



# Contour

## Частицы для эмболизации

|  |   |
|--|---|
| ВНИМАНИЕ! .....  | 1 |
| ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....  | 1 |
| Содержимое: .....  | 1 |
| ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 1  |   |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....  | 2 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИЯ МИОМЫ МАТКИ (ЭММ).....                           | 2 |
| ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....   | 2 |
| ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭММ.....   | 2 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....  | 2 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИМЕНИМЫЕ КО ВСЕМ ПОКАЗАНИЯМ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                          | 3 |
| Особые предупреждения в отношении ЭММ при беременности (касающиеся лечения лейомиомы матки)..... | 3 |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....  | 3 |
| ФОРМА ПОСТАВКИ .....   | 4 |
| КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....   | 4 |
| Таблица 1. Демографические характеристики пациенток .....  | 5 |
| Результаты исследования .....  | 6 |
| Информация о процедуре, выписке и восстановлении .....   | 6 |
| Основная конечная точка эффективности .....  | 6 |
| Таблица 2.....   | 6 |
| ВТОРИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ, ВКЛЮЧАЯ ОБЗОР ПО БЕЗОПАСНОСТИ  | 6 |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....   | 7 |
| Таблица 3.....   | 7 |
| ДЛИТЕЛЬНОЕ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ.....   | 7 |
| Таблица 4.....   | 7 |
| Таблица 5.....   | 8 |
| Таблица 6.....   | 8 |
| Таблица 7.....   | 8 |
| Таблица 8.....   | 8 |
| СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....   | 8 |
| ГАРАНТИЯ.....  | 9 |

## R ONLY

ТОЛЬКО по предписанию врача

**Внимание:** в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.

## ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Частицы для эмболизации Contour представляют собой изделия из поливинилового спирта неправильной формы. Эти изделия предназначены для обеспечения окклюзии кровеносных сосудов или уменьшения потока крови в определенных сосудах при селективном размещении через различные инфузионные катетеры.

Частицы для эмболизации Contour поставляются стерильными, 1 см<sup>3</sup> (1 куб. см) сухого объема на флакон, в отрываемом пакете. Каждый флакон предназначен только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованный материал подлежит утилизации.

Размерный ряд частиц для эмболизации Contour приведен ниже и доступны либо в коробке из двух флаконов или в коробке из пяти флаконов.

## СОДЕРЖИМОЕ:

- флаконы с частицами для эмболизации Contour

| Размер        | Минимальный внутренний диаметр совместимого катетера            |
|---------------|---|
| 45–150 мкм    | 0,53 мм (0,021 дюйма)   |
| 150–250 мкм   | (например, микрокатетер Renegade 18, микрокатетер Renegade STC) |
| 250–355 мкм   | 0,69 мм (0,027 дюйма)   |
| 355–500 мкм   | (например, микрокатетер Renegade HI-FLO)                        |
| 500–710 мкм   | 1,12 мм (0,044 дюйма)   |
| 710–1000 мкм  | (например, катетер Imager II)                                   |
| 1000–1180 мкм |   |

Размерный ряд частиц для эмболизации Contour — требуемый минимальный внутренний диаметр катетера.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Частицы для эмболизации Contour используются для эмболизации периферических гиперваскулярных опухолей, включая лейомиому матки и периферические артериовенозные мальформации (АВМ).

Для лечения лейомиоматоза матки не следует использовать частицы с размером менее 355 микрон.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания, касающиеся всех применений в периферических сосудах:

1. Сосудистая анатомия или кровоток препятствует нормальному, селективному использованию частиц для эмболизации Contour или размещению катетера
2. Наличие спазма сосудов
3. Наличие кровотечения
4. Наличие тяжелого атероматозного заболевания
5. Наличие питающих артерий меньшего размера, чем дистальные ветви из которых они появляются
6. Наличие путей коллатеральных сосудов, которые могут потенциально подвергнуть опасности нормальные области в ходе процедуры эмболизации
7. Наличие поврежденных артерий, которые не достаточно большие для принятия частиц для эмболизации Contour
8. Сосудистое сопротивление периферических питающих артерий, препятствующее прохождению частиц для эмболизации Contour в поражении
9. Большой диаметр артериовенозных шунтов
10. Использование в легочной сосудистой системе
11. Непереносимость процедуры окклюзии у пациентов

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИИ МИОМЫ МАТКИ (ЭММ)**

1. Беременность
2. Предполагаемое воспалительное заболевание органов полости таза или какие-либо другие активные инфекции в области таза
3. Злокачественные новообразования в области таза
4. Эндометриальная неоплазия или гиперплазия
5. Наличие одной или более подслизистых миом с более чем 50 % ростом в полости матки
6. Наличие серозной миомы на ножке в качестве доминирующей миомы
7. Миомы с обильным коллатеральным кровотоком из сосудов, не относящихся к бассейну маточных артерий

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Осложнения, связанные с эмболизацией, могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

1. Реакция на инородные тела (например, боль, сыпь), требующая медицинского вмешательства
2. Аллергическая реакция на контрастное вещество
3. Инфекция, требующая медицинского вмешательства
4. Осложнения, связанные с катетеризацией (например, гематома в месте входа, образование тромба на кончике катетера с его последующим смещением, вазоспазм, повреждение нерва и/или циркуляторные нарушения, которые могут привести к повреждению ног)
5. Нежелательный рефлюкс или пассаж частиц для эмболизации Contour в артерии, прилегающие к целевому поражению или через поражения в другие артерии или артериальное русло
6. Ишемия в нежелательной локализации
7. Неполная окклюзия сосудистого русла или территорий может сопровождаться повышенной вероятностью кровотечения после процедуры, развития дополнительных сосудов, реканализации или рецидива симптомов
8. Разрыв сосуда или поражения и кровоизлияние
9. Рецидив кровоизлияния
10. Ишемический инсульт или инфаркт миокарда
11. Смерть

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЭММ**

1. Постэмболизационный синдром
2. Выделения из влагалища
3. Смещение тканей, отторжение фибромиомы, выброс фибромиомы после ЭММ

4. Временное или постоянное прекращение менструальных кровотечений
5. Инфекция в области таза
6. Атрофия эндометрии с аменореей несмотря на нормальную функцию яичников
7. Осложнения, связанные с беременностью
8. Преждевременная овариальная недостаточность (т. е., менопауза)
9. Некроз матки/яичников
10. Разрыв матки
11. Постэмболизационное вмешательство для удаления некротической фиброзной ткани
12. Гистерэктомия

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Предупреждения, применимые ко всем применениям в периферических сосудах

- ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ЭМБОЛИЗАЦИИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПАЦИЕНТАМ ИЛИ ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ С ОПИСАНИЕМ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. НЕОБХОДИМО ПИСЬМЕННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.
- Безопасность и эффективность частиц для эмболизации Contour для нейроваскулярного применения не установлены.
- Как и в случае с любым другим изделием для эмболизации, в результате его применения может произойти травмирование пациента, утрата трудоспособности или смерть.
- Процедура окклюзии сосудов должна проводиться только врачами, которые имеют профессиональные навыки выполнения интервенционной окклюзии на участках, предназначенных для эмболизации.
- Для достижения успешной окклюзии необходима тщательная оценка состояния пациента, сосудистых путей и желаемой цели эмболизации. Эта оценка должна включать исходную ангиографию для определения наличия потенциально опасных коллатеральных сосудов. Не следует выполнять эмболизацию, если эти сосуды не защищены.
- Не следует использовать изделие при наличии вскрытой или поврежденной защитной стерильной упаковки.
- Более мелкие частицы для эмболизации Contour могут с большей вероятностью иметь привести к инфарктам головного мозга из-за возможности блокирования сосудов на прекапиллярном уровне; однако частицы для эмболизации Contour всех размеров разделяют эту возможность.
- Как правило, в процессе лечения артерия вмещает меньшее количество частиц для эмболизации Contour. Проксимальное замедление или прекращение прохождения частиц для эмболизации Contour может возникать при окклюзии сосуда или мальформации предыдущими частицами для эмболизации Contour или при наличии тяжелого атероматозного заболевания. Непрерывная инфузия может привести к случайному обратному току в важные артерии, создавая возможность возникновения нежелательного инфаркта головного мозга.
- Определить конечную точку эмболизации, руководствуясь консервативным суждением. Следует прекратить инфузию перед полной окклюзией сосудов.
- Следует избегать применения катетера доставки с наконечником конической формы. Частицы для эмболизации Contour могут застревать внутри наконечника катетера, создавая обструкцию.
- «Слипание» частиц для эмболизации Contour или обструкция катетера может быть обусловлено объемом разведения контраста; следует убедиться, что используется достаточный объем соответствующей смеси контраста / физиологического раствора, в котором частицы для эмболизации Contour свободно перемещаются и не слипаются.
- При закупорке катетера необходимо извлечь его из тела пациента. Не следует прибегать к принудительному введению, использованию проводников или других инструментов для устранения закупорки. Не следует использовать катетер,

который был закупорен, так как это может привести к повреждению изделия.

- Неполная окклюзия сосудистого русла или территорий может сопровождаться повышенной вероятностью кровотечения после процедуры, развития дополнительных сосудов или рецидива симптомов.
- Для оценки непрерывного уровня окклюзии сосудов необходимо последующее наблюдение за пациентом после процедуры. Может быть показана ангиография.
- Пациент может получить серьезное поражение кожи, вызванное облучением, из-за длительных периодов рентгеноскопического облучения, большого размера пациента, угловых рентгеновских проекций, а также множества серий записи изображений или рентгенограмм. Для обеспечения надлежащей дозы облучения для каждого конкретного типа выполняемой процедуры см. протокол учреждения. Врачам следует наблюдать за пациентами, которые могут находиться под угрозой.
- Начало получения пациентом травмы, вызванной облучением, может быть отложено. Пациентов следует уведомить о возможных побочных эффектах облучения и лицах, к которым они должны обратиться в случае возникновения симптомов.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИМЕНИМЫЕ КО ВСЕМ ПОКАЗАНИЯМ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Пациентам с известной аллергией на контрастное вещество перед проведением эмболизации может потребоваться премедикация.
- Для лечения пациентов в следующих состояниях могут потребоваться дополнительные оценки или меры предосторожности:  
А. геморрагический диатез или гиперкоагуляция;  
В. ослабленный иммунитет.
- Изделие стерильное одноразового применения. Запрещается повторно использовать открытый флакон. Не следует использовать изделие при повреждении флакона, заворачивающегося колпачка или лотка упаковки.
- Во избежание попадания загрязнений во время подготовки изделия следует соблюдать чистоту и технику.
- В зависимости от пораженного участка, подлежащего обработке, и результатов измерений, полученных при исходной ангиографии необходимо выбрать частицы соответствующего размера.
- Для успешной эмболизации необходимо использовать современное оборудование для визуализации.
- Для лечения возможных осложнений процедуры должны быть доступны соответствующее оборудование.
- Хотя предполагается, что будет достигнута долгосрочная эмболизация сосудистых структур частицами для эмболизации Contour, не может быть никаких гарантий в отношении устойчивости, лечения или пользы.

### ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭММ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ (КАСАЮЩИЕСЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕЙОМИОМЫ МАТКИ)

- ЭММ не предназначено для женщин, которые планируют беременность в будущем. Данные о влиянии ЭММ на возможность зачатия и вынашивания беременности, а также на развитие плода не установлены. В связи с этим, данная процедура должна проводиться только женщинам, которые не планируют беременность в будущем.
- Женщинам, забеременевшим после проведения ЭММ, следует помнить, что они могут иметь повышенный риск преждевременных родов, кесарева сечения, неправильного предлежания (неправильное расположения ребенка), а также послеродовое кровотечение.
- Нарушение кровоснабжения миометрия в результате ЭММ может привести к повышенному риску разрыва матки у женщин, забеременевших после ЭММ.

- Не следует использовать частицы с размером менее 355 микрон.
- Необходимо провести соответствующие гинекологические обследования всех пациентов, которые проходят процедуру эмболизации миомы матки (например, забор эндометрия для исключения рака у пациентов с аномальным кровотечением).
- Нарушение кровоснабжения миометрия в результате ЭММ может привести к повышенному риску разрыва матки.
- Проведение нехирургических вмешательств (таких как ЭММ) для лечения миомы матки может отсрочить диагностику саркомы матки. Следует провести более тщательное обследование пациентов с нарастающими симптомами саркомы (например, до облучения органов таза, данные МРТ, быстрый рост опухоли, новообразование матки в постменопаузе). Рецидивирующий или непрерывный рост опухоли после ЭММ должен рассматриваться как потенциальный нарастающий симптом саркомы, и следует рассмотреть вариант оперативного лечения.

### ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭММ

- Рекомендуется, чтобы пациенты, подвергающиеся процедурам эмболизации лейомиомы матки, до проведения эмболизации четко понимали, кто будет оказывать уход после операции.
- Процедура ЭММ должна проводиться только врачами, прошедшими надлежащее обучение по лечению лейомиомы матки (фибромиом).
- Существует повышенный риск ретромиграции частиц для эмболизации Contour в непредназначенные кровеносные сосуды по мере уменьшения потока маточной артерии. Следует прекратить эмболизацию при отсутствии визуализации сосудистой системы вокруг миомы, но до полного стаза в маточной артерии.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием следует осмотреть упаковку, чтобы убедиться в целостности швов и подтверждения стерильности.
2. Получить доступ к бедренной артерии, используя стандартный метод Сельдингера. Вставить проводник с клапаном для контроля артериального обратного оттока.
3. До начала выполнения процедуры эмболизации провести исходное ангиографическое исследование сосудистой сети, связанной с целевым пораженным участком.
4. Выбрать частицы для эмболизации Contour соответствующего размера, основываясь на клинической картине, включая размер целевых сосудов и желаемых клинических результатов.
5. Выбрать соответствующий катетер доставки в соответствии со стандартным протоколом.
6. Под рентгеноскопическим контролем ввести катетер доставки в необходимый пораженный участок в соответствии со стандартной техникой.  
Для подтверждения размещения и потока следует ввести контрастное вещество через катетер доставки.
7. Открыть флакон с частицами для эмболизации Contour и вылить его содержимое в стерильный контейнер (например, чашу или цилиндр шприца).  
Смешать содержимое флакона с частицами для эмболизации Contour с контрастным веществом/физиологическим раствором для приготовления разбавленного раствора.  
Встряхнуть, перевернув шприц несколько раз или осторожно передвигая запорный кран или перемешать содержимое в чаше.  
Если используется шприц, следует перейти к следующему шагу. Если для смешивания используется чаша: набрать содержимое в шприц для доставки. Если предпочтительным является метод введения с помощью трехходового запорного крана, следует набрать раствор в «резервуар» шприца. Перед инъекцией следует убедиться, что воздух удален системы. Соединить резервуар шприца и/или шприца для доставки с запорным краном и/или катетером. Следить за содержимым шприца для доставки, чтобы убедиться в том, что частицы для эмболизации Contour распределились равномерно.

