

Пенильные
импланты

3

Роботическая
хирургия

4

Ученые,
изменившие
мир

10

История
катетеризации

12

От редактора



**Николай
Александрович
ГРИГОРЬЕВ**

Д.м.н., профессор,
заведующий кафедрой
урологии Медицинской
школы ЕМС

Уважаемые коллеги!

Со студенческой скамьи мы знаем выражение, что «история болезни пишется для прокурора». Именно так наши учителя обращали внимание на чрезвычайную важность правильного ведения медицинской документации. В современном мире эта не самая приятная часть нашей работы приобретает ещё большую важность. Мы всё чаще становимся свидетелями следственных действий в отношении медицинских работников, заканчивающихся даже арестами. По моему мнению, нам не следует рассчитывать на позитивные перемены в этом вопросе. Наоборот, будет только жёстче. Как мы можем этому противостоять? Только профессионально выполненной работой и правильным оформлением соответствующей документации. Нам точно недостаточно только лишь профессионально делать свою работу. Огромное количество примеров из практической жизни врачей демонстрируют то, что даже правильные действия медицинских работников могут классифицироваться, как не профессиональные при условии дефектов в оформлении документации. Если эти дефекты есть, врач не защищён. И так будет всегда! В текущем выпуске газеты мы предлагаем вашему вниманию специальный материал на тему правильного ведения медицинской документации с практическими советами.

В этом номере вы найдёте современный обзор по пенильным протезам, применяемым сегодня в лечении эректильной дисфункции. Тема крайне интересная, ответственная, имеющая большие перспективы.

Мы предлагаем вашему вниманию материал по современным достижениям и перспективам роботической хирургии в урологии. Это, наверное, одно из самых инновационных направлений в нашей специальности, которое имеет огромный потенциал для развития. Сегодня уже никто не сомневается, что робот-ассистированная хирургия имеет неоспоримые преимущества, как для пациента, так и для хирурга. Робот бережет здоровье врача, а значит врач сможет больше дать пациентам.

Как вы наверняка заметили, в каждом номере мы предлагаем читателям не только результаты самых современных исследований, технические инновации, но и исторические материалы. В этом выпуске вы найдёте интересную информацию об исследованиях прошлого века, удостоенных Нобелевской премии в области медицины, повлиявшие в том числе и на урологию. Я глубоко убеждён, что врачу просто необходимо оглядываться назад, пересматривать и переоценивать былые взгляды и подходы к диагностике и лечению заболеваний. Это может дать нам дополнительную пищу для размышлений и новых открытий. Мы должны знать историю для плодотворного движения вперёд. Понимание этого приходит обычно с возрастом. В ранние студенческие годы самым не нужным предметом в медицинском вузе большинство моих сверстников считали именно историю медицины. Мы все сильно заблуждались! Но понять это должен каждый сам.

Уважаемые коллеги! Я уже обращал ваше внимание на то, что газета «Урология сегодня» — открытое издание. Каждый из вас может направить в редакцию свой материал и, если он будет отвечать современным требованиям, мы с удовольствием опубликуем его. Это могут быть обзоры по актуальным вопросам урологии, ваши собственные исследования, исторические материалы. Будем рады сотрудничеству!

Полезного чтения и будьте здоровы!

Тема номера

Трудное стентирование верхних мочевых путей

Интервью с профессором
Николаем Александровичем Григорьевым

Стентирование мочеточников — распространённая процедура, которая иногда оканчивается полным провалом. Существует классическое ретроградное стентирование верхних мочевых путей и антеградное стентирование. Неудачи в ретроградном стентировании в подавляющем большинстве случаев завершаются нефростомией.

— **Николай Александрович, в каких случаях необходимо стентирование мочеточника, и как его осуществляют?**

— Показанием к стентированию верхних мочевых путей является нарушение оттока мочи из почки на любом уровне мочеточника. Например, при мочекаменной болезни, при опухолях, особенно органов малого таза. Сужение мочеточника могут вызывать некоторые инфекции и паразитарные заболевания, послеоперационный и постлучевой рубцово-склеротический процессы, ретроперитонеальный фиброз и другое.

По этим и иным причинам появляется ретенция верхних мочевых путей, что является фактором, угнетающим функциональное состояние почки, а также способствующим развитию инфекционно-воспалительных осложнений. Чтобы этого избежать, мы проводим

стентирование мочеточника с целью восстановления оттока мочи из почки и профилактики возможных осложнений.

Как правило, стентирование проводят ретроградно. Эту процедуру необходимо проводить под рентгеновским контролем для обеспечения корректной установки стента. Если провести стентирование ретроградно не получается, то урологи чаще всего прибегают к пункционной нефростомии, хотя существует и другой выход.

— **С чем связано неудачное стентирование мочеточника?**

— Обычно это выраженное сужение мочеточника или его опухолевое сдавление извне, вколоченный камень мочеточника, реже — облитерация мочеточника. В таких ситуациях

Продолжение на стр. 2 ▶

РООУ
Российское общество онкологов

МЕРОПРИЯТИЯ 2021

РОССИЙСКОГО
ОБЩЕСТВА
ОНКОУРОЛОГОВ

17 ИЮНЯ 2021

online

Конференция в Приволжском федеральном округе

30 СЕНТЯБРЯ –
01 ОКТЯБРЯ 2021

XVI Международный
Конгресс РООУ (г. Москва)

ФЕВРАЛЬ –
ИЮНЬ 2021

online

Серия мероприятий Tumor Board

Tumor Board – уникальный проект объединения опыта и точек зрения специалистов со всего мира.

Каждый Tumor Board – это подробный разбор текущего клинического случая или сложного кейса в ретроспективе.

Приглашаем специалистов задуматься и разобраться с неординарными кейсами!

Присылайте свои случаи для разбора с ведущими экспертами – roou@roou.ru

Подробное расписание предстоящих мероприятий – на сайте roou.ru

+7 966 330-01-11

roou@roou.ru

Новости

Рекомендации KDIGO 2021 по контролю артериального давления при хронической болезни почек

Обновлены рекомендаций KDIGO, касающиеся целевых значений артериального давления (АД) для пациентов с хронической болезнью почек (ХБП). В руководстве представлены новые рекомендации по контролю АД у больных с недиализной ХБП и управлению АД для снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Рандомизированное контролируемое открытое исследование SPRINT, проведенное в США, показало пользу от снижения давления ниже 120 мм рт. ст. для пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых событий. В связи с этим в новых рекомендациях KDIGO целевое систолическое артериальное давление (САД) составляет менее 120 мм рт. ст.

Положения:

Раздел 1. Измерение давления

- Рекомендовано стандартизованное офисное измерение АД при лечении высокого АД у взрослых пациентов;
- Амбулаторный или домашний мониторинг АД предлагается использовать в дополнение к стандартизованным офисным измерениям.

Раздел 2. Образ жизни у не находящихся на диализе пациентов с ХБП

Потребление натрия

- Для пациентов с ХБП и высоким АД предлагается суточное потребление натрия менее 2 г (соответствует 5 г соли).

Физическая активность

- Для пациентов с ХБП и высоким АД предлагаются занятия физическими упражнениями средней интенсивности как минимум 150 мин в неделю или на том уровне, который хорошо переносится пациентом.

Кроме того, отмечается, что при выборе нагрузок и их интенсивности для каждого отдельного пациента стоит учитывать физические возможности, когнитивные функции, а также риск падений. Даже если не достигается уровень физической активности, рекомендованный для большинства людей, занятия могут приносить значительную пользу.

Раздел 3. Контроль АД у не находящихся на диализе пациентов с ХБП

Целевые значения АД

- Для взрослых с ХБП и высоким АД предлагается целевое значение САД менее 120 мм рт. ст. (в случае, если это переносится пациентом) при стандартизованном офисном измерении АД.

Применение ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (иРААС) и других антигипертензивных препаратов

- Рекомендовано начать применение иРААС (иАПФ или БРА) у пациентов с ХБП и высоким АД, значительно повышенной альбуминурией (>30 мг/ммоль) и без диабета;
- Предлагается начать применение иРААС (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или блокаторы рецептора ангиотенина II (БРА)) у пациентов с ХБП и высоким АД, умеренно повышенной альбуминурией (3–30 мг/ммоль) и без диабета;
- Рекомендовано начать применение иРААС (иАПФ или БРА) у пациентов с ХБП и высоким АД, умеренно или значительно повышенной альбуминурией (≥3 мг/ммоль) и диабетом.

Роль двойной терапии в блокаде РААС

- Рекомендовано избегать любых комбинаций иАПФ, БРА и прямых ингибиторов ренина у пациентов с ХБП с диабетом или без.

Раздел 4. Контроль АД у реципиентов почечного трансплантата (СКФ G1T–G5T)

- Для взрослых реципиентов почечного трансплантата в качестве антигипертензивных препаратов первой линии рекомендуются блокаторы медленных кальциевых каналов или БРА.

Раздел 5. Контроль АД у детей с ХБП

- У детей с ХБП предлагается достижение среднего АД ниже или равного 50-му перцентилю для соответствующего возраста, пола и роста.

Трудное стентирование верхних мочевых путей

◀ Продолжение, начало на стр. 1



“Что делать, если мы не можем установить стент? Я предлагаю путь, который позволял мне выйти из подобной ситуации в 95% случаев, — уретероскопия”

всегда нужно использовать современные сверхскользкие струны-проводники с гидрофильным покрытием. Очень важно не толкать струну, которая встретила препятствие в мочеточнике, а вращать ее легким поступательным движением. При прохождении струной узких участков мочеточника очень помогает рентгеноскопия, исключая неправильные действия. Крайне редко приходится сталкиваться с ситуациями, когда струну провести в верхние мочевые пути не удается.

— Но если такая ситуация встречается, о какой альтернативе нефростомии вы говорили ранее?

— Что делать, если мы не можем провести струну выше препятствия, а значит, и установить стент? Как я уже отмечал, большинство выполняют нефростомию. Я предлагаю путь, который позволял мне выйти из подобной ситуации в 95% случаев, — уретероскопия. Нужно войти в мочеточник и под контролем зрения попытаться провести струну выше препятствия. Если уже и это не позволяет преодолеть препятствие, или мы не можем обнаружить устье мочеточника в мочевом

пузыре, только тогда целесообразно пунктировать чашечно-лоханочную систему и проводить струну сверху вниз. Практика показывает, что нередко при невозможности ретроградно провести струну выше препятствия ее удается установить антеградно. При этом совсем не обязательно проводить стент антеградно. Вполне возможно поймать струну в мочевом пузыре, вывести ее из уретры наружу, и установить стент классическим привычным ретроградным способом, убирая струну вниз. Так значительно удобнее формировать почечный завиток стента. Риск травматизации почки при этом минимален — только от пункции. Бужирование проводить не нужно.

Таким образом, я глубоко убежден, что при отсутствии полной облитерации мочеточника мы в состоянии установить мочеточниковый стент тем или иным способом в подавляющем большинстве наблюдений. Внутреннее дренирование мочевых путей, по моему мнению, гораздо комфортнее для наших пациентов, чем нефростома, за исключением редких ситуаций, когда без нее не обойтись.

