

Биохимический рецидив
после радикальной
простатэктомии

стр. 4

Дженерики
в онкоурологии

стр. 6

Календарь
мероприятий
2011 г.

стр. 8-9

Новые антимикробные
препараты в урологии:
клинические перспективы

стр. 10

От редактора



**Баходур
Камолов**

К.м.н., науч. сотр.
отделения
урологии ГУ РОНЦ
им. Н.Н. Блохина РАМН
kamolov@roonc.ru

Уважаемые коллеги!

В преддверии Нового года хочу поздравить всех с наступающими праздниками и поблагодарить за еще один год, потраченный ради жизни других людей. Конечно, мы желаем вам здоровья, оптимизма, уверенности и необходимой объективной критики со стороны коллег. Но люди болеют, а врачи лечат вне зависимости от штатного расписания, праздников или выходных. Поэтому и этот, по сути, праздничный номер, мы решили не превращать в сборник поздравительных посланий. Тема новогоднего номера: «Малоинвазивная онкоурология». Современная наука развивается столь стремительно, что еще вчерашние экспериментальные технологии уже сегодня становятся доступными широкому кругу клиницистов. В этом смысле научно-медицинский прогресс – это палка о двух концах. У пациентов появляется больше шансов и возможностей, которые, к сожалению, могут быть сопряжены с некоторыми рисками.

В этом номере мы публикуем экспертную оценку современных малоинвазивных аблативных методик. В центре внимания – метод высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU). В начале 2000-х гг. новую малоинвазивную методику начали применять для лечения некоторых онкологических заболеваний, в том числе и рака предстательной железы. К сожалению, научный фундамент этой методики вряд ли можно назвать «прочным». Так, к 2010 г. в мировой литературе накопилось около 150 научных статей, которые позволяют сделать вывод, что HIFU действительно можно использовать для лечения пациентов с опухолями простаты. Однако ни в одной из них нет сравнения результатов применения экспериментальной методики с традиционными способами лечения.

Более того, в подавляющем числе исследований не достигнута необходимая медиана наблюдения, поэтому проанализировать отдаленные функциональные и онкологические результаты невозможно. Несмотря на это, на сегодняшний день в РФ более 2000 пациентов уже прошли лечение методом HIFU. Кроме того, в России уже функционирует свыше 15 центров, где практикуются малоинвазивные методики, а хорошая воспроизводимость метода и относительно недолгий период обучения способствуют его быстрому распространению. Стоит отчетливо понимать, что на этапе освоения метода необходимо тщательно «подбирать» пациентов, которые могут получить от этого, по сути, все еще экспериментального метода, максимальную пользу. К их числу относятся те, которые с рецидивами после радикального местного лечения – простатэктомии, брахитерапии или лучевой терапии. Но применять новые методики в ситуациях, когда у пациента всего лишь ПИН высокой степени или гормонорефрактерный рак простаты, и тем более метастатический рак простаты, когда не доказано преимущество локального лечения, просто недопустимо. Более того, метод HIFU можно применять только в тех крупных медицинских центрах, где сконцентрированы все методы лечения рака простаты и на постоянной основе выполняется радикальная простатэктомия. Таким образом, малоинвазивные методики не являются альтернативой радикальной простатэктомии или лучевой терапии, они занимают свою нишу в спектре помощи пациентам с раком предстательной железы.

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов, малоинвазивные аблативные методики относятся к экспериментальным. Их утверждение в качестве рекомендованных лечебных опций будет возможно лишь при накоплении достаточного материала по отдаленным результатам лечения. До этого момента пациенту в первую очередь следует предлагать те методы лечения, которые 10-летиями доказывали свою эффективность, и лишь в случае невозможности применения общепринятого подхода стоит рассматривать целесообразность использования аблативных методик, которые при накоплении достаточного опыта, займут свое место в арсенале лечения злокачественных опухолей предстательной железы.

Еще раз поздравляем всех с наступающим Новым годом!

Тема номера

Малоинвазивная онкоурология Малоинвазивная онкоурология: аблативные технологии



**Игорь
Аркадьевич
Шадеркин**

Заведующий отделом
телемедицины ФГУ
«НИИ Урологии
Росмедтехнологий»
info@uroweb.ru

На сегодняшний день результативность лечения любой патологии, в том числе и онкоурологической, можно оценивать с двух позиций. Первая – это продолжительность жизни, вторая – качество жизни. По решению Американского общества клинической онкологии (ASCO) и Национального института рака (NCI) качество жизни пациентов с онкологическими заболеваниями является вторым по значимости критерием оценки результатов противоопухолевой терапии после выживаемости и является более важным, чем первичный опухолевый ответ. Таким образом, регресс или стабилизация опухолевого процесса, которые можно оценить в результате динамического наблюдения за лечением, самим пациентом не будут оценены как удовлетворительные без уменьшения проявлений симптоматики заболевания, таких как снижение или исчезновение болей, восстановление функций организма.