### Прочие особые предупреждения в отношении ЭММ

8. Для всех показаний к применению: Следует вводить частицы для эмболизации Contour под рентгеноскопической визуализацией, наблюдая за скоростью потока контрастного вещества. Оценивать снижение скорости потока и сокращение вливания соответственно. Определить конечную точку эмболизации, руководствуясь консервативным суждением. Следует прекратить инфузию перед полной окклюзией сосудов.

**Конечная точка ЭММ** обычно описывается как полный стаз или практически полный стаз в главной маточной артерией с незначительным остаточным потоком. Эта конечная точка соответствует ангиографическому изображению главной маточной артерии с ее дистальными ветвями. Как и с любыми частицами для эмболизации во избежание ложной конечной точки и ранней реканализации, конечная точка эмболизация должна подтверждаться введением катетера в маточную артерию спустя 5 минут после видимого окончания процедуры. Конечную точку следует подтвердить введением контрастного вещества и рентгеноскопическим контролем. Дополнительными частицами следует вводить для достижения установленной конечной точки, если восстановление потока из-за перераспределения определяется по введению контрастного вещества.

**Внимание:** «слипание» частиц для эмболизации Contour или обструкция катетера может быть обусловлено объемом разведения контраста; следует убедиться, что используется достаточный объем контрастного вещества в котором частицы для эмболизации Contour свободно перемещаются и не слипаются.

9. При закупорке катетера необходимо извлечь его из тела пациента. Не следует прибегать к принудительному введению, использованию проводников или других инструментов для устранения закупорки. Не следует использовать катетер, который был закупорен, так как это может привести к повреждению изделия.

10. После завершения процедуры следует осторожно удалить катетер и убедиться, что оставшиеся частицы остались в просвете катетера при его удалении.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделия компании «Бостон Сайентифик» поставляются стерильными в закрытой, неповрежденной упаковке. Упаковка разработана для поддержания стерильности, если первичный пакет изделия не был вскрыт или поврежден. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Краткое описание клинического исследования частиц для эмболизации Contour

### Краткое описание клинического исследования ЭММ

#### Дизайн исследования

Для изучения эмболизации миомы матки (ЭММ) с применением частиц для эмболизации Contour при лечении симптоматических миом матки было проведено проспективное, многоцентровое исследование. В общей сложности 209 женщинам вводили анестезию и они были определены как популяция с назначенным лечением (ИТТ), 149 в группе ЭММ и 60 в контрольной группе миомэктомии. Из 149 пациенток ЭММ 2 пациентки никогда не проходили лечение эмболизацией, сокращая число пациенток, прошедших лечение симптоматических миом матки частицами для эмболизации Contour, до 147 человек, а 60 женщин, прошли лечение симптоматических миом матки в проспективной нерандомизированной контрольной группе посредством абдоминальной или лапароскопической миомэктомии. В исследовании приняли участие 16 центров; в 11 из которых выполнялась ЭММ и в 10 — миомэктомия.

Исследование было разработано для оценки безопасности и эффективности частиц для эмболизации Contour при применении

в процедуре эмболизации миомы матки для лечения симптоматических миом матки.

### Основная конечная точка исследования

Основной конечной точкой, оцененной в этом исследовании, было улучшение симптомов, связанных с миомами от исходной точки до 6 месяцев после процедуры с использованием компонента общих симптомов миомы валидированного опросника оценки качества жизни с миомой матки (UFQoL). Пациентки в группе ЭММ выступали в качестве их собственного контроля и были признаны успешными через 6 месяцев после процедуры, если они имели повышенный показатель от исходной точки до 6 месяцев после процедуры  $\geq 5$  баллов по общим симптомам миомы опросника оценки качества жизни с миомой матки (UFQoL), который включает оценку:

- обширное кровотечение;
- увеличение размеров живота;
- боль в области таза;
- боль в пояснице;
- проблемы со стулом;
- частое мочеиспускание;
- боль при мочеиспускании;
- снижение аппетита;
- приливы;
- сухость во влагалище;
- болевой период.

### Вторичные конечные точки включали следующее:

- Общие показатели нежелательных явлений для обеих групп миомэктомии и ЭММ
- Положительные результаты по общим показателям симптомов миомы между группами миомэктомии и ЭММ через 6 месяцев после процедуры
- Качество жизни измеряется в группах ЭММ и миомэктомии через 3 и 6 месяцев после процедуры
- Время возвращения к нормальной деятельности между группами ЭММ и миомэктомии
- Изменение размера доминирующей миомы за 6 месяцев после операции по сравнению с показателем до процедуры (группа ЭММ)
- Связь между изменением размера доминирующей миомы и показателями качества жизни с миомой (группа ЭММ)

### Критерии пригодности пациентов для исследования включали:

#### Критерии включения

- Диагностика симптоматической миомы матки
- Регистрацию нормальных мазков Папаниколау в течение последних 12 месяцев
- Менструальные циклы каждые 22–35 дней (до менопаузы)
- Возраст  $\geq 30$  лет
- Если пациентка в настоящее время не принимает гормональные контрацептивы, не применяла гормональные противозачаточные средства в течение минимум 3 месяцев до включения в исследование и согласна продолжить без изменения режима в течение всего исследования (в течение 6-месячного периода последующего наблюдения).
- Пациентка была готова и смогла выполнить требования текущего контроля, описанные в разделе «дизайн исследования» протокола.
- Пациентка была готова подписать форму согласия.

### Пациентки группы ЭММ должны соответствовать следующим дополнительным критериям, чтобы получить право на участие в исследовании:

- Пациентка не планировала беременность.
- Уровни креатинина были в пределах нормы.
- Если пациентка в настоящее время не принимает гормональные контрацептивы, не принимала гормональные противозачаточные средства в течение  $\geq 3$  месяцев до включения в исследование и согласна продолжить без изменения режима в течение всего исследования (в течение 6-месячного периода последующего наблюдения).

**Пациентки в группе миомэктомии могут также соответствовать следующим дополнительным критериям и по-прежнему иметь право на участие в исследовании:**

- Пациентки с симптомами бесплодия, связанными с миомами
- Пациентки, которых должны лечить агонистами ГнРГ, например, лекарственное средство Lupron Depot (лейпролида ацетат для депо-суспензии), могут быть включены в исследование, если их терапия началась до процедуры, но после принятия опросника UFQoL и рассмотрения в течение 60-дневного периода.
- Миомы не могут быть удалены посредством лапароскопической миомэктомии.