Беседовала **Наталья Марченко**



ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»



РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ

ОТ ЛАБОРАТОРНЫХ РЕШЕНИЙ ДО КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ

26 марта

2021

Онлайн-формат
10:00–18:00

Реклама

При участии:





**Бадри
Роннович
ГВАСАЛИЯ**
д.м.н.,
профессор, уролог,
андролог,
АО «Европейский
медицинский центр»



**Рустам
Леонидович
ТЕДЕЕВ**
к.м.н., уролог, андролог,
АО «Европейский
медицинский центр»

Пенильные протезы при эректильной дисфункции



К основным видам хирургического лечения эректильной дисфункции относится фаллопротезирование. Установка имплантата полового члена показана в случае неэффективности консервативных мероприятий. В статье освещены различные варианты фаллопротезов, а также описаны методики хирургических вмешательств, используемых при их установке.

Приблизительно 5 % пациентов с эректильной дисфункцией, не поддающейся медикаментозной терапии, выбирают фаллопротезирование. Эффективность его применения достигает 90–95 %.

Существует три основных типа пенильных протезов: полужесткие, пластические и надувные (гидравлические).

1. *Полужесткие* фаллопротезы. Это самые простые и наименее удобные для пациента имплантаты. Они представляют собой парные эластичные силиконовые стержни и придают половому члену необходимую ригидность, не обладая ни пластической памятью, ни изменяемой жесткостью. Это затрудняет социальную и сексуальную адаптацию пациентов и может создавать предпосылки для развития послеоперационных осложнений. Основные преимущества протезов этого типа — простота имплантации и низкая стоимость. В настоящее время почти не применяются.

2. *Пластические* фаллопротезы. Имплантация пластических протезов также приводит половой член в состояние постоянной эрекции, но основное их отличие и преимущество заключается в пластической памяти, которая позволяет сохранять любое положение, придаваемое пенису. Таким образом, половой член имеет более естественный внешний вид. Пластическую память этому типу протезов обеспечивает металлическая основа. В настоящее время такие протезы все еще актуальны в связи с надежностью и дешевизной.

3. *Гидравлические* (надувные) фаллопротезы. Надувные протезы — «золотой стандарт» в фаллопротезировании, так как максимально имитируют нормальную эрекцию. Особенно это касается трехкомпонентных имплантатов, состоящих из двух цилиндров, помпы и резервуара, которые представляют собой закрытую систему соединений специальными коннекторами.

Нормальная эрекция — гидравлический феномен, что было учтено при создании данных фаллопротезов. При эрекции кровь заполняет ячейки цилиндра, которые занимают большую часть кавернозных тел. При активации протеза половой член приобретает естественную форму. Это достигается путем периодического давления на помпу, которую имплантируют в мошонку. Жидкость из резервуара, расположенного в предпузырном пространстве, поступает в цилиндры в кавернозных телах, и наступает тумесценция. Детумесценция достигается нажатием специальной кнопки на помпе, что возвращает жидкость в резервуар.

Эрекция, полученная при использовании этих протезов, близка к естественной, поскольку прилив жидкости напоминает циркуляцию крови в кавернозных телах, когда пенис находится в возбужденном состоянии. По результатам исследований, можно сказать, что пациен-

ты с надувными протезами удовлетворены их работой и чувствуют себя свободнее в половой жизни, чем те, кому имплантированы протезы другого типа.

В настоящее время наиболее надежными и функциональными считаются трехкомпонентные фаллопротезы. Крайне редко применяются двухкомпонентные аналоги. Их обычно используют, когда установка резервуара в малом тазу сопряжена с трудностями после перенесенной тазовой хирургии. Фаллопротез состоит из парных цилиндров, соединенных с маленькой помпой, устанавливаемой в мошонку. Помпа только одна, соединена с каждым из цилиндров. Имеется резервуар для жидкости, расположенный в заднем конце цилиндра, и центральную нерастяжимую камеру. Помпа, отходящая от дистальной части цилиндров в мошонку, делает это устройство проще в эксплуатации, более длинная центральная камера создает лучшую ригидность. Дефляция осуществляется путем сгибания пениса в течение 12 секунд, что позволяет жидкости перетечь из незластичного центрального пространства в помпу.

Техника фаллопротезирования

Выбор оперативной методики осуществляется с учетом типа устанавливаемого имплантата, предпочтений хирурга, анатомических особенностей больного и ранее проведенных операций.

Хирургические доступы

Пеноскротальный доступ. Хорошо подходит для установки жестких или полужестких протезов, гидравлических многокомпонентных протезов. Пациенты предпочитают этот способ, поскольку пеноскротальный разрез не виден и меньше беспокоит в послеоперационном периоде.

Преимущество пеноскротального способа: отсутствие травмирования дорсального сосудисто-нервного пучка и легкая фиксация помпы в мошонке. Недостаток: установка резервуара трехкомпонентного надувного протеза практически вслепую.

Субкоронарный доступ. Преимущество: хороший доступ к кавернозным телам, что важно при дистальном кавернозном фиброзе. Недостатки: способ не подходит для имплантации механических протезов из-за сложности их установки, трудности при проксимальной дилатации и длительность операции.

Инфратубикальный доступ. Преимущества: минимальная продолжительность операции и возможность полностью контролировать имплантацию резервуара. Недостатки: вероятность повреждения дорсального сосудисто-нервного пучка полового члена и трудности при фиксации помпы.

Техника дилатации. Производить дилатацию тел целесообразно с помощью рас-

ширителей Гегара или Брукса. Лучше начинать дилатацию инструментом не меньше 10-го или 11-го размера из-за риска повреждения уретры узкими дилататорами. Дилататоры Брукса безопаснее, чем инструменты Гегара, поскольку их пулеобразная конфигурация и удобная ручка помогают предотвратить повреждение тканей. Расширители продвигают проксимально до тех пор, пока ножка не достанет кости. Дилатацию при имплантации пластических протезов следует выполнять насколько возможно больше. Ее типичный размер — 14 мм. Это обязательно при имплантации гидравлических

поставляются в состоянии pre-connected, то есть цилиндры и помпа уже соединены. Этот шаг позволил существенно снизить риск механических поломок. Во время операции остается выполнить лишь соединение с резервуаром.

Около 90–95 % надувных протезов вызывают эрекцию, пригодную для полового акта. Как правило, 80–90 % мужчин удовлетворены результатами и говорят, что они снова выбрали бы операцию.

Однако некоторые пациенты остаются неудовлетворенными. Эта проблема существует даже в случае удачно проведенной операции.

“Около 90–95% надувных протезов вызывают эрекцию, пригодную для полового акта. Как правило, 80–90% мужчин удовлетворены результатами и говорят, что они снова выбрали бы операцию”

протезов, обычно достаточна дилатация до 12-го размера.

Измерения. После дилатации с обеих сторон измеряют общую интракавернозную длину. Если мерки отличаются друг от друга более чем на 1 см, то что-то сделано неверно, и придется производить редилатацию обеих сторон. Для операции фирма-производитель должна предоставлять полную размерную линейку имплантируемого протеза. Точный размер достигается с помощью наконечников-удлинителей. Длина протеза плюс размер наконечников-удлинителей должны точно соответствовать интракорпоральным меркам пениса в слегка растянутом состоянии.

Необходимо аккуратно производить дилатацию кавернозных тел и ножки от наиболее проксимальной ее части до головки. При использовании тупоконечных инструментов, таких как дилататоры Гегара и Брукса, снижается риск случайной перфорации.

Во время дилатации кавернозных тел перфорация чаще всего происходит в проксимальной ножке или на входе дистальной части тела в уретру.

Если во время дилатации возникает перфорация головки, то накладывают непрерывные рассасывающиеся швы и завершают установку протеза. Для этого может потребоваться встречный разрез, чтобы открыть место перфорации и изолировать уретру.

Соединение трубок-коннекторов. В настоящее время все гидравлические протезы

Основная жалоба чаще всего сводится к меньшей, чем ожидаемая, эректильной длине полового члена. Поэтому следует объяснить пациенту, насколько важно своевременное выполнение данной операции, так как при органической эректильной дисфункции ежегодная потеря функциональной длины полового члена составляет от 1 см и более в год. Во время операции эти потери уже проблематично компенсировать.

Перед имплантацией врачу следует объяснить все возможные последствия, связанные с сексуальной функцией, и дать шанс пациенту выбрать наиболее подходящий протез.

Работа протеза не влияет на либидо, оргазм и устойчивость супружеских отношений. Поскольку многие пациенты после операции испытывают трудности с оргазмом и эякуляцией, им рекомендуется увеличить фазу прелюдии перед коитусом. Через 3–9 месяцев, как правило, оргазм восстанавливается.

Пациенты, перенесшие операцию, могут наблюдать у себя небольшой едва видимый хирургический рубец в зоне операции. Другие люди не смогут понять, что у мужчины есть фаллопротез. Большинство мужчин не смущались бы, например, в раздевалке или общественном туалете. Следует также объяснить пациенту, что после установки протеза полового члена кавернозные тела частично или полностью разрушаются, и нарушается естественный механизм эрекции. Если имплантат будет удален, у мужчины больше никогда не будет естественной эрекции.

Достижения и перспективы роботической хирургии в урологии

С момента внедрения роботическая хирургия ежегодно показывает прирост количества выполняемых процедур. В настоящее время установлено более 4500 платформ по всему миру. Урология, в частности онкоурология, из года в год остается лидером в области роботической хирургии.



Евгений Валерьевич ШПОТ
Уролог-онколог, зав. онкологическим урологическим отделением, профессор Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России

В 2020 году более 70 % робот-ассистированных операций выполнено урологами (рис. 1). Применительно к онкоурологии роботические технологии демонстрируют стремительный рост при оперативном лечении рака простаты, почки, а также рака мочевого пузыря. Активное внедрение роботических технологий сопровождается высокой публикационной активностью на эту тему в различных мировых базах данных (рис. 2).

изображение позволяет более точно определить границу опухоли почки и, в случае наличия выраженной псевдокапсулы, выполнить энуклеацию опухолевого узла. Это никак не компрометирует абластичность подхода, но является существенным аспектом при операциях на анатомически и (или) функционально единственной почке, где чрезвычайно важно сохранить как можно больший объем функционирующей паренхимы. Во многом благодаря HD-качеству интраоперационного изображения и 10-кратному оптическому увеличению становится возможным идентифицировать и удерживать клипировать сосуды почки второго, третьего порядка в условиях безышемической резекции почки. Это одно из главных условий адекватной хирургической профилактики послеоперационных кровотечений.

Интраоперационная навигация (использование УЗ-датчика) в сочетании с прекрасной визуализацией — предиктор успешного орга-



Преимущества роботических технологий

Несмотря на большое количество обзорных исследований, в соответствии с которыми при использовании минимально инвазивных роботических систем возможно достичь более приемлемых периоперационных результатов лечения, все проспективные рандомизированные научные данные свидетельствуют об отсутствии преимуществ использования указанной технологии. С одной стороны, данное расхождение можно объяснить включением в группу пациентов с применением роботической хирургии более приемлемых кандидатов на оперативное лечение, а с другой — тем, что существуют значимые ограничения в рандомизации и интерпретации результатов проспективных исследований, оценивающих результаты оперативного лечения. Так или иначе, данный вопрос остается до конца не решенным и требует наработки большего числа исследований.