За последнее время онкоурологи достигли больших успехов в хирургическом лечении злокачественных заболеваний мочеполовой системы. В повседневную практику уролога и онколога плотно вошли эндоскопические технологии (например, трансуретральная резекция (ТУР) поверхностного рака мочевого пузыря) и лапароскопические методы лечения практически всех злокачественных заболеваний мочевой системы. Активно (порой чрезмерно активно) внедряются роботассистированные технологии, которые по своей сути являются продолжением развития лапароскопической техники с возможностью более точного выполнения хирургических манипуляций.

Развитие хирургии позволило подробнее изучить анатомию оперируемого органа, что в свою очередь привело к разработке методик, которые помогают максимально сохранить функцию организма. Так, понимание роли сосудисто-нервного пучка в эрекции позволило хирургам разработать методику нервосберегающей простатэктомии, что значительно улучшило функциональные результаты этой органосохраняющей операции.

Ранняя диагностика онкоурологических заболеваний стала возможной благодаря развитию скрининговых программ, внедрению в повседневную практику онкомаркеров (ПСА), появлению современных методов визуализации и информированности пациентов. Это привело к выявлению опухолей на стадии компактного местного расположения патологического процесса. Поэтому стало возможным более широкое внедрение органосохраняющих операций.

Однако, даже несмотря на такие хорошие результаты, все вышеперечисленные методики сопровождаются разрывением тканей, выделением пораженного органа, что часто приводит к утрате анатомической и функциональной целостности в месте операционной агрессии. Так, при выполнении простатэктомии такие осложнения, как нарушения сексуальной функции и мочеиспускания, практически неизбежны, что, разумеется, приводит к снижению качества жизни (M.G. Sanda, 2008). Поэтому урологи и пациенты по-прежнему остаются неудовлетворенными результатами лечения.

Современные тенденции развития правового общества закрепляют роль пациента в выборе метода лечения. В связи с этим остро встает вопрос о необходимости подробного информирования каждого пациента обо всех возможных побочных эффектах и осложнениях лечения, вероятности возникновения их именно у него и о совместном выборе тактики лечения.

Продолжение на стр. 2 ▶

Отчет о XII заседании Московского регионального отделения Российского общества онкоурологов

Коротко

11 ноября 2010 г. прошло XII заседание Московского регионального отделения Российского общества онкоурологов, посвященное проблеме рака предстательной железы (РПЖ).

А.В. Говоров (кафедра урологии МГМСУ) рассказал о результатах аутопсийного исследования. Среди 199 умерших РПЖ и простатическая интраэпителиальная неоплазия (ПИН) высокой степени выявлены в 36,7% и 28,1% случаев соответственно. У мужчин старше 60 лет латентная аденокарцинома простаты встречалась чаще, имела больший объем и низкую степень дифференцировки. Более половины выявленных аденокарцином относились к латентным инфильтративным опухолям. По мнению докладчика, полученные ре-

зультаты свидетельствуют о необходимости проведения скрининговых программ, направленных на раннее выявление данного заболевания у населения.

С.А. Иванов представил результаты использования лучевой терапии (ЛТ) при РПЖ в Российском научном центре рентгенорадиологии. Показаниями к ЛТ являются локализованный и местнораспространенный РПЖ. В исследовании автора 5-летняя специфическая выживаемость больных РПЖ cT1-3N0M0, получавших дистанционную фотонную, протонно-фотонную терапию и внутритканевую ЛТ (брахитерапию), составила 96%, 76% и 72% соответственно. Частота осложнений в группе фотонной ЛТ (92%) достоверно выше, чем при использовании фотонно-протонного облучения (77%) и брахитерапии (42%). Докладчик подчеркнул, что назначение длительной нео-

адьювантной, конкурентной и адьювантной гормонотерапии (не менее 3 лет) позволяет улучшить отдаленные результаты облучения при РПЖ. Как правило, с этой целью используются препараты группы агонистов рилизинг-гормона лютеинизирующего гормона (ЛГРГ), позволяющие осуществить обратимую блокаду андрогенной стимуляции опухоли. Одним из наиболее хорошо изученных агентов данной группы, обладающим высокой активностью и хорошим профилем безопасности, является диферелин.