**Критерии исключения**

**Пациентки, которые соответствовали хотя бы одному из следующих критериев, исключались из состава исследования:**

- Миома (ы) не могут быть удалены только гистероскопической миомэктомией
- Активные инфекции в области таза
- Известные или предполагаемые злокачественные гинекологические опухоли
- Недиагностированное образование в полости таза за пределами матки (не должно носить функциональный характер)
- Необъяснимое аномальное менструальное кровотечение
- Острая или хроническая инфекция (например, почки, мочевого пузыря, легкие и т. д.)
- Пациентки с коагулопатией
- История облучения органов таза в анамнезе
- Оценки по шкале Американского общества анестезиологов (ASA) выше чем или равны IV
- Рандомизированное ФГС значение  $\geq 40$  МЕ/л
- Участие в каком-либо другом экспериментальном исследовании изделия или лекарственного средства

**Пациентки группы ЭММ, которые соответствовали хотя бы одному из следующих дополнительных критериев, исключались из состава исследования:**

- Артериовенозные фистулы матки
- Известная сильная аллергия на контрастное вещество
- Подсерозная миома на ножке (прикрепление к матке менее чем на 30 % от большего диаметра миомы)

**Дополнительные критерии включения для продолжения участия:**

- Пациентки должны были заполнить исходный опросник UFQoL, чтобы принять участие в исследовании.
- Исходный показатель по общим симптомам миомы опросника оценки качества жизни с миомой матки (UFQoL) у пациенток должен быть  $\leq 90$  баллов, за исключением пациенток миомэктомии, у которых миомы были причиной бесплодия и у которых может не быть симптомов большого объема крови/давления или аномального менструального кровотечения.
- Пациентки из всех групп не могут быть беременными, и это должно быть подтверждено тестом на беременность в день, но до процедуры.

Для пациенток, которые соответствовали всем критериям включения в исследование и ни одному из критериев исключения, демографические данные пациентки (Таблица 1), история болезни, история гинекологических заболеваний, история менструального цикла, оценка симптомов, оценка снимков и предпроцедурные анализы были собраны до начала лечения.

Перед процедурой ЭММ или миомэктомией все пациентки должны были пройти исходную магнитно-резонансную томографию (МРТ). С целью обеспечения последовательного и непредвзятого анализа результатов измерений все снимки МРТ были отправлены в ведущую лабораторию для оценки.

Субъекты оценивались через 3 и 6 месяцев в течение исследования. Затем пациентки группы ЭММ ежегодно в течение трех лет наблюдались для оценки их долгосрочных результатов.

**ТАБЛИЦА 1. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦИЕНТОК**

|  | Группа LIFE (N=149) | Группа миомэктомии (N=60) |
|--|---------------------|---------------------------|
| <b>Возраст</b>   |                     |                           |
| Среднее  | 43,9                | 38,2                      |
| Станд. откл.   | 3,58                | 5,16                      |
| <b>Раса/этническая принадлежность</b>                      |                     |                           |
| Европейцы  | 71 (47,7 %)         | 22 (36,7 %)               |
| Афроамериканцы   | 65 (43,6 %)         | 29 (48,3 %)               |
| Латиноамериканская   | 8 (5,4 %)           | 4 (6,7 %)                 |
| Монголоидная   | 3 (2,0 %)           | 3 (5,0 %)                 |
| Коренные американцы  | 0 (0,0 %)           | 1 (1,7 %)                 |
| Прочее   | 2 (1,3 %)           | 1 (1,7 %)                 |
| <b>Рост (дюймов)</b>                                       |                     |                           |
| Среднее  | 64,9                | 64,4                      |
| Станд. откл.   | 2,78                | 3,23                      |
| <b>Вес (фунтов)</b>  |                     |                           |
| Среднее  | 159,7               | 165,9                     |
| Станд. откл.   | 32,10               | 41,45                     |
| <b>Предыдущее лечение миомы</b>                            |                     |                           |
| Предыдущая миомэктомия                                     | 24 (16,1 %)         | 7 (11,7 %)                |
| Миолиз   | 2 (1,3 %)           | 0 (0,0 %)                 |
| Дилатация и кюретаж  | 44 (29,5 %)         | 14 (23,3 %)               |
| Цистэктомия яичника  | 6 (4,0 %)           | 2(3,3 %)                  |
| Абляция эндометрия или фульгурация                         | 6 (4,0 %)           | 1 (1,7 %)                 |
| Лигирование маточных труб                                  | 28 (18,8 %)         | 1 (1,7 %)                 |
| Сальпингооариэктомия                                       | 1 (0,7 %)           | 2 (3,3 %)                 |
| Прочее   | 30(20,1 %)          | 17 (28,3 %)               |
| <b>Продолжительность менструального кровотечения (дни)</b> |                     |                           |
| Среднее  | 7,0                 | 6,2                       |
| Станд. откл.   | 2,67                | 2,47                      |
| <b>Преобладающие симптомы</b>                              |                     |                           |
| Аномальное кровотечение                                    | 77(51,7 %)          | 20 (33,3 %)               |
| Большой объем крови/давление                               | 38 (25,5 %)         | 16(26,7 %)                |
| Боль в области таза  | 29(19,5 %)          | 18 (30,0 %)               |
| Бесплодие  | 0 (0,0 %)           | 2 (3,3 %)                 |
| Прочее   | 5(3,4 %)            | 4 (6,7 %)                 |
| <b>Длительность преобладающих симптомов (месяцы)</b>       |                     |                           |
| Среднее  | 27,7                | 36,5                      |
| Станд. откл.   | 37,64               | 43,73                     |
| Медиана  | 12,0                | 24,0                      |
| Минимум  | 0,03                | 0,07                      |
| Максимум   | 204                 | 252                       |
| <b>Количество имеющихся миом</b>                           |                     |                           |
| Отсутствует  | 2 (1,3 %)*          | 1 (1,7 %)**               |
| 1  | 9 (6,0 %)           | 5 (8,3 %)                 |
| 2  | 10 (6,7 %)          | 4 (6,7 %)                 |
| 3  | 10 (6,7 %)          | 8 (13,3 %)                |
| 4  | 10 (6,7 %)          | 7 (11,7 %)                |
| 5  | 6 (4,0 %)           | 2 (3,3 %)                 |
| 6–10   | 27 (18,1 %)         | 14 (23,3 %)               |
| > 10   | 75 (50,3 %)         | 13 (21,7 %)               |
| Отсутствие   | 0 (0,0 %)           | 6 (10,0 %)                |
| <b>Расположение первой доминирующей миомы</b>              |                     |                           |

|   |             |             |
|---|-------------|-------------|
| Интрамуральная                                    | 88 (59,1 %) | 26 (43,3 %) |
| Подслизистая                                      | 1 (0,7 %)   | 3 (5,0 %)   |
| Подслизистая на ножке                             | 17 (11,4 %) | 2 (3,3 %)   |
| Подсерозная                                       | 8 (5,4 %)   | 8 (13,3 %)  |
| Подсерозная на ножке                              | 31 (20,8 %) | 13 (21,7 %) |
| Прочее  | 0 (0,0 %)   | 1 (1,7 %)   |
| Нельзя определить                                 | 2 (1,3 %)   | 0 (0,0 %)   |
| Отсутствие  | 2 (1,3 %)   | 7 (11,7 %)  |
| <b>Размер доминирующей миомы (см<sup>3</sup>)</b> |             |             |
| N   | 147         | 53          |
| Среднее   | 182,12      | 226,92      |
| Станд. откл.                                      | 208,978     | 196,394     |
| Медиана   | 114,72      | 185,75      |
| Минимум   | 0,63        | 6,45        |
| Максимум  | 1116,91     | 869,95      |