Бесспорно, роботические технологии имеют ряд преимуществ при оперативном лечении онкологических урологических заболеваний. Например, интраоперационное трехмерное

носохраняющего лечения при крайне «неудобных» интрасинусных образованиях почки. Использование энуклеации в сочетании с техникой интрапаренхиматозного клипирования сосудов при интрасинусных опухолях почки показало

преимущество по сравнению с классической резекцией по частоте интра- и послеоперационных осложнений.

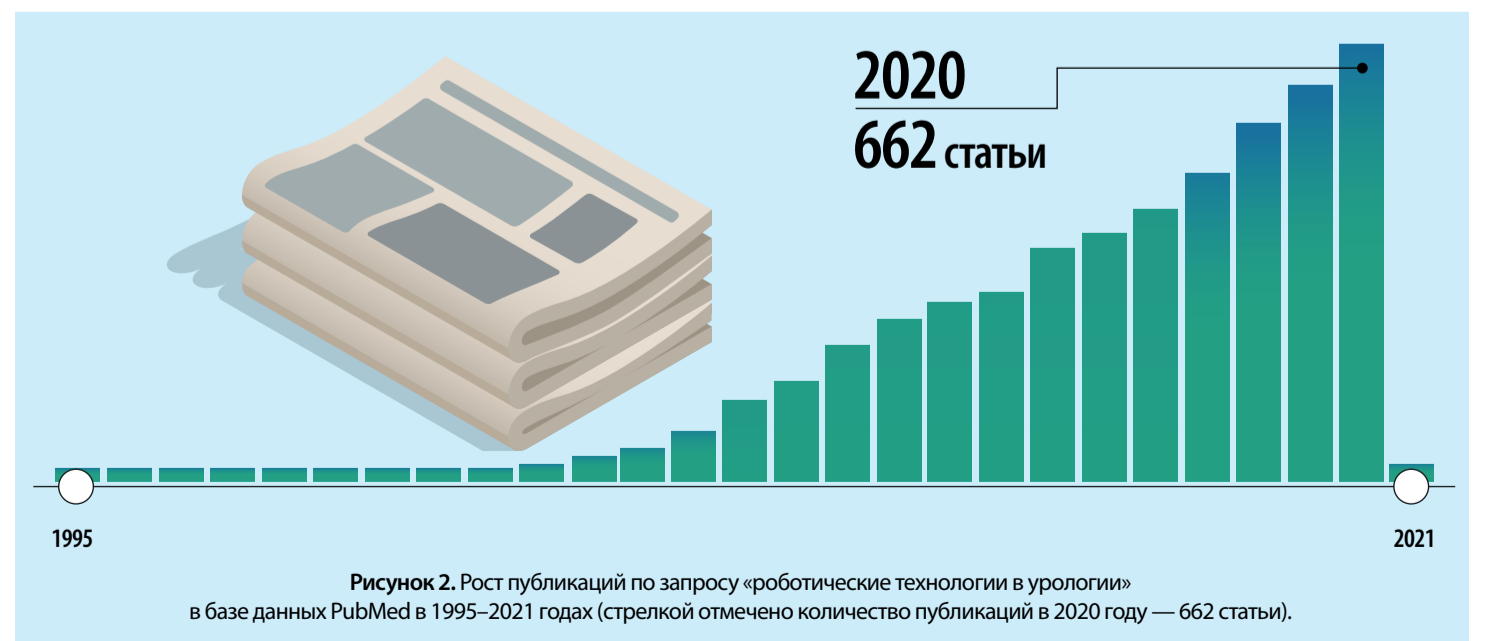
Кроме того, все более широкое применение находит трехмерное моделирование патологического процесса в почках с последующим планированием предстоящей операции как виртуально, так и с использованием 3D-принтированных моделей, в том числе для симуляционного обучения.

Простатэктомия и цистэктомия

Радикальная простатэктомия, «золотой стандарт» в лечении локализованного рака простаты, за последние десятилетия прошла эволюцию от открытого и лапароскопического доступа до робот-ассистированного. К основным недостаткам открытой операции, безусловно, относятся травматичность и сравнительно большой объем кровопотери. Лапароскопическая простатэктомия впервые была выполнена в 1991 году W. Schuessler с коллегами и с 2000-х стала альтернативой открытой хирургии. Однако было отмечено, что достижение хороших результатов операции требовало длительной кривой обучения и большого опыта хирурга в лапароскопии.

Если говорить о роботической простатэктомии, то не только безукоризненное качество изображения, необходимое увеличение, но и семь степеней свободы движений, 180-градусные движения в «суставе», а также 540-градусная ротация роботических инструментов обеспечивают прецизионную диссекцию в области сосудисто-нервных пучков. Это позволяет сохранить необходимую длину уретры, не опасаясь за положительные хирургические края в области верхушки простаты, существенно приблизить наступление времени rad-free и реабилитацию половой функции пациентов. Наш опыт и опыт коллег показал достоверное преимущество в раннем восстановлении удержания мочи у пациентов, перенесших робот-ассистированную операцию, в сравнении с лапароскопической. Большая часть пациентов полностью удерживают мочу сразу после удаления катетера, что, конечно, является неоспоримым преимуществом роботической системы da Vinci.

Робот-ассистированная радикальная цистэктомия с ортотопической кишечной пластикой представляет собой высокотехнологичное пособие с максимальным сохранением качества жизни пациента и целым рядом преимуществ. В первую очередь это возможность формировать шаровидный мочевой пузырь, по форме и функ-



ционально максимально соответствующий здоровому. Это позволяет добиться раннего восстановления акта мочеиспускания. Кроме этого, отмечены меньшая кровопотеря и, как результат, меньшая необходимость в гемотрансфузиях, что, как известно, может ухудшать результаты рак-специфической выживаемости пациентов с раком мочевого пузыря. Менее выражен болевой синдром, требующий назначения опиатных анальгетиков в послеоперационном периоде. И наконец, более приемлемый косметический результат оперативного лечения, о чем, конечно, нельзя не упомянуть.

Безусловно, новые технологии — это составная часть развития робот-ассистированной хирургии. Особое внимание в настоящее время отведено продвижению интраоперационной диагностики «сторожевых» лимфатических узлов (например, при выборе уровня лимфодиссекции при радикальной цистэктомии) с помощью индоцианина зеленого, а также его использование при оценке микроциркуляции в условиях «ишемической» резекции почки и после снятия зажима с основной или сегментарной почечной артерии в ситуации, когда проводилось селективное пережатие почечного кровотока.

Потенциал развития

Другой точкой приложения роботических технологий в урологии будет ее неонкологическое направление, а именно хирургическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы, различные реконструктивно-пластические операции при стриктурах и облитерациях мочеточника, а также в педиатрической урологической практике.

В России робот-ассистированная пластика лоханочно-мочеточникового сегмента по поводу гидронефроза, а также пластика мочеточника



по поводу различных стриктур и облитераций выполняется гораздо реже. Это связано с особенностями финансирования данных нозологий в рамках высокотехнологической медицинской помощи. Необходимо отметить высокую эффективность и безопасность роботических операций при данных заболеваниях, связанные в первую очередь с хорошей визуализацией и качеством наложения швов при создании анастомозов.

Внедрение робота da Vinci Xi в клиническую практику позволило проще работать в ситуациях, где требуется вмешательство в нескольких зонах человеческого организма. Например, при выполнении нефроуретерэктомии и резекции мочевого пузыря по поводу папиллярного рака.

Вершиной технологического прогресса в минимально инвазивных операциях стала современная однопортовая роботическая система da Vinci SP, которая со временем сможет заменить классическую роботическую систему. Da Vinci SP позволяет осуществлять операцию через разрез длиной 2,5 см. В него устанавливается единственный троакал, через который вводятся все три инструмента и эндоскоп, причем и эндоскоп, и хирургические инструменты — гибкие. Данные преимущества позволяют осуществлять доступ к анатомическим образованиям в пределах 360 градусов из одного порта, минимизировать инвазивность процедуры, а также существенно повысить эффективность трансуретральных хирургических вмешательств.

В заключение можно отметить, что робот-ассистированные технологии представляют собой процветающее направление в современной урологии и имеют огромный потенциал дальнейшего развития. Доказательством этому служит, к примеру, создание отдельных приложений и выпусков периодических журналов, посвященных изучению и развитию исключительно данного направления.



Омник Окас

Универсальный α_1 -адреноблокатор в уникальной форме доставки Окас, купирует симптомы опорожнения и наполнения, подходит пациенту с сопутствующими заболеваниями¹⁻⁴.

Уменьшает ноктурию на 57%⁵

Удобный прием

1 раз в сутки независимо от приема пищи¹

Благоприятный профиль безопасности

в отношении влияния на сердечно-сосудистую систему и сексуальную функцию^{3,4}

Доступен в аптеках!



Реклама
OMNOCAS_2020_0013_RU_Dec_2020_onpoint
Информация для специалистов здравоохранения
АО «Астеллас Фарма» 103147, Россия, Москва, ул. Марксистская, д. 16
Тел. +7 (495) 737-07-56

№ 50. Бывла снижена цена на Омник Окас в прайс-листе АО «Астеллас Фарма»
1. Адаптировано <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/> (дата обращения: 13.10.2020)
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник Окас (ЛС-000849 от 24.02.2011) доступна на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
3. Chapple CR et al. Eur Urol Suppl. 2005;4:33-44
4. Michel MC et al. Eur Urol Suppl. 2005;4:53-60
5. Adapted from Djavan B et al. Eur Urol Suppl. 2005;4:61-68.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Ведение медицинской документации от а до я

Деятельность любого медучреждения классифицируется как оказание медицинских услуг. Следовательно, пациент (который в данном случае выступает в качестве потребителя медицинских услуг) может высказать свою неудовлетворенность или претензию в адрес непосредственно лечащего врача или медицинского учреждения. И порой единственным доказательством правоты доктора может стать именно медицинская карта, а говоря профессиональным языком — первичная медицинская документация.

Виды медицинской документации

К первичной медицинской документации относятся: карта амбулаторного больного (форма № 025/у), карта больного дневного стационара (форма № 003–2/у-88), карта стационарного больного (история болезни, форма № 003/у) и др. В работе используются документы установленного образца, к примеру учетная форма № 0/25-у, утвержденная приказом Минздрава России № 834н 15.12.2014.

Выписки, справки и прочие заключения, выдаваемые на основании первичной документации, относятся к разряду вторичных.

Требования, предъявляемые к содержанию медицинской карты

- Медицинские документы должны:
- заполняться на момент осмотра пациента. Все записи нужно вести в хронологическом порядке. В них должны присутствовать сведения об изменении состояния пациента на фоне проводимого лечения. Это позволяет составить корректную картину развития того или иного патологического состояния;
 - содержать пометку о дате и времени, когда был произведен осмотр пациента или осуществлено медицинское вмешательство. При этом необходимо, чтобы имелись подпись медицинского работника, выполнившего указанные манипуляции, а также информированное добровольное согласие (ИДС) пациента на медицинское вмешательство;
 - содержать термины, которые будут понятны пациенту при оформлении назначений и рекомендаций;
 - содержать подпись и дату под записями, которые были сделаны дополнительно, а также под любыми внесенными изменениями и исправлениями;

- содержать понятный текст, то есть нельзя допускать сокращений вида «ЖП не П» («желчный пузырь не пальпируется»).

