Cape Town, South Africa, 4–9 Oct. 2009.
19. Kurashvili J., Stepanov A., Zelenin G. et al. MRgFUS in the treatment of uterine myoma. // MRgFUS 2008, International Symposium «Current and Future Applications of MRI guided Focused Ultrasound Surgery». — Oct 6–7 2008. — P. 14–15.
20. Kurashvili Yu., Kogan E., Nazarenko T. et al. Safety of MRgFUS technique uterine myomas treatment // ESG Congress of the European Society of Gynecology. — Rome, 10–13 Sep. 2009.
21. Kurashvili Yu., Liadov K., Zelenin G., Sukhikh G. The non-invasive treatment of the uterine myoma: MRgFUS // ESG Congress of the European Society of Gynecology. — Rome, 10–13 Sep. 2009.
22. Press release: FDA approves ExAblate2000 system as non-invasive treatment for uterine fibroids.

23. Bettocchi S., Siristatidis C., Pontrelli G. et al. The destiny of myomas: should we treat small submucous myomas in women of reproductive age? // *Fertil. Steril.* — 2008. — Oct. — Vol. 90, N 4. — P. 905–910.
24. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine in collaboration with The Society of Reproductive Surgeons. Myomas and reproductive function // *Fertil. Steril.* — 2008. — Nov. — Vol. 90, N 3. — P. 125–130.
25. Okada T., Harada M., Matsuzaki K. et al. Evaluation of Female Intrapelvic Tumors by Clinical Proton MR Spectroscopy // *J. Magn. Reson. Imaging.* — 2001. — Vol. 13. — P. 912–917.