Примечание: \*одна пациентка на начальном этапе прошла УЗИ обследование, которое показало наличие миомы до включения ее в исследование и проведения процедуры ЭММ. \*Еще одна пациентка на начальном этапе прошла МРТ обследование, которое показало наличие миомы до включения ее в исследование и проведения процедуры ЭММ. После включения в исследование и проведения лечения в ведущей лаборатории не смогли измерить миомы матки у двух пациенток после анализа исходного МРТ обследования каждой пациентки. В ведущей лаборатории не было выявлено никаких измеряемых миом и наличия аденомиоза. \*\*Ведущая лаборатория не смогла измерить миомы матки у одной пациентки, у которой была миомэктомия, поскольку исходное МРТ обследование пациентки было признано поврежденным и не могло быть проверено.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сто сорок девять (149) пациенток ЭММ и 60 пациенток миомэктомии, были признаны популяцией с назначенным лечением (ИТТ), и были включены в заявку на регистрацию изделий в FDA.

#### ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ, ВЫПИСКЕ И ВОССТАНОВЛЕНИИ

В большинстве случаев процедур ЭММ (96,6 %) исследователи использовали доступ через правую общую бедренную артерию, а в 3,4 % процедур использовался двусторонний доступ через общую бедренную артерию. Большинство (63,1 %) частиц для эмболизации Contour, использовавшихся в исследовании, были размером 355–500 микрон, при этом 24,1 % были размером 500–710 микрон, а 12,7 % были размером 250–355 микрон. Во многих процедурах ЭММ использовалось более одного размера частиц для эмболизации Contour.

Большинство пациенток ЭММ (96,0 %) находились под обезболиванием при сохранении сознания во время процедуры, 38,9 % — под местной анестезией, 11,4 % — под эпидуральной анестезией, 0,7 % — под общей анестезией, 6,0 % — под другой анестезией. Большинство пациенток миомэктомии (98,3 %) находились под общей анестезией во время процедуры, 1,7 % находились под местной анестезией, и 3,3 % получили эпидуральную анестезию. В некоторых из процедур ЭММ и миомэктомии было введено несколько форм анестезии.

Среднее общее время процедуры для пациенток ЭММ составило 83,9 минуты (СО 47,44, диапазон от 13 до 240 минут), что меньше средней продолжительности процедуры в группе миомэктомии 141,6 минут (СО 69,64, диапазон от 45 до 402 минут).

Среднее время пребывания в больнице для пациенток ЭММ составило 23,8 часа (СО 11,02, диапазон от 5 до 60 часов), что меньше среднего времени пребывания в больнице для группы миомэктомии 61,6 часов (СО 32,89, диапазон от 6 до 196 часов).

#### ОСНОВНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

По результатам 149 пациенток ЭММ с назначенным лечением (ИТТ), 130 из 149 (87,2 %) пациенток ЭММ прошли последующее наблюдение в течение 6 месяцев. Из 130 пациенток, у 121 из 149 пациенток (81,2 %, 95 % CI (74,00 %, 87,13 %)) был достигнут

успех на основании увеличения на  $\geq 5$  баллов по общим показателям симптомов миомы опросника оценки качества жизни с миомой матки (UFQoL). У 28 пациенток (18,8 %) процедура не считалась успешной через 6 месяцев; 8 из 149 пациенток (5,4 %) не достигли увеличения на  $\geq 5$  пунктов по общим симптомам миомы валидированного опросника оценки качества жизни с миомой матки, 2 из 149 пациенток (1,3 %) никогда не проходили лечение эмболизацией на день процедуры ЭММ и были признаны техническими отказами, с 10 из 149 пациенток (6,7 %) был потерян контакт во время последующего наблюдения, 4 из 149 пациенток (2,7 %) отозвали согласие на участие, у 1 из 149 пациенток (0,7 %) проводилась послеоперационная миомэктомия, у 2 из 149 пациенток (1,3 %) проводилась послеоперационная гистерэктомия, и 1 из 149 пациенток (0,7 %) был исключен из анализа из-за значительного отклонения от протокола критериев включения, которое могло привести к путанице в ее данных. В Таблице № 2 представлено улучшение в положительных результатах по общим показателям симптомов миомы.

**Таблица 2. Основная конечная точка эффективности успеха: Улучшение в положительных результатах по общим показателям симптомов миомы**

| Изменение в результатах по общим показателям симптомов миомы                          | Показатель успеха за 6 месяцев n/149 (%) |
|---|--|
| <b>Признается успехом</b>   |  |
| увеличение на $\geq 5$ очков  | 121 (81,2 %)                             |
| <b>Не признается успехом</b>  |  |
| увеличение на $< 5$ очков   | 8 (5,4 %)                                |
| Отказ технической процедуры (никогда не проходили лечение эмболизацией)               | 2 (1,3 %)                                |
| Утрачены для последующего наблюдения  | 10 (6,7 %)                               |
| Отозвано согласие   | 4 (2,7 %)                                |
| Послеоперационная миомэктомия   | 1 (0,7 %)                                |
| Послеоперационная гистерэктомия   | 2 (1,3 %)                                |
| Значительное отклонение от протокола, которое могло привести к путанице в результатах | 1 (0,7 %)                                |

#### ВТОРИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ, ВКЛЮЧАЯ ОБЗОР ПО БЕЗОПАСНОСТИ

81,2 % (121/149) пациенток ЭММ в течение 6 месяцев перенесли повышение на  $\geq 5$  баллов от исходной точки до 6 месяцев после процедуры по общим симптомам миомы опросника UFQoL, при этом 75,0 % (45/60) пациенток миомэктомии через 6 месяцев перенесли повышение на  $\geq 5$  пунктов от исходной точки до 6 месяцев после процедуры по общим симптомам миомы опросника UFQoL ( $p = 0,315$ ).

В целом, группа ЭММ вернулась к обычной физической активности после проведения процедур в значительно более короткий период времени по сравнению с группой, в которой была проведена миомэктомия. Среднее количество дней в группе ЭММ для возвращения к нормальной активности составило 9,5 дней; однако, среднее количество дней в группе миомэктомии для возвращения к нормальной активности составило 39,5 дней. Тем не менее, при ограничении этого сравнения по возрасту 36–40 лет, для того чтобы исключить искажение возрастом, значительной разницы между группами ЭММ (медиана = 17,5) и миомэктомии (медиана 26,5) не было.