Особое внимание нужно уделять записям в медицинских документах экстренных больных, а также диагностически сложных пациентов в той части, где необходимо четко отражать изменения в состоянии здоровья пациента в период наблюдения.

Какие ошибки встречаются чаще всего

Наиболее часто выявляемые дефекты при заполнении документации:

- неполное заполнение паспортной части (например, отсутствие фамилии, возраста или места работы);
- отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (нарушение ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
- отсутствие данных о перенесенных и сопутствующих заболеваниях, а также о проведенном ранее лечении;
- отсутствие данных об аллергических реакциях;
- отсутствие отражения изменений в состоянии пациента в динамике на фоне проводимых лечебно-диагностических мероприятий;
- отсутствие обоснований корректировки проводимого лечения, назначения новых препаратов и отмены уже принимаемых пациентом лекарственных средств;
- отсутствие обоснования использования дополнительных методов исследования и описания их результатов;
- небрежное ведение записей и большое число сокращений, присутствие признаков искажения сведений (например, так называемых дописок);

- изложение данных не в хронологическом порядке;
- отсутствие полного клинического диагноза или несоответствие диагноза принятой классификации, отсутствие обоснования диагноза (диагностическое суждение, высказывание врачом доказательств по данному клиническому случаю) или несоответствие указанного диагноза описанной картине заболевания.

Правовая база

Основные нормативные акты, предъявляющие требования к документообороту в сфере охраны здоровья:

- Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) № 230 от 01.12.2010 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»;
- приказ Минздрава России № 203н от 10.05.2017 «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- приказ Минздрава России № 834н от 15.12.2014 (ред. 09.01.2018) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

Последствия несоблюдения требований к ведению документации в ЛПУ

Пункт 67 приказа ФФОМС № 230 от 01.12.2010 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» к дефектам оказания медицинской помощи, помимо прочего, относит и «дефекты оформления первичной медицинской документации, затрудняющие работу с документацией, препятствующие проведению экспертизы качества медицинской помощи и создающие невозможность оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи (выявляется страховой медицинской организацией при нарушении медицинской организацией правил оформления медицинской документации)».

Конечно, имеется существенная разница при экспертной оценке ведения первичной медицинской документации в зависимости от имеющихся дефектов.

Даже такие несущественные дефекты, как неполнота заполнения паспортной части документации, отсутствие указаний на место про-

В соответствии с ч. 1 ст. 79 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» медицинская организация обязана «вести медицинскую документацию в установленном порядке» (п. 11) и «обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности» (п. 12)

живания больного и т.д., в системе ОМС влекут за собой штрафные санкции со стороны страховщика — страховой медицинской организации (письмо ФФОМС России № 3–1354 от 28.06.1994).

В случае, когда грубые дефекты ведения первичной медицинской документации не позволяют оценить качество оказания самой медицинской услуги, что влечет нарушение прав и законных интересов пациента, может наступать уголовная ответственность по ст. 293 «Халатность» УК РФ.

Как подстраховаться от ошибки с трудным пациентом

Медицинскую карту, с точки зрения юристов, можно расценивать как составляющую договора с пациентом, поэтому важно, чтобы после приема пациент ставил свою подпись. Тем самым он подтверждает, что предъявленные им жалобы на приеме записаны верно, что ему проведены определенные манипуляции и т.д. Если речь идет о диагностически сложном пациенте, будет правильно вынести обсуждение вопроса и принятие решения о его ведении на консилиум. Основания для проведения врачебного консилиума:

- ухудшение состояния здоровья пациента;
- тяжелое состояние пациента;
- сложные случаи заболевания;
- затяжное течение заболевания;
- необходимость определения прогноза течения заболевания;
- необходимость перевода пациента с учетом тяжести состояния в другую организацию для продолжения оказания медицинской помощи;

Пункт 10 приказа Министерства здравоохранения России № 834н от 15.12.2014 «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» гласит: «Записи производятся на русском языке, аккуратно, без сокращений, все необходимые в карте исправления осуществляются незамедлительно, подтверждаются подписью врача, заполняющего карту. Допускается запись наименований лекарственных препаратов на латинском языке»

Если у вашего пациента МГЧРПЖ или КРРПЖ¹...

**Нет причины ждать.
НАЧНИТЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПРЕПАРАТОМ КСТАНДИ.**



**КСТАНДИ — первый и единственный* зарегистрированный в РФ
лекарственный препарат, одобренный для лечения
3 типов распространённого рака предстательной железы —
МГЧРПЖ, нМКРРПЖ и МКРРПЖ¹**

**Применение КСТАНДИ у больных РПЖ изучено в шести
рандомизированных контролируемых клинических исследованиях²⁻⁴**

**По данным клинических исследований^{3,4}, назначение КСТАНДИ достоверно
увеличивало общую выживаемость пациентов с МГЧРПЖ и КРРПЖ**

*По данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на сентябрь 2020 г. **МГЧРПЖ** – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы. **МКРРПЖ** – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **КРРПЖ** – кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **нМКРРПЖ** – неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы. **Ссылки:** 1. Инструкция по применению лекарственного препарата Кстанди (ЛП-003605 от 04.05.2016). С инструкцией можно ознакомиться на www.grls.rosminzdrav.ru 2. Armstrong A.J., Szmulewitz R.Z., Petrylak D.P., et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. J. Clin. Oncol. (Epub) 07-22-2019. 3. Sternberg C.N. Enzalutamide, an oral androgen receptor inhibitor for treatment of castration-resistant prostate cancer. Future Oncol. 2019 May; 15(13): 1437–1457. 4. Davis I.D., Martin A.J., Stockler M.R., et al; ENZAMET Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. Enzalutamide with standard first-line therapy in metastatic prostate cancer. N. Engl. J. Med. 2019; 381(2): 121–31.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

АО «Аstellас Фарма», 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел. +7(495) 737-07-56

XTD_2020_0046_RU_SEP_2020_POSTSCRIPTUM



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КСТАНДИ

Регистрационный номер: ЛП-003605. **Торговое наименование препарата:** Кстанди. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Энзалутамид. **Лекарственная форма:** капсулы. **Показания для применения.** Кстанди показан для лечения: кастрационно-резистентного рака предстательной железы; метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующему веществу (энзалутамиду) или к любому из вспомогательных веществ препарата. **Противопоказан** у женщин и детей. **С осторожностью:** у пациентов с риском развития судорог; у пациентов с синдромом задней обратной энцефалопатии (рекомендуется прекратить прием препарата Кстанди при подтвержденном диагнозе); при одновременном применении с лекарственными средствами, которые являются чувствительными субстратами многих метаболизирующих ферментов или транспортеров; тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; следует проявлять осторожность у пациентов, которые недавно перенесли инфаркт миокарда (в течение последних 6 месяцев) или страдают нестабильной стенокардией (в течение последних 3 месяцев), сердечной недостаточностью класса III или IV по шкале NYHA с фракцией выброса левого желудочка менее 55%, брадикардией или неконтролируемой артериальной гипертензией; у пациентов с риском удлинения интервала QT; при одновременном применении с химиотерапией на основе доцетаксела; наследственная непереносимость фруктозы; следует избегать одновременного применения сильных ингибиторов изофермента CYP2C8. **Способ применения и дозы.** Дозы. Рекомендуемая суточная доза Кстанди составляет 160 мг (четыре капсулы по 40 мг) 1 раз в день. **Способ применения.** Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, их можно принимать независимо от приема пищи. Не разжевывать, не растворять и не вскрывать. Препарат следует применять примерно в одно и то же время суток. Если пациент пропустил прием энзалутамида в обычное время, предписанную дозу следует принять как можно ближе к обычному времени. Если пациент пропустил прием препарата в течение целого дня, лечение следует возобновить на следующий день с обычной суточной дозы. Медикаментозная кастрация с использованием аналога ЛГРГ должна быть продолжена во время лечения у пациентов, не прошедших хирургическую кастрацию. Если у пациента развивается токсичность 3-й степени и выше или опасные нежелательные реакции, прием препарата необходимо отменить на одну неделю или до снижения симптомов до уровня 2-й степени и ниже, а затем, если это оправдано, возобновить прием в такой же или уменьшенной дозировке (120 или 80 мг). Всем, кроме пациента и лиц, ухаживающих за ним, следует избегать контакта с препаратом энзалутамид. Энзалутамид может оказывать отрицательное воздействие на развивающийся плод на основании его механизма действия и эмбриофетальной токсичности, наблюдаемой у мышей. Беременным женщинам или женщинам детородного возраста не следует контактировать с поврежденными или вскрытыми капсулами энзалутамида без средств личной защиты (перчаток и т.п.). Одновременное применение с сильными ингибиторами фермента CYP2C8. По возможности, следует избегать одновременного применения сильных ингибиторов фермента CYP2C8. Если пациент должен одновременно принимать сильный ингибитор фермента CYP2C8, дозу энзалутамида необходимо снизить до 80 мг один раз в день. Если применение сильного ингибитора фермента CYP2C8 прекращено, дозу энзалутамида следует повысить до первоначального уровня. Особые группы пациентов: пациенты пожилого возраста; коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется; пациенты с нарушением функции печени; у пациентов с нарушением функции печени легкой, умеренной или тяжелой степени (класс A, B, C по классификации Чайлд-Пью соответственно) коррекция дозы не требуется. Однако у пациентов с тяжелым нарушением функции печени было отмечено увеличение периода полувыведения. Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и с терминальной стадией почечной недостаточности препарат должен применяться с осторожностью. Дети. Применение энзалутамида у детей не актуально, поскольку препарат показан для терапии взрослых мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным или метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы. **Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными реакциями являются астения/усталость, «приливы», гипертония и падения. Другие важные нежелательные реакции включают переломы, когнитивные расстройства и нейтропению. Судороги наблюдались у 0,5% пациентов, получавших энзалутамид, у 0,1% пациентов в группе плацебо и у 0,3% пациентов, получавших бикалутамид. Были зарегистрированы редкие случаи синдрома обратной задней энцефалопатии у пациентов, получавших энзалутамид. Ниже приведены и распределены по частоте нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований. Категории частоты распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/100$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/10000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Система органов: нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем; частота: нечасто (лейкопения, нейтропения); частота: неизвестно* (тромбоцитопения). Система органов: нарушения со стороны иммунной системы; частота: неизвестно* (отек лица, отек языка, отек губ, отек глотки). Система органов: психические расстройства; частота: часто (тревожность); частота: нечасто (галлюцинации). Система органов: нарушения со стороны нервной системы; частота: часто (головная боль, ухудшение памяти, амнезия, нарушение внимания, синдром беспокойных ног); частота: нечасто (когнитивные расстройства, судороги); частота: неизвестно* (синдром задней обратной энцефалопатии). Система органов: нарушения со стороны сердца; частота: часто (ишемическая болезнь сердца); частота: неизвестно (удлинение интервала QT). Система органов: нарушения со стороны сосудов; частота: очень часто («приливы», артериальная гипертензия). Система органов: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; частота: неизвестно* (тошнота, рвота, диарея). Система органов: нарушения со стороны кожи и подкожных тканей; частота: часто (сухость кожи, кожный зуд); частота: неизвестно* (сыпь). Система органов: нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани; частота: часто (переломы); частота: неизвестно* (миалгия, мышечные спазмы, мышечная слабость, боль в спине). Система органов: нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы; частота: часто (гинекомастия). Система органов: общие расстройства и нарушения в месте введения; частота: часто (астения, утомляемость). Система органов: травмы, отравления и осложнения, вызванные проведением исследовательских процедур; частота: очень часто (падения). *Сообщения, полученные в пострегистрационный период. ¹ По оценке с использованием узкого термина SMO «Судороги», включая судороги, большой эпилептический припадок, сложные парциальные припадки, парциальные припадки и эпилептический статус. Включая редкие случаи судорог с осложнениями, приводящими к смертельному исходу. ² По оценке с использованием узких терминов SMO «Инфаркт миокарда» и «Другие виды ишемической болезни сердца», включая следующие термины предпочтительного употребления, наблюдаемые, как минимум, у 2 пациентов в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях III фазы: стенокардия, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, острый инфаркт миокарда, острый коронарный синдром, нестабильная стенокардия, ишемия миокарда и артериосклероз коронарных артерий. ³ Включая все термины предпочтительного употребления со словом «перелом» в костях. Судороги. В ходе контролируемых клинических исследований судороги отмечались у 21 пациента (0,5%) из 4081 пациента, которые ежедневно принимали энзалутамид в дозе 160 мг, у 3 пациентов (0,1%), получавшего плацебо, и у 1 пациента (0,3%), получавшего бикалутамид. Доза представляется важным предиктором риска развития судорог, о чем свидетельствуют данные доклинических исследований и данные исследований с увеличением дозы. Из контролируемых клинических исследований исключались пациенты с судорогами в анамнезе или факторами риска возникновения судорог. В несравнительном исследовании UPWARD для оценки частоты возникновения судорожных припадков у пациентов с предрасполагающими факторами их развития 1,6% пациентов, включенных в исследование, имели в анамнезе судорожные припадки, у 8 из 366 (2,2%) пациентов, получавших энзалутамид, отмечали судорожные припадки. Медиана продолжительности лечения составляла 9,3 месяца. Механизм, посредством которого энзалутамид может снижать судорожный порог, неизвестен. Однако он может быть связан с данными исследований *in vitro*, которые показали, что энзалутамид и его активный метаболит связываются и могут ингибировать активность хлорных каналов ГАМК-рецепторов. Ишемическая болезнь сердца. В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях ишемическая болезнь сердца возникла у 2,8% пациентов, получавших энзалутамид плюс АДТ, по сравнению с 1,3% пациентов, получавших плацебо плюс АДТ. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.** Влияние других препаратов на энзалутамид. Ингибиторы CYP2C8. Фермент CYP2C8 играет важную роль в выведении энзалутамида и в формировании его активного метаболита. После перорального применения сильного ингибитора CYP2C8 гемфиброзила (600 мг дважды в день) у здоровых пациентов мужского пола AUC энзалутамида увеличилась на 326%, тогда как C_{max} энзалутамида уменьшилась на 18%. На сумму несвязанного энзалутамида плюс несвязанный активный метаболит, AUC увеличилась на 19%. Во время лечения энзалутамидом следует избегать приема сильных ингибиторов (например, гемфиброзил) или применять их с осторожностью. Если пациентам необходимо совместно применять сильный ингибитор CYP2C8, дозу энзалутамида следует снизить до 80 мг один раз в день. Ингибиторы CYP3A4. Фермент CYP3A4 играет незначительную роль в метаболизме энзалутамида. После приема сильного ингибитора фермента CYP3A4 итраконазола (200 мг один раз в день) здоровыми добровольцами, AUC энзалутамида увеличилась на 41%, в то время как C_{max} не изменилась. На сумму несвязанного энзалутамида плюс несвязанный активный метаболит, AUC увеличилась на 27%, тогда как C_{max} снова осталась без изменений. При совместном применении энзалутамида с ингибиторами CYP3A4 коррекция дозы не требуется. Индукторы CYP2C8 и CYP3A4. После приема внутрь умеренного индуктора CYP2C8 и сильного индуктора CYP3A4 рифампицина (600 мг один раз в сутки) здоровыми добровольцами мужского пола AUC энзалутамида и активного метаболита снижалась на 37%, в то время как C_{max} оставалась неизменной. При одновременном применении энзалутамида с индукторами CYP2C8 или CYP3A4 коррекция дозы не требуется. **Влияние энзалутамида на другие препараты.** Индукция ферментов. Энзалутамид является мощным индуктором ферментов и повышает синтез многих ферментов и транспортеров, поэтому он взаимодействует со многими обычными лекарственными средствами, которые являются субстратами ферментов или транспортерами. Снижение концентрации в плазме может быть существенным и вести к потере или уменьшению клинического эффекта. Существует также риск образования активных метаболитов. К ферментам, образованию которых может быть индуцировано, относятся CYP3A в печени и кишечнике, CYP2B6, CYP2C9, CYP1C19 и уридин-5'-дифосфат глюкокурозилтрансфераза. Также возможна индукция транспортного белка Р-гликопротеина и других транспортеров, а также, например, белка множественной лекарственной резистентности 2 (MRP2), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) и органического анион-транспортирующего полипептида 1В1 (OATP1B1). Исследования *in vivo* показали, что энзалутамид является сильным индуктором CYP3A4