Из-за значительных ненормальных размеров доминирующей миомы на начальном этапе, через 3 месяца и 6 месяцев ( $p < 0,05$ ) среднее изменение в размере миомы от исходной точки до 3 или 6 месяцев оценивалось с использованием критерия знаковых рангов Уилкоксона. Средний размер доминирующей миомы у пациенток ЭММ значительно уменьшился от исходной точки до 3 и 6 месяцев после операции ( $p < 0,05$ ). Средний размер

доминирующей миомы был 116,9 см<sup>3</sup> (на начальном этапе) по сравнению с 61,5 см<sup>3</sup> (через 3 месяца) и 49,1 см<sup>3</sup> (через 6 месяцев). Это обеспечивает уменьшение размера миомы на 39,2 % за период от исходной точки до 3 месяцев и уменьшение размера миомы на 52,4 % за период от исходной точки до 6 месяцев.

Общий объем матки для пациенток ЭММ значительно уменьшился за период от исходной точки до 3 месяцев и 6 месяцев после операции с р-значениями < 0,001. В группе ЭММ среднее сокращение объема матки составило 30,0 % от исходной точки до 3 месяцев, а среднее сокращение от исходной точки до 6 месяцев — 38,6 %.

Показатели кровотока при меноррагии у пациенток ЭММ и миомэктомии значительно снизились от исходной точки до 3 и 6 месяцев после процедуры с р-значениями < 0,001. В группе ЭММ произошло снижение показателя кровотока при меноррагии на 49,2 % за 3 месяца и снижение показателя кровотока от исходной точки до 6 месяцев на 55,2 %.

Группа ЭММ пропустила значительно более короткий период работы по сравнению с группой миомэктомии. Среднее число пропущенных рабочих дней для группы ЭММ составило 9,9 дней; в то же время среднее число пропущенных рабочих дней для группы миомэктомии составило 37,0 дней (р < 0,001).

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В ходе исследования случаев смертей зарегистрировано не было. В ходе исследования не сообщалось о непредвиденных неблагоприятных воздействиях изделия.

При сравнении с группой ЭММ по количеству пациенток как минимум с одним нежелательным явлением (р < 0,05) в группе миомэктомии наблюдалась значительно более высокая вероятность возникновения нежелательных явлений. У тридцать семи из 149 пациенток, которым было проведено ЭММ (24,8 %), было, как минимум, одно нежелательное явление, при этом у 24 из 60 (40,0 %) пациенток, перенесших миомэктомию, наблюдалось как минимум одно нежелательное явление.

Двадцать четыре из 53 нежелательных явлений (45,3 %) в группе ЭММ были связаны с процедурой, а 22 из 43 (51,2 %) нежелательных явлений в группе миомэктомии были связаны с процедурой. Сообщений о нежелательных явлениях, связанных с изделием, возникших в ходе исследования в группе ЭММ, не зарегистрировано.

В группе ЭММ было 6 из 149 (4,0 %) пациенток с серьезными нежелательными явлениями, в группе миомэктомии была 1 из 60 (1,7 %) пациенток (р > 0,05). Из 6 серьезных нежелательных явлений в группе ЭММ 3 из 6 классифицировались как связанные с процедурой, 1 из 6 были классифицированы как не связанные с процедурой, а 2 из 6 были классифицированы как предшествующее состояние/впервые возникшее. Одно серьезное нежелательное явление в группе миомэктомии были классифицированы как связанные с процедурой.

Пациенток ЭММ с нормальными значениями ФГС и регулярным менструальным циклом, у которых после процедуры наблюдались как признаки, так и симптомы овариальной недостаточности (например, повышенный ФГС [признак], аменорея или приливы [симптомы]) не зарегистрировано.

**Таблица 3** Время проявления и тип нежелательных явлений, классифицированных как связанные с ЭММ процедурой

| Описание явления             | Количество явлений |
|------------------------------|--------------------|
| Гематома                     | 2                  |
| Постэмболизационный синдром  | 4                  |
| Выпадение миомы              | 3                  |
| Инфекция мочевыводящих путей | 4                  |
| Выделения из влагалища       | 2                  |
| Другое*                      | 9                  |

\*К другим относятся случаи только с одним возникновением; аменорея, спазмы в животе, артериоспазм левой маточной артерии, приливы, неустраиваемые боли, нерегулярный период, овариальная недостаточность, жжение с левой стороны паховой области во время полового акта, тромбоз поверхностных вен — L) боль в голени.

### ДЛИТЕЛЬНОЕ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

#### Отчетные данные по длительному последующему наблюдению за пациентами

Информация о длительном последующем наблюдении в отношении группы ЭММ собиралась за временные интервалы 1 год, 2 года и 3 года. В общей сложности 120 из 149 пациенток ЭММ (80,5 %), вернулись для последующего наблюдения в течение 1 года, 102 из 149 пациенток (68,5 %) вернулись для последующего наблюдения в течение 2 лет, а 90 из 149 пациенток ЭММ (60,4 %) вернулись для последующего наблюдения в течение 3 лет. В Таблице № 4 приводятся отчетные данные по пациентам за 3-х летний период времени.

**Таблица 4.** Отчетные данные по пациентам

|   | Количество частиц для эмболизации Contour |
|---|---|
| <b>Популяция с назначенным лечением (ИТТ)</b>   | <b>149</b>                                |
| <b>Длительное последующее наблюдение в течение 6 месяцев</b>                                      | <b>130</b>                                |
| Пациент не вернулся на визит  | -1  |
| Утрачены для последующего наблюдения  | -9  |
| <b>Длительное последующее наблюдение в течение 12 месяцев</b>                                     | <b>120</b>                                |
| Пациент не вернулся на визит  | -5  |
| Пациентки, которые были отнесены ранее к LTF — вернулись в течение 24 месяцев                     | 2   |
| Пациентки, которые добровольно отозвали свое согласие на участие                                  | -16                                       |
| Пропустили последующее наблюдение через 12 месяцев — вернулись через 24 месяца                    | 1   |
| <b>Длительное последующее наблюдение в течение 24 месяцев</b>                                     | <b>102</b>                                |
| Утрачены для последующего наблюдения  | -17                                       |
| Пациентки, которые пропустили последующее наблюдение через 24 месяца и вернулись через 36 месяцев | 5   |
| <b>Длительное последующее наблюдение в течение 36 месяцев</b>                                     | <b>90</b>                                 |

### Долгосрочная эффективность

Поскольку основной конечной точкой исследования было 6 месяцев, данные длительного последующего наблюдения (1, 2 и 3 года) собирались только по осложнениям, опроснику о менструальном кровотечении (Ruta), общим симптомам миомы опросника UFQOL, новым симптомам миомы/рецидивов, дополнительным методам лечения и информации о беременности.

Изменение относительно исходных значений по всем параметрам опросников симптомов миомы матки и качества жизни (UFQOL) (за исключением приливов) были признаны статистически значимыми (р < 0,05) через 1 год, 2 года и 3 года последующих наблюдений в группе пациенток ЭММ. Это указывает на сохраняющуюся тенденцию значительного улучшения

показателей UFQOL по сравнению с исходной точкой в течение 3-летнего периода последующего наблюдения. В Таблице № 5 приведены статистические данные по послепродажному изменению показателей качества жизни с миомой относительно исходных значений в отношении группы ЭММ.