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

АО «Аstellас Фарма», 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел. +7(495) 737-07-56

и умеренным индуктором CYP2C9 и CYP2C19. Совместное применение энзалутамида (160 мг один раз в день) у пациентов с раком предстательной железы привело к 86%-ному снижению AUC мидазолама (субстрат CYP3A4), 56%-ному снижению AUC S-варфарина (субстрат CYP2C9) и 70%-ному снижению AUC омега-3 (субстрат CYP2C19). Также возможна индукция UGT1A1. В клиническом исследовании у пациентов с метастатическим КРПЖ прием Кстанди (160 мг один раз в день) не имел клинически значимого эффекта на фармакокинетику доцетаксела, вводимого внутривенно (75 мг/м² в/в каждые 3 недели). AUC доцетаксела снизилась на 12% [среднее геометрическое отношение (СГО) = 0.882 (90% ДИ: 0.767, 1.02)], тогда как C_{max} снизилась на 4% (СГО = 0.963 (90% ДИ: 0.834, 1.11)). Также препарат взаимодействует с определенными лекарственными средствами, которые выводятся в процессе метаболизма или активного транспорта. Если их терапевтический эффект имеет большое значение для пациента и коррекцию дозы на основе контроля эффективности или концентрации в плазме сделать не так просто, приема этих лекарственных средств следует избегать или применять их с осторожностью. Предполагается, что риск повреждения печени после приема парацетамола выше у пациентов, которым одновременно вводили индукторы ферментов. К группе лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с препаратом, относятся, не ограничиваясь: анальгетики (например, фентанил, трамадол); антибиотики (например, кларитромицин, доксициклин); противоопухолевые агенты (например, кабазитаксел); антиэпилептики (например, карбамазепин, клоназепам, фенитоин, примидон, вальпроевая кислота); нейрелептики (например, галоперидол); антикоагулянты (например, аценокумарол, варфарин, клопидогрел); бета-блокаторы (например, бисопролол, пропранолол); блокаторы кальциевых каналов (например, дилтиазем, фелодипин, никардипин, нифедипин, верапамил); сердечные гликозиды (например, дигоксин); кортикостероиды (например, дексаметазон, преднизолон); противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, индинавир, ритонавир); слотворные средства (например, диазепам, мидазолам, золпидем); иммуносупрессанты (например, такролимус); ингибиторы протонной помпы (например, омега-3); статины, метаболизируемые с участием фермента CYP3A4 (например, аторвастатин, симва-статин); тиреоидные средства (например, левотироксин). Все индукционные возможности энзалутамида могут проявиться приблизительно через 1 месяц после начала лечения, после достижения стабильной плазменной концентрации энзалутамида, хотя некоторые индукционные эффекты могут стать заметными и раньше. У пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые являются субстратами ферментов CYP2B6, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 или UGT1A1, следует оценивать возможное снижение фармакологического воздействия (или увеличение воздействия в случае образования активных метаболитов) в течение первого месяца лечения энзалутамидом и соответствующим образом корректировать дозу. Учитывая длительный период полувыведения энзалутамида (5,8 суток), влияние на образование ферментов может сохраняться в течение одного месяца и более после прекращения применения энзалутамида. При прекращении лечения энзалутамидом может потребоваться постепенное снижение дозы сопутствующих лекарственных средств. Субстраты CYP2C8 и CYP1A2. Энзалутамид (160 мг один раз в день) не вызывает клинически значимых изменений в AUC или C_{max} кофеина (субстрат CYP1A2) или пиоглитазона (субстрат CYP2C8). AUC пиоглитазона увеличилась на 20%, в то время как C_{max} снизилась на 18%. AUC и C_{max} кофеина снизились на 11% и 4% соответственно. Если субстраты CYP2C8 или CYP1A2 применяют совместно с энзалутамидом, коррекция дозы не требуется. Субстраты Р-гликопротеина. Данные *in vitro* показывают, что энзалутамид может быть ингибитором эффлюксного транспортера Р-гликопротеина. Действие энзалутамида на субстраты Р-гликопротеина *in vivo* не оценивали, однако в условиях клинического применения энзалутамид может быть индуктором Р-гликопротеина через активацию ядерного прегнан-рецептора (прегнан-Х-рецептор). Лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, являющиеся субстратами для Р-гликопротеина (например, колициин, дабигаграт этексилат, дигоксин), при одновременном применении с энзалутамидом следует применять с осторожностью, а для поддержания оптимальной концентрации в плазме может потребоваться коррекция дозы. Субстраты белков резистентности рака молочной железы (BCRP), белков множественной лекарственной резистентности 2 (MRP2), транспортеры органических анионов человека 3 типа (OAT3) и транспортера органических катионов человека 1 (OCT1). На основе данных лабораторных исследований, нельзя исключить ингибирования BCRP и MRP2 (в кишечнике), а также транспортеров органических анионов человека 3 типа (OAT3) и транспортеров органических катионов человека 1 (OCT1) (системного). Теоретически, индукция этих транспортеров также возможна, и суммарный эффект в настоящее время неизвестен. Препараты, удлиняющие интервал QT. В связи с тем, что андрогендепривационная терапия может удлинять интервал QT, должно быть тщательно оценено одновременное применение Кстанди вместе с препаратами, удлиняющими интервал QT, а также препаратами, которые могут вызывать возникновение желудочковой тахикардии типа «пируэт», такими как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилд), метадон, моксифлоксацин, нейрелептики и др. Влияние пищи на прием энзалутамида. Прием пищи не имеет клинически значимого влияния на степень воздействия энзалутамида. В клинических исследованиях Кстанди применяли независимо от приема пищи. **Особые указания.** Риск развития судорог. Применение энзалутамида было связано с явлениями судорог (см. раздел «Побочное действие»). Решение о продолжении терапии у пациентов с судорогами должно рассматриваться индивидуально в каждом конкретном случае. Синдром задней обратной энцефалопатии. В ходе применения пациентами препарата Кстанди были зарегистрированы редкие сообщения о развитии синдрома задней обратной энцефалопатии (PRES). Синдром задней обратной энцефалопатии – это редкое обратимое неврологическое заболевание, которое может характеризоваться быстро развивающимися симптомами, такими как судороги, головная боль, спутанность сознания, слепота и другие зрительные и неврологические расстройства, сопровождаемые или несопровожденные гипертензией. Диагноз синдром задней обратной энцефалопатии должен быть подтвержден результатами томографии головного мозга, лучше всего результатами МРТ. Рекомендуется прекратить прием препарата Кстанди при подтвержденном диагнозе. Одновременное применение с другими лекарственными средствами. Энзалутамид является мощным индуктором ферментов и может привести к снижению эффективности многих часто используемых лекарственных средств. Поэтому, начиная лечение энзалутамидом, необходимо провести анализ сопутствующих лекарственных средств. Следует избегать одновременного применения энзалутамида с лекарственными средствами, которые являются чувствительными субстратами многих метаболизирующих ферментов или транспортеров, если их терапевтическое воздействие имеет большое значение для пациента, а также если на основании контроля эффективности или концентрации в плазме невозможно скорректировать дозу. Следует избегать одновременного применения с варфарином и кумарин-подобными антикоагулянтами. Если Кстанди используется совместно с антикоагулянтом, который метаболизируется ферментом CYP2C9 (например, варфарин или аценокумарол), требуется дополнительный контроль международного нормализованного отношения (МНО). Почечная недостаточность. С осторожностью следует назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, так как действие энзалутамида в этой группе пациентов не изучено. Тяжелая печеночная недостаточность. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью наблюдается увеличение периода полувыведения лекарственного средства, что, возможно, связано с увеличением распределения в тканях. Клиническая значимость этого наблюдения остается неизвестной. Тем не менее, может потребоваться длительное время для достижения стабильных концентраций, и может быть увеличено время до достижения максимального фармакологического эффекта, а также время до начала и снижения индукции ферментов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»). Недавно перенесли сердечное-сосудистые заболевания. В исследовании III фазы не были включены пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда (в течение последних 6 месяцев) или страдают нестабильной стенокардией (в течение последних 3 месяцев), сердечной недостаточностью класса III или IV по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), за исключением пациентов с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) более 45%, брадикардией или неконтролируемой артериальной гипертензией. Это необходимо принять во внимание при назначении Кстанди таким пациентам. Андрогендепривационная терапия может удлинять интервал QT. У пациентов с наличием удлиненного интервала QT или с предрасполагающими факторами и у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут удлинять интервал QT, врачи перед назначением Кстанди должны оценить соотношение пользы и риска, включая возможность возникновения желудочковой тахикардии типа «пируэт». Применение с химиотерапией. Безопасность и эффективность одновременного применения Кстанди с цитотоксической химиотерапией не установлена. Одновременное назначение энзалутамида не имеет клинически значимого эффекта на фармакокинетику доцетаксела, вводимого внутривенно; однако увеличение частоты нейтропении, вызванной приемом доцетаксела, нельзя исключить. Вспомогательные вещества. Кстанди содержит сорбитол (E420). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот лекарственный препарат. Реакции гиперчувствительности. При применении энзалутамида наблюдались аллергические реакции, которые проявлялись симптомами, включая, но не ограничиваясь, отек лица, отек языка, отек губ, отек глотки и сыпь (см. раздел «Побочное действие»). При появлении указанных симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. Контрацепция для мужчин и женщин. Нет данных, присутствуют ли энзалутамид или его метаболиты в сперме. Если пациент имеет сексуальный контакт с беременной женщиной, во время и в течение 3 месяцев после лечения энзалутамидом, требуется использование презерватива. Если пациент имеет сексуальный контакт с женщиной детородного возраста, необходимо использовать презерватив наряду с другими эффективными методами контрацепции во время и в течение 3 месяцев после лечения. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность препарата.



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ



23 марта исполнилось 243 года со дня рождения основателя клинической медицины в нашей стране Матвея Яковлевича Мудрова, который долгое время руководил клиническим институтом и медицинским факультетом Московского университета. Именно он систематизировал процедуру опроса пациента (сбор жалоб и анамнеза) и создал такой документ, как

медицинская карта. С тех пор история болезни пациента — главный документ, в котором стала фиксироваться процедура

лечения



- неэффективность проводимого лечения;
- отказ пациента от оказания медицинской помощи;
- перевод пациента для оказания паллиативной медицинской помощи;
- разрешение конфликтных ситуаций между врачом и пациентом (или его законным представителем), возникших в процессе оказания медицинской помощи;
- нарушение пациентом больничного режима.

од курации пациента за сохранность карты несет ответственность именно он. Однако вопросы, которые возникают по организации хранения документации в медицинском учреждении (регистратура, архив), решает главный врач. Очень важно иметь разработанный алгоритм действий медицинского персонала, утвержденный внутренним приказом, в случае выявления факта утраты (потери) медицинской карты.

Кто отвечает за пропавшие медицинские карты

За ведение (оформление) медицинской карты отвечает врач, который заполняет данную документацию. Следовательно, на пери-

Как долго следует хранить медицинские карты

Согласно закону срок хранения медицинских карт составляет 25 лет (письмо Минздрава России № 13-2/1538 от 07.12.2015

Правильно заполненная медицинская документация способна защитить врача от жалоб и претензий, которые часто не имеют под собой оснований, а также от судебных исков

«ЧАС ОНКОЛОГИИ С ПОЛИНОЙ ГАБАЙ»

проект создан Фондом поддержки противораковых организаций в партнерстве с юридической компанией «Факультет медицинского права»

Габай Полина Георгиевна
адвокат, учредитель юридической компании «Факультет Медицинского Права», вице-президент Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», член Союза журналистов России, Международной федерации журналистов

«Час онкологии с Полиной Габай» – регулярный цикл видеоэфиров, посвященных правовым и острым вопросам оказания и организации онкологической помощи. Целый час в прямом эфире адвокат Полина Габай и приглашенный гость-эксперт отвечают на вопросы слушателей, разбирают насущные задачи и кейсы, дают актуальные советы. Также адвокат делает краткий обзор по самым важным изменениям в сфере медицинского законодательства.

ВРЕМЯ ЭФИРОВ: каждую вторую среду месяца 18.00 – 19.00 по московскому времени
Youtube-канал «Вместе против рака»

СПОНСОР МЕСЯЦА: Р-ФАРМ Инновационная технология здоровья

«О сроках хранения медицинской документации»). На протяжении этого времени суд может затребовать карту, если будет рассматриваться дело по поводу претензий к лечебному учреждению со стороны больного или

его родственников. Поэтому руководство медицинского учреждения обеспечивает архивное хранение медицинских карт. Электронные карты могут лишь дублировать бумажные, но не заменять их.

Новости

Уважаемые коллеги!

Рады сообщить, что 08 февраля 2021 года препарат даролутамид (Нубека®) получил регистрационное удостоверение и одобрен для лечения пациентов с неметастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы на территории РФ¹.



рования (ВБМ) при применении даролутамида в сочетании с андроген-депривационной терапией (АДТ) по сравнению с плацебо с АДТ, а также о благоприятном профиле безопасности данной комбинации.

Эффективность и безопасность препарата даролутамид доказана в рамках регистрационного исследования ARAMIS, которое в том числе проходило в РФ (105 пациентов в 19 клинических центрах)².

ОБ ИССЛЕДОВАНИИ ARAMIS
ARAMIS представляет собой рандомизированное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности принимаемого перорально препарата

даролутамид у пациентов с нмКРРПЖ с высоким риском развития метастазов, которые в настоящее время получают АДТ.

В этом клиническом исследовании 1509 пациентов рандомизировали в соотношении 2:1 для приема 600 мг даролутамида или плацебо перорально два раза в сутки в сочетании с АДТ. В это исследование можно было включать пациентов с судорожными приступами в анамнезе.

Даролутамид продемонстрировал статистически достоверное увеличение времени до развития метастазов (медиана ВБМ составила 40,4 месяца в группе даролутамида по сравнению 18,4 месяца в группе плацебо (для метастазов или смерти OR = 0,41; 95% ДИ: 0,34–0,50; $p < 0,001$), что является ключевым показателем эффективности на данной стадии заболевания³. Также даролутамид достоверно увеличивает показатель общей выживаемости у пациентов с нмКРРПЖ (снижение риска наступления исхода на 31 %; ДИ 0,53–0,88;

$p = 0,003$)⁴. В рамках регистрационного исследования ARAMIS даролутамид продемонстрировал высокий профиль безопасности, количество нежелательных явлений в группе исследуемого препарата и группе плацебо были сопоставимы^{3,4}.

Стоит отметить, что начиная с 2019 года даролутамид (ODM-201) включен в большинство авторитетных международных клинических рекомендаций, таких как European Association of Urology (EAU), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) и др., в раздел лечения пациентов с нмКРРПЖ и рекомендован к применению у пациентов с высоким риском развития метастазов в комбинации с андрогенной депривационной терапией^{3,4,6}.

Список литературы
1. Инструкция по применению ЛП-006760 от 08.02.2021.
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02200614?term=darolutamide&draw=2&rank=7>
3. Fizazi K, et al. N Engl J Med. 2021;384:1235-1246.
4. Fizazi K, et al. J Clin Oncol. 2020; 38 (suppl. 15): 5514.
5. Mottet N et al. EAU Guidelines on Prostate Cancer. 2020.
6. Schaeffer E. et al. NCCN guidelines 2020, ver. 2.2020.

Ученые, изменившие урологию

1945

Удостоенные Нобелевских премий исследования, которые повлияли на всю медицину, в том числе принесли немало полезного в урологию.

1912



Алексис Каррель

«За признание работы по сосудистой шву и трансплантации кровеносных сосудов и органов»

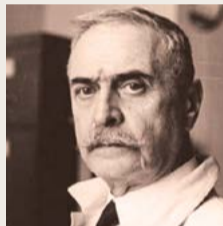
Вышивка на сосудах

Доктор Алексис Каррель первым выполнил процедуру сшивания и трансплантации кровеносных сосудов в эпоху, когда пересадки органов и тканей считались фантастикой. Они были невозможны до тех пор, пока в мире не открыли группы крови. Стать первоклассным хирургом и получить звание «отца сосудистого шва» Каррелю помогло... вышивание.

Искать способы сшивания сосудов Каррель начал после трагедии с французским президентом Мари Франсуа Сади Карно: 24 июня 1894 года он скончался после удара ножом, нанесенного итальянским анархистом. Нож задел артерию, и кровь не смогли остановить. Каррель начал брать уроки вышивания, которые помогли ему разработать оригинальную технику сшивания сосудов артерий и вен. Инструменты и нитки он придумал покрывать парафином, что помогло в борьбе с главными напастями сосудистой хирургии тех лет — образованием тромбов и послеоперационным кровотечением.

Открытие Карреля сделало возможными операции по трансплантации. Которые он и проводил вместе с физиологом Чарльзом Гатри. Но в эксперименте на собаках его ждала неудача. Трансплантаты отторгались, и животные после пересадки жили недолго. Ученый не мог найти этому объяснений.