**Таблица 5. Послепродажное изменение показателей качества жизни с миомой относительно исходных значений**

| Общие симптомы* | N   | Среднее | Станд. откл. | Мин.  | Макс. |
|-----------------|-----|---------|--------------|-------|-------|
| 3 месяца        | 135 | 27,9**  | 17,6         | -24,2 | 81,5  |
| 6 месяцев       | 125 | 31,3**  | 18,1         | -35,4 | 84,8  |
| 1 год           | 115 | 35,6**  | 17,1         | 2,3   | 79,0  |
| 2 года          | 100 | 36,4**  | 19,5         | -7,2  | 84,8  |
| 3 года          | 87  | 35,0**  | 18,7         | -5,7  | 79,9  |

Примечание: \*более высокие оценки = Более высокая эффективность/меньше интерференции/меньше симптомов/меньше дистресса \*\*Статистически значимый с р-значением < 0,05.

Было установлено, что изменение показателя кровотечения при меноррагии относительно исходных значений является статистически значимым (р < 0,05) в течение 1 года, 2 лет и 3 лет последующего наблюдения в группе пациенток ЭММ, что свидетельствует о сохраняющейся тенденции значительного улучшения по сравнению с исходной точкой через 3 года последующего наблюдения. В Таблице № 6 приведены статистические данные опросника по послепродажной оценке показателей кровотечения при меноррагии в отношении группы ЭММ.

**Таблица 6. Послепродажная оценка показателей опросника кровотечения при меноррагии**

| Изменение показателя кровотечения при меноррагии относительно исходных значений | N   | Среднее | % Изменения | Станд. откл. | Ми н. | Ма кс. | р-значение |
|---|-----|---------|-------------|--------------|-------|--------|------------|
| 3 месяца  | 139 | 24,5*   | -49,3 %     | 16,7         | 63,7  | 20,3   | < 0,001    |
| 6 месяцев   | 129 | 26,6*   | -55,3 %     | 15,9         | 65,8  | 11,5   | < 0,001    |
| 1 год   | 133 | 28,6*   | -61,1 %     | 15,1         | 65,0  | 3,3    | < 0,001    |
| 2 года  | 94  | 28,6*   | -61,0 %     | 17,1         | 85,7  | 9,0    | < 0,001    |
| 3 года  | 79  | 28,9*   | -60,9 %     | 17,3         | 75,2  | 11,9   | < 0,001    |

Примечание: \*\*статистически значимые с р-значением < 0,05.

#### Послепродажный контроль за рецидив симптомов, осложнениями и беременностью

Пациенток оценивали на рецидив симптомов, осложнения и беременность через 1, 2 и 3 года после процедуры. В Таблице № 7 приведены результаты клинической оценки, проведенной врачом:

**Таблица 7. Послепродажный контроль рецидивов симптомов**

| Частицы для эмболизации Contour, группа ЭММ (N=149) |                 |                 |                |
|---|-----------------|-----------------|----------------|
| Рецидив/Новые симптомы миомы                        | Год 1 (n = 120) | Год 2 (n = 102) | Год 3 (n = 88) |
| Да  | 15 (12,5 %)     | 14 (13,7 %)     | 13 (14,8 %)    |
| Нет   | 105 (87,5 %)    | 88 (86,3 %)     | 75 (85,2 %)    |
| Отсутствие  | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)      |
| Другие симптомы                                     |                 |                 |                |
| Да  | 13 (10,8 %)     | 16 (15,7 %)     | 15 (17,0 %)    |
| Нет   | 107 (89,2 %)    | 86 (84,3 %)     | 73 (83,0 %)    |
| Отсутствие  | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)      |
| Новые лечения                                       |                 |                 |                |
| Да  | 2 (1,7 %)       | 6 (5,9 %)       | 3 (3,4 %)      |
| Нет/отсутствует                                     | 118 (98,3 %)    | 96 (94,1 %)     | 85 (96,6 %)    |
| Особое лечение                                      |                 |                 |                |
| Повторная ЭММ                                       | 0 (0,0 %)       | 1 (1,0 %)       | 0 (0,0 %)      |
| Миомэктомия   | 0 (0,0 %)       | 1 (1,0 %)       | 1 (1,1 %)      |
| Гистероскопия                                       | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)      |
| Гистерэктомия                                       | 0 (0,0 %)       | 2 (2,0 %)       | 2 (2,3 %)      |
| Лечение лекарственными препаратами                  | 2 (1,7 %)       | 2 (2,0 %)       | 0 (0,0 %)      |
| Прочее  | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)       | 0 (0,0 %)      |

**Таблица 8. Послепродажный контроль за осложнениями и беременностью**

| Частицы для эмболизации Contour, группа ЭММ (N=149) |               |               |              |
|---|---------------|---------------|--------------|
| Осложнение, связанные с ЭММ Процедура               | Год 1 (n=120) | Год 2 (n=102) | Год 3 (n=88) |
| Да  | *3 (2,5 %)    | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Нет   | 117 (97,5 %)  | 102 (100,0 %) | 88 (100,0 %) |
| Отсутствие  | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Беременность  |               |               |              |
| Да  | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | **1 (1,1 %)  |
| Нет   | 119 (99,2 %)  | 102 (100,0 %) | 87 (98,9 %)  |
| Неизвестно  | 1 (0,8 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Отсутствие  | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Особые результаты                                   |               |               |              |
| Сложный   | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Несложный   | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 1 (1,1 %)    |
| Аборт по медицинским показаниям                     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |
| Самопроизвольный выкидыш                            | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)     | 0 (0,0 %)    |

Примечание: \*03U06 — в прошлом месяце металлический привкус во рту; 09U04 — «что-то внутри» в правом бедре ниже паховой области справа; 10U11 — «симптомы менопаузы на момент начала заболевания». \*\*Пациентка 03U33 — беременность, о которой сообщалось во время последующего наблюдения через 3 года.

#### СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

##### Показания для ЭММ

1. Уолкер У. Дж. и Пиледж Дж. П. Эмболизация артерий матки для лечения симптоматических миом: клинические результаты 400 женщин с последующей визуализацией. Британский журнал акушерства и гинекологии, 2002 г.; 109: 1262–1272 (Walker WJ and Pelage JP. Uterine Artery Embolization for



Symptomatic Fibroids: Clinical Results in 400 Women with Imaging Follow-up. *VJOG* 2002; 109:1262-1272).

2. Гудвин С., МакЛукас Б., Ли М. и соавт. Эмболизация артерий матки для лечения маточных лейомиом. Среднесрочные результаты. *Журнал сосудистой и интервенционной радиологии*, 1999 г., 10: 1159-1165 (Goodwin S, McLucas B, Lee M, et al. Uterine Artery Embolization for the Treatment of Uterine Leiomyomata Midterm Results. *JVIR* 1999; 10:1159-1165).

3. Спайс Дж., Спектор А., Рот А. и соавт. Осложнения после эмболизации артерий матки при лейомиоме матки. *Акушерство и гинекология*, 2002 г.; 100 (5): 873-880 (Spies J, Spector A, Roth A, et al. Complications after Uterine Embolization for Leiomyomas. *Obstetrics & Gynecology* 2002; 100(5): 873-880).

4. Прон Дж., Коен М., Суси Дж., Гарвин Дж., Вандербург Л. и соавт. Испытание эмболизации миомы матки в Онтарио. Часть 1. Исходные характеристики пациентов, фиброидная нагрузка и влияние на качество жизни. Фертильность и стерильность, 2003 г., 79(1): 112-119 (Pron G, Cohen M, Soucie J, Garvin G, Vanderburgh L, et al. The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 1. Baseline patient characteristics, fibroid burden, and impact of life. *Fertility and Sterility* 2003; 79(1): 112-119).