1930



Карл Ландштейнер

«За открытие групп крови человека»

Мы с тобой — разной группы крови

Еще в середине XVII века врачи проводили гемотрансфузию. Но никто не понимал, почему в одних случаях после нее люди умирали, а в других — выживали. Объяснение этому дал ученый, открытие которого, согласно проведенным международным подсчетам, спасло наибольшее количество жизней в мире. Свою нобелевку он получил почти через 30 лет после того как точно выяснил, почему кровь одного человека может не подойти другому. Его статья «О явлениях агглютинации нормальной крови человека» вышла в австрийском медицинском журнале *Wiener klinische Wochenschrift* в 1901 году, когда он был ассистентом кафедры патанатомии Венского университета. За год до этого он провел эксперимент с образцами своей крови и пяти коллег, выделив из нее сыворотку и эритроциты. Оказалось, что ни один из образцов сыворотки не реагирует на добавление собственных эритроцитов, но сыворотка крови доктора Плетчинга склеила эритроциты доктора Штурли. Это навело на гипотезу о существовании минимум двух видов антител. В собственной крови Карл обнаружил третий вид. Самый редкий вид антител, который лег в основу четвертой группы, он открыл спустя пару лет.

Увы, поначалу открытие никто не оценил, поэтому группы крови еще несколько раз переоткрывали. Открытие Ландштейнера позволило делать операции, которые ранее заканчивались фатально из-за массивных кровотечений. Без определения группы крови не проходит ни одно открытое хирургическое вмешательство. В 2005 году в честь дня рождения Карла Ландштейнера учредили Всемирный день донора крови.

1936



Герхард Домагк

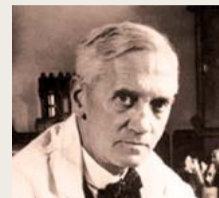
«За открытие антибактериального эффекта пронтозила»

Краситель-антибиотик

Сегодня Герхарда Домагка называют отцом антибактериальной терапии. Изобретенный им сульфаниламид пронтозил (красный стрептоцид) стал первым синтетическим антимикробным препаратом, сразу же снискавшим славу чудо-лекарства. Долгое время он широко использовался в лечении урологических инфекционных заболеваний.

После окончания медицинского факультета Кильского университета Домагк возглавил экспериментальную лабораторию в Вуппертале. В фокусе его интересов была антибактериальная активность разных препаратов. Ему удалось обнаружить, что таким свойством наделен красный краситель пронтозил — он уничтожает стрептококки. Необходимо было доказать это на практике, и ученый рискнул испытать краситель на собственной дочери, у которой началось заражение крови после того, как она уколола палец иголкой. Конечно, история могла стоить его ребенку жизни, но случилось чудо — и новая эра в медицине была открыта. Красный стрептоцид стал родоначальником новой группы сульфаниламидов. Уже через год после начала производства пронтозила была выпущена еще тысяча (!) препаратов группы, два из которых (сульфатазол и сульфацид) снизили до нуля смертность от пневмонии. Препараты этой группы используют до сих пор — например, белый стрептоцид применяют в лечении цистита.

Интересно отметить, что Домагк после присуждения Нобелевской премии в 1939 году попал в гестапо, так как власти Третьего рейха запретили ее принимать. В то время арестованному пришлось отказаться от награды, но в 1947 году Нобелевский комитет все же вручил ее лауреату.



Александр Флеминг, Эрнст Чейн и Говард Флори

«За открытие пенициллина и его целебное воздействие при различных инфекционных болезнях»

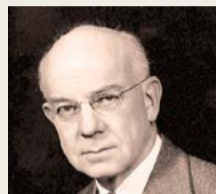
Отцы антибиотиков

Первооткрывателем антибиотиков в мире считают шотландского бактериолога Александра Флеминга. Впервые о своей находке он заявил еще в 1929 году на заседании медицинского исследовательского клуба при больнице св. Марии Лондонского университета. Флеминг с детства увлекался живописью, мог стать военным, но выбрал медицину и получил диплом хирурга медицинской школы при больнице св. Марии. В 1922 году он случайно открыл фермент, способный убивать ряд бактерий, не нанося вреда здоровым тканям, — лизоцим. Однажды исследователь чихнул в чашку Петри, где выращивал бактерии, и забыл ее продезинфицировать. Через несколько дней он обнаружил, что в местах, куда попала его слюна, бактерий нет.

В 1928 году Флеминг высевал золотистый стафилококк, и в чашку Петри случайно попала плесень из соседней лаборатории — грибок *Penicillium notatum*. Плесень уничтожила бактерии. Из этого грибка ученый выделил вещество интенсивного желтого цвета, которое назвал пенициллином. Но качество антибиотика было не лучшим. Лишь в 1938 году после длительных исследований патологу и биохимику из Оксфорда Говарду Флори и немецкому химику Эрнсту Борису Чейну удалось очистить вещество и сделать его более эффективным.

Универсальный антибиотик пенициллин и препараты группы пенициллинов, появившиеся впоследствии, по сей день незаменимы в медицине. В урологии они применяются для лечения многих мочеполовых инфекций и воспалительных заболеваний предстательной железы.

1950



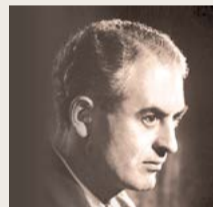
**Эдуард Кендалл,
Тадеуш Рейхштейн
и Филип Хенч**

«За открытия, касающиеся гормонов коры надпочечников, их структуры и биологических эффектов»

Играй, гормон

Американец Кендалл начал исследовательскую деятельность с изучения фермента поджелудочной железы амилазы, а потом в сферу его научных интересов попало выделение гормонов щитовидной железы. Он смог увеличить их содержание в сырых экстрактах щитовидки в сотни раз, что сделало возможным лечение гипотиреоза и кретинизма. Открытие 1913 года осталось незамеченным, и ученый переключился на изучение надпочечников — желез, которые первыми реагируют на стресс, выделяя в кровь кортикостероидные гормоны. Кендалл задумал получить эти гормоны в чистом виде, это ему удалось в 1934 году, и вещество он назвал кортином. В дальнейшем с сотрудниками лаборатории в клинике Майо он смог получить еще 22 стероидных гормона. Большинство из них оказались биологически неактивными предшественниками настоящих кортикостероидов. Но среди них были и шесть активных форм гормонов коры надпочечников, в том числе кортизон и гидрокортизон. За это группа исследователей была удостоена престижной Нобелевской премии по физиологии и медицине. При ее получении Кендалл заявил: «Кортизон оказывает уникальный эффект при лечении ревматоидного артрита, ревматизма, бронхиальной астмы и сенной лихорадки, а также при лечении других аллергических заболеваний». Гормон кортизон входит в состав препаратов, использующихся для лечения различных форм простатита, и схемы лечения некоторых онкологических заболеваний.

1960



**Фрэнк Бёрнет
и Питер Брайан Медавар**

«За открытие искусственной иммунной толерантности (переносимости)»

Иммуно- толерантность: свой среди чужих, чужой среди своих

Открытие этих ученых имеет огромное значение для трансплантологии, в том числе для трансплантации почки. Исследуя причины смерти 12 детей, получивших вакцину против дифтерии, австралийский иммунолог Фрэнк Бёрнет обнаружил стафилококк в вакцинах. Он занялся усовершенствованием методики культивирования вирусов в куриных эмбрионах и разработал уникальный метод, позволяющий вирусам размножаться в замкнутой среде. После серии опытов по введению цыплятам синтетических антигенов он пришел к выводу о возможности иммунологической толерантности, а в дальнейшем выдвинул клонально-селективную теорию иммунитета. Ученый впервые сформулировал представление о «своем» и «не своем» в рамках иммунологии. Нарушение иммунной толерантности к собственным антигенам приводит к развитию аутоиммунных заболеваний, предположил он.

В 1953 году теорию Бёрнета подтвердил Питер Медавар, сумевший добиться искусственной толерантности, используя пересаженные органы. Долгое время он изучал реакции организма, препятствующие трансплантации тканей и органов.

1966



Чарльз Хаггинс

«За открытия, касающиеся гормонального лечения рака предстательной железы»

Собаки помогли открыть гормонотерапию рака простаты

В начале Второй мировой войны врач-уролог Чарльз Хаггинс начал проводить исследования по влиянию гормонов на хирургически изолированной простате собаки. Он выяснил, что тестостерон ускоряет рост простаты, а эстрогены его замедляют. В 1941 году написаны три работы о лечении эстрогеном и положительном влиянии кастрации на опухоль простаты. Это стало не только началом гормональной терапии рака простаты, но и первым доказательством того, что рак можно контролировать при помощи химических веществ.

«Воздействие на развитие рака при помощи эндокринных методов основывается на трех положениях. Во-первых, некоторые типы раковых клеток по их ответу на изменение гормонального статуса значительно отличаются от клеток, от которых они произошли. Во-вторых, некоторые формы рака зависят от гормонов, и при удалении этих гормонов такие клетки погибают. В-третьих, развитие некоторых форм рака тормозится при введении больших количеств определенных гормонов», — сказал он в нобелевской лекции. Этими тремя положениями наука о гормональной терапии рака простаты пользуется до сих пор.

Нобелевскую премию Хаггинс разделил с Фрэнсисом Роусом, награжденным «За открытие онкогенных вирусов».

1977



**Эндрю Шалли,
Роже Гиймен**

«За открытия, связанные с секрецией пептидных гормонов мозга»

165 тысяч свиней — на алтарь науки

Ученые создали искусственные аналоги гормонов гипоталамуса человеческого мозга и совершили несколько открытий, связанных с их секрецией.

В проводимых Шалли с середины прошлого века экспериментах для получения первой порции гормона ЛГРГ массой всего 800 мкг понадобилось 165 тысяч свиных гипоталамусов. В 1970-е годы исследователь занимался разработкой биодоступного долгоживущего аналога ЛГРГ: за один лишь год его группа синтезировала более 300 аналогов этого гормона, одним из которых оказался гозерелин. Леупролид стал первым аналогом ЛГРГ, заменивший орхидэктомия.

Кроме того, открытия ученого впоследствии помогли понять природу воздействия гормонов гипоталамуса и гипофиза на половое влечение. Было установлено, что гонадотропный гормон активизирует половую функцию, а также образование сперматозоидов. Нарушение выработки гормонов может вызывать развитие половых расстройств. В дальнейшем полученные знания легли в основу создания синтетических препаратов для андрогенной депривационной терапии.

Французский физиолог Роже Гиймен тем временем раскрыл структуру гипоталамического гормона, что положило начало нейроэндокринологии как отдельной дисциплины. С помощью определения этого гормона сегодня диагностируют некоторые заболевания, связанные с гормональным дефицитом.

Долгий и извилистый путь катетеризации

Для человека, страдающего задержкой мочи, слова «катетер» и «катетеризация» сулят скорое улучшение самочувствия. Особенно сегодня, когда они безопасны и комфортны в применении. Но так было не всегда: за свою 3500-летнюю историю катетеризация мочевого пузыря в прямом смысле пережила разные времена и нравы.

Интересно, что бы сказал современный пациент, если бы врач предложил ему дренировать мочевой пузырь... высушенными чесночными «стрелками»? Или тоненькой веточкой кустарника? В противоположность азиатам, у древних шумеров, вавилонян и египтян были более «элитарные» варианты из золота. В Помпеях начали использовать металлические катетеры, а по следам опыта римских эскулапов Гален (131–210 гг. н.э.) придал катетеру S-образную форму. И Авиценна в 1036 году постулировал, что катетеризация должна проводиться щадящими методами и без приложения усилий. А посему катетер должен максимально повторять изгибы уретры пациента. Для металла миссия оказалась невыполнимой, и тогда ибн Сина принялся искать инновационные материалы, тестируя кожу животных и рыб, обработанную свинцовыми белилами, бычьей кровью или мягким сыром...