5. Прон Дж., Беннет Дж., Коммон Э., Уолл Дж. и соавт. Испытание эмболизации миомы матки в Онтарио. Часть 2. Уменьшение миомы матки и облегчение симптомов после эмболизации артерии матки при лечении миом. Фертильность и стерильность, 2003 г.; 79(1): 120-127 (Pron G, Bennett J, Common A, Wall J, et al. The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 2. Uterine fibroid reduction and symptom relief after uterine artery embolization for fibroids. *Fertility and Sterility* 2003; 79(1): 120-127).

6. Сискин Г.П., Энгландер М., Стейнкин и соавт. Эмболические средства, используемые для эмболизации артерий матки. *ЭйДжейАр*, 2000 г.; 175: 767-773 (Siskin GP, Englander M, Stainken, et al. Embolic Agents Used for Uterine Artery Embolization. *AJR* 2000; 175:767-773).

7. Спайс Дж.Б., Сциалли Э.Р., Джа Л.С. и соавт., Исходные результаты в отношении эмболизации миомы матки при наличии симптомов лейомиомы. *Журнал сосудистой и интервенционной радиологии*, 1999 г.; 10: 1149-1157 (Spies JB, Scialli AR, Jha LC, et al. Initial Results for Uterine Fibroid Embolization for Symptomatic Leiomyomata. *JVIR* 1999; 10:1149-1157).

#### Прочие показания

1. Соломон Б., Сулен М.К., Баум Р.Э. и соавт. Лечение гепатоклеточной карциномы с помощью химиоэмболизации CAM/Ethiodol/PVA: оценка выживаемости и биологической и морфологической реакции населения США. *Журнал сосудистой и интервенционной радиологии*, 1999 г.; 10: 793-798 (Solomon B, Soulen MC, Baum RA, et al. Hepatocellular carcinoma treated with CAM/Ethiodol/PVA™ chemoembolization: evaluation of survival and biologic and morphologic response in a U.S. population. *JVIR* 1999;10:793-798).

2. Тадавартти С.М., Найт Л., Овитт Т.В. и соавт. Терапевтическая транскатетерная артериальная эмболизация. *Радиология*, 1974 г.; 111: 13-16 (Tadavarthy SM, Knight L, Ovitt TW, et al. Therapeutic Transcatheter Arterial Embolization. *Radiology* 1974; 111:13-16).

3. Браун К.Т., Кох Б.Й., Броуди Л.Э. и соавт., Частицы для эмболизации метастазов нейроэндокринных опухолей печени для контроля боли и гормональных симптомов. *Журнал сосудистой и интервенционной радиологии*, 1999 г.; 10:397-403 (Brown KT, Koh BY, Brody LA, et al. Particle Embolization of Hepatic Neuroendocrine Metastases for Control of Pain and Hormonal Symptoms. *JVIR* 1999;10:397-403).

4. Сан С. и Лэнг Е.В. Костные метастазы при почечно-клеточной карциноме: Предоперационная эмболизация. *Журнал сосудистой и интервенционной радиологии*, 1998 г.; 9: 263-269 (Sun S and Lang EV. Bone Metastases for Renal Cell Carcinoma: Preoperative Embolization. *JVIR* 1998; 9:263-269).

5. Айна Р., Олива В.Л., Терассе Э. и соавт. Артериальная эмболизация при кровотечениях из верхних отделов ЖКТ: Оценка результатов. *Журнал сосудистой и интервенционной*

*радиологии*, 2001 г.; 12: 195-200 (Aina R, Oliva VL, Therasse E, et al. Arterial Embolotherapy for Upper Gastrointestinal Hemorrhage: Outcome Assessment. *JVIR* 2001; 12:195-200).

6. Эндоваскулярное лечение острых и подострых кровотечений в области головы и шеи. *Архивы по оториноларингологии — хирургия головы и шеи*, 2000 г.; 126: 1255-1262 (Endovascular Treatment of Acute and Subacute Hemorrhage in the Head and Neck. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 126:1255-1262).

7. Леппанен М., Сеппанен С. и соавт. Эмболизация стойкого идиопатического носового кровотечения с применением микрокатетеров. *Сердечно-сосудистая и интервенционная радиология*, ноябрь-декабрь 1999 г.; 22(6): 499-503 (Leppanen M, Seppanen S, et al. Microcatheter embolization of intractable idiopathic epistaxis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1999 Nov-Dec; 22(6):499-503).





















8. Ю-Тан Го П., Лин М. и соавт. Эмболизация при кровохарканье: шестилетний обзор. *Сердечно-сосудистая и интервенционная радиология*, 2002 г.; 25 (1):17-25 (Yu-Tang Goh P, Lin M, et al. Embolization for hemoptysis: a six-year review. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2002; 25(1):17-25).

9. Мэддофф Д.С., Хикс М.И., Абдалла И.К. и соавт. Эмболизация воротной вены частицами поливинилового спирта и спиралью при подготовке к резекции печени при гепатобилиарных злокачественных новообразованиях: безопасность и эффективность — исследование 26 пациентов. *Радиология*, 2003 г.; 227(1): 251-60 (Madoff DC, Hicks ME, Abdalla EK, et al. Portal vein embolization with polyvinyl alcohol particles and coils in preparation for major liver resection for hepatobiliary malignancy: safety and effectiveness—study in 26 patients. *Radiology* 2003; 227(1):251-60).

#### ГАРАНТИЯ


Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании этого инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Lupron Depot является торговой маркой компании «Тэп Фармасьютикалс, Инк.» (Tap Pharmaceuticals, Inc.).


|   |   |
|---|---|
|    | Номер по каталогу   |
|    | См. инструкцию по применению.                                 |
|    | Содержимое  |
|    | Уполномоченный представитель в ЕС                             |
|    | Официальный производитель                                     |
|    | Партия  |
|    | Номер изделия   |
|    | Перерабатываемая упаковка                                     |
|    | Использовать до   |
|   | Адрес австралийского спонсора                                 |
|  | Контактное лицо в Аргентине                                   |
|  | Контактное лицо в Бразилии                                    |
|  | Контактное лицо в Турции                                      |
|  | Не подлежит повторной стерилизации                            |
|  | Только для однократного применения. Не использовать повторно. |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена.                    |
|  | Стерилизовано излучением.                                     |
|  | Открывать здесь   |
|  | Только для периферического применения                         |
|  | <b>Уполномоченный представитель в ЕС</b>                      |


«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)  
Бэллибрит Бизнес Парк  
Голуэй


**ИРЛАНДИЯ**  
(Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND)

 **Адрес австралийского спонсора**  
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332  
**БОТАНИ**  
Новый Южный Уэльс 1455  
Австралия  
(PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia)  
Телефон бесплатной линии 1800 676 133  
Факс бесплатной линии 1800 836 666

 **Контактное лицо в Аргентине**  
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

 **Контактное лицо в Бразилии**  
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

 **Официальный производитель**  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752  
**США**  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA)  
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

 **Не использовать, если упаковка повреждена.**

 **Перерабатываемая упаковка**

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права защищены.