Классика жанра

Арабский врач аз-Захрави предпочитал серебро во многом благодаря приписываемым этому металлу антисептическим свойствам, а также из-за его пластичности и памяти формы. К тому же катетеры из серебра были более дешевыми, что временами становилось определяющим сначала для исчезающей Византии, а затем и распавшегося халифата. Серебряные катетеры стали классикой жанра и пережили средневековье. Амбруаз Паре в 1564 году лишь немного усовершенствовал их конструкцию, придав небольшой изгиб наконечнику.

Фабриций из Акваланденте (XVI в.) описывает катетеры, изготовленные из серебра, меди и латуни, а также из рога. И отмечает, что «древние делали только одно отверстие на конце, а наши современники также делают отверстие сбоку». В качестве нового слова он также упоминает о катетере, сделанном из ткани, пропитанной воском и отлитой на серебряной форме.

Несколько лет спустя фламандский ученый ван Гельмонт (1578–1644 гг.) применил тот же принцип, но вместо ткани использовал замшу, обработанную снаружи свинцом и льняным маслом. Он вводил такие катетеры с помощью струны, сделанной из китовой кости. Это позволяло проводить катетеризацию одному и тому же пациенту до сорока раз за день! Примерно тогда же появились шелковые катетеры, которые пропитывали льняным маслом и хорошенько высушивали перед использованием.

Никто не знает, как сложилась бы дальнейшая судьба уретральных катетеров, но в 1752 году катетеризация потребовалась брату самого

Бенджамина Франклина. Американский политик недаром взирал на нас со столбодолларовой купюры уже более века — это дань многогранности его таланта, отметившегося даже в такой далекой от политики и экономики области, как урология.

Франклин предпочитал серебро и его требования к катетеру были такими: он может быть гибким, но должен быть покрыт тонким слоем, например, жира, чтобы проходить по изгибам. В результате по параметрам легкости проведения

В 1768 году европейские специалисты предложили покрывать плетеные шелковые катетеры новым материалом, привезенным из Америки, — каучуком. Поначалу идея не нашла поддержки из-за быстрого высыхания и затвердевания каучука. «Второе пришествие» ему подарил Чарльз Гудьер, открывший вулканизацию каучука в 1839 году. Смешивание сырого каучука с серой при нагревании позволяет придавать ему практически любую форму и сохранять эластичность.

Пионером внедрения резинового катетера в клиническую практику стал Огюст Нелатон, благодаря которому госпиталь Сент-Луис в Париже снабдили катетерами из красной резины с твердыми наконечниками. И почти сразу одна из резиновых фабрик в Англии начала промышленное производство нового медицинского изделия. Штаты не отставали, начав коммерческий выпуск катетеров в 1879 году — и это была не какая-нибудь линия на резиновом заводе, а отдельная катетерная мануфактура! К 1893 году в США производилось полмиллиона уретральных катетеров в год.

отец британской урологии Генри Томпсон, делая акцент на толерантности и космополитизме.

Прийти к консенсусу удалось лишь в 1922 году, когда английская система была переведена в миллиметры, но оставила за собой право устанавливать размер единиц. В результате № 1 «по-английски» соответствует 1,5 мм в диаметре катетера.

Вот так надувательство!

Прототип современного катетера Фоли возник в 1841 году в процессе изобретения конструкции катетера, который мог бы самостоятельно фиксироваться в мочевыводящих путях. Кроме надувного баллона, были попытки внедрения катетеров с самофиксирующимися резиновыми «плечами», с поддерживающим «крылом» и множеством других креативных конструкций. Кроме сложностей с механизмом фиксации, проблем добавляло качество резины. При контакте с мочой материал, из которого был сделан катетер, начинал разрушаться. Вопрос был решен только после синтеза искус-

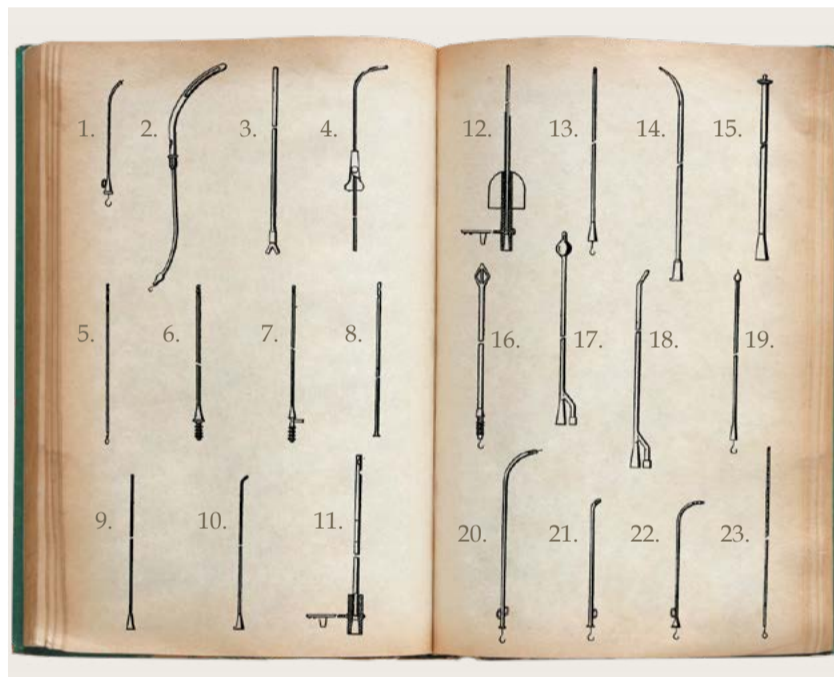


Рисунок. Схематическое изображение различных видов катетеров:

- | | |
|--|--|
| 1 — ушной; | 11 — для обменного переливания крови новорожденным (слева видна пробка); |
| 2 — гинекологический для спринцевания и орошения; | 12 — внутривенный разового пользования (слева видна пробка); |
| 3 — катетер двухпросветный кишечный; | 13 — уретральный прямой катетер Нелатона; |
| 4 — проволочный изогнутый мандрен для сосудистых катетеров с ползунком; | 14 — катетер Тиманна; |
| 5 — оториноларингологический ушной для бужирования и продувания слуховой трубы; | 15 — катетер Пеццера; |
| 6 — носоглоточный для ингаляции кислорода; | 16 — дренажный надлобковый катетер Малекко (Малекота); |
| 7 — носоглоточный для отсасывания секрета; | 17 — катетер Померанцева-Фоли (или катетер Фоли); |
| 8 — риноларингологический гортанный для отсасывания секрета; | 18 — катетер Мерсье; |
| 9 и 10 — гортанные трахеобронхиальные для отсасывания слизи из трахеи и бронхов; | 19 — инсталлятор с булавовидной головкой; |
| | 20 — уретральный мужской; |
| | 21 — уретральный женский; |
| | 22 — уретральный детский; |
| | 23 — мочеточниковый. |

и гладкости в XVIII веке пальму первенства стали делить серебряный катетер с тканевым покрытием и катетер, представляющий собой спиральную обмотку из плоских серебряных проволочек.

Резиновый

Несложно догадаться, что подобные орудия труда требовали от средневековых врачей выдающихся виртуозности и аккуратности, в противном случае при введении катетера в уретру ее травматизация была почти неизбежна. Ситуация изменилась лишь в XIX веке, когда во Франции догадались внести в конструкцию металлического катетера изгибы. Идея оказалась настолько удачной, что вокруг права называться ее автором разгорелся нешуточный спор, в котором участвовали настоящие мастодонты из *British Medical Journal* и *Lancet*. А тем временем появились альтернативные материалы: в 1875 году Казенав опубликовал подробную монографию о своих многолетних экспериментах с катетерами. Он проводил опыты с китовым усом, бивнями нарвала и трубками из слоновой кости.

Тот самый размер

Многообразие моделей и конструкций требовало приведения диаметра катетеров к общему знаменателю для удобства подбора при использовании. Автором катетерной «метрики» стал современник Нелатона, французский производитель инструментария Жозеф Шаррьер. Ноу-хау было удивительно простым: он предложил принять за единицу диаметра бужа 1/3 мм. Таким образом, катетер диаметром 1 мм соответствует № 3 по этой французской системе. Несколько лет спустя Беннике счел своим долгом модифицировать имеющуюся шкалу и предложил принять за единицу 1/6 мм. То есть № 1 по системе Шаррьер соответствовал № 2 по новой системе Беннике.

Англичане всегда отличались особой любовью к уникальным, усложненным системам измерения величин. И они изобрели собственную систему определения диаметра катетера, приняв за единицу 1/64 дюйма, которая получила название «калибр Weiss». Практикующим специалистам она была неудобна, и они с радостью приняли французскую, которую активно продвигал

ственных каучуков — латексов, которые были более устойчивыми.

В 1929 году доктор Фредерик Фоли из штата Миннесота решил запатентовать свой катетер, но патентное бюро США отказало ему, потому что в 1853 году идея катетера с удерживающим баллоном уже предлагалась Винсентом Одоло, но плохое качество резины в то время приводило к разрушению катетера. Тем не менее Фоли заказал производство необычного катетера с продольным углублением, трубкой-воздуховодом и прикрепленной к ней с помощью тонкой шелковой нити и водостойкого цемента резиновой грушей. Через шесть лет этот катетер с удерживающим надувным баллоном был представлен и одобрен на заседании Американского общества урологов, в том же году начался коммерческий выпуск, а за устройством закрепилось название катетера Фоли. Пациентов стали обучать самостоятельной катетеризации, а чтобы катетер всегда был при себе, его держали внутри джентельменских тростей и длинных зонтов.

Екатерина Демьяновская

Урология сегодня № 1 (64) 2021

УЧРЕДИТЕЛЬ
ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
Директор: Леонид Маркович Наумов

РЕДАКЦИОННАЯ ГРУППА
Главный редактор: Николай Александрович Григорьев
Шеф-редактор: д.м.н., проф. Г.Г. Кривобородов
Ответственный секретарь: Ю.Ю. Ширабокова
Выпускающий редактор: Н.Н. Марченко
Руководитель проекта: О.А. Строковская

Директор по рекламе: К.Ю. Петренко
petrenko@abvpress.ru

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ
К.м.н. Б.Ш. Камолов
Д.м.н., проф. А.З. Винаров
Д.м.н., проф. Н.А. Григорьев
Д.м.н. А.В. Говоров
Проф. Пьер Моно
К.м.н. А.С. Маркова

К.м.н. В.А. Рубанов
М.Ш. Булыгов
А.В. Ахлестина
В.Е. Бугаев
А.А. Киричек

ВЕРСТКА
Дизайнер-верстальщик:
Ю.В. Перевиспа
Корректор: А.С. Савельев

ПЕЧАТЬ
Отпечатано в типографии
ООО «Юнион Принт»
Нижегород, Окский съезд, 2, к. 1.
Заказ №210721

АДРЕС РЕДАКЦИИ
115478, Москва, Каширское шоссе, 24,
стр. 15. Тел. +7 (499) 929-96-19
E-mail: abv@abvpress.ru

РАСПРОСТРАНЕНИЕ
По подписке. Бесплатно.
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Свидетельство о регистрации ПИ №ФС77-36927 от 21.07.2009.
Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.