В докладе Г.Е. Крупинова нашли отражение показания, технология и результаты применения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU) в клинике урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. По данным автора, HIFU является высокоэффективным и безопасным методом лечения РПЖ cT1-3aN0M0. При локализован-

ных и местно-распространенных формах заболевания частота отсутствия клеток опухоли в биоптате железы после лечения составила 85% и 80%, а 5-летняя общая выживаемость – 93% и 90% соответственно. В рамках данного исследования авторами изучена роль HIFU в качестве «местного адьювантного лечения» у больных РПЖ M+, получающих гормонотерапию. Общая 5-летняя выживаемость данной группы пациентов составила 33%. Исследователи также применили HIFU у мужчин с ПИН высокой степени; частота отрицательных повторных биопсий после профилактического лечения составила 100%. Изучение HIFU при РПЖ M+ и ПИН вызвало оживленную дискуссию.

Материал подготовила
М.И. Волкова,
ученый секретарь МОУ

Малоинвазивная онкоурология

◀ Продолжение, начало на стр. 1

Состояние науки, техники и медицины позволяет применять новые подходы и новые технологии в лечении пациентов со злокачественными заболеваниями мочевыводящей системы.

Суть относительно нового малоинвазивного направления развития онкоурологии состоит в локальном уничтожении опухолевого процесса, когда к очагу поражения подводят энергию, приводящую к повреждению (**абляции**) этого участка. Эти технологии получили общее название – **аблятивные технологии**.

Принципиальным отличием этих технологий от хирургических методов лечения служит то, что патологический очаг не удаляется из организма, а остается в нем после разрушения. С этим связан ряд особенностей как в подготовке пациента к такому лечению, протекании раннего послеоперационного периода, ведении пациента в отдаленном послеоперационном периоде, так и в наличии системного ответа организма при активном участии иммунной системы.

Отчасти аблятивные технологии очень напоминают лучевые методы лечения – дистанционную лучевую терапию, интерстициальную лучевую терапию (брахитерапия), особенно в их современном проявлении (3D-конформное облучение, CyberKnife), где используется точное наведение радиоактивного повреждения на область воздействия. Но между ними существуют и принципиальные отличия, связанные с наличием системного лучевого воздействия на организм, которое обладает рядом нежелательных воздействий.

Есть 2 основных направления, по которым идет развитие аблятивных технологий. Первое направление – это совершенствование и развитие **энергии воздействия** (повреждения) и способа ее подведения к патологическому участку и второе – **методики контроля** над процессом разрушения тканей.

Так по **энергии воздействия** можно выделить следующие виды абляции.

- Температурное воздействие:
 - *холод* – криоабляция;
 - *тепло* – HIFU, радиочастотная абляция (РЧА), лазерная абляция.
- Ультразвуковое воздействие:
 - *HIFU* (мультифакторное воздействие);
 - *ФУЗ* – фокусированный ультразвук;
 - *гистотрипсия*.
- Химическое воздействие, возбужденное лазерным излучением – фотодинамическая терапия.
- Электрическая энергия:
 - *электропорация*;
 - *РЧА*.
- Лазерное излучение – *лазерная абляция*.
- Эмболизация сосудов, питающих опухоль – *интервенционная радиология*.

Методика интраоперационного контроля может быть осуществлена следующими способами:

- ультразвуковой контроль;
- рентген-контроль, в том числе компьютерная томография (КТ);
- магнитно-резонансная томография (МРТ);
- визуальный контроль (при фотодинамической терапии, лапароскопии и пр.);
- комбинированный контроль.

В связи тем, что применение новых технологий не предусматривает получение интраоперационного материала, диагноз и стадирование заболевания должны быть полностью определены до операции.

Предоперационная диагностика включает в себя методы визуализации и гистологической оценки патологического очага. При этом используются следующие технологии: УЗИ/ТРУЗИ; эластография; КТ (с определением состояния лимфатических узлов); МРТ с использованием оборудования с разрешающей способностью до 3Т; МРТ-спектроскопия (получение биохимического профиля тканей); остеосцинтиграфия; позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) с наложением на КТ (ПЭТ/КТ).

Обязательным предоперационным обследованием является гистологическая оценка материала, взятого с помощью биопсии, и создание на базе полученной информации **гистологической карты органа**. Исключение может составить только абляция опухоли почки, которая может сопровождаться взятием биопсийного материала непосредственно во время операции.

Возможность наложения методов визуализации и данных гистологических исследований позволяет представить орган и четко локализовать в нем патологический очаг, на который и будет направлена повреждающая энергия.

В связи с хорошим уровнем современных методик диагностического обследования и аблятивных технологий стало возможным применение, так называемых **фокальных методов терапии** (абляции).

Фокальная терапия – это селективная абляция известного очага опухоли с сохранением функции органа, приводящая к минимизации общей заболеваемости без снижения качества жизни (D.G. Bostwick, 2007). В 2010 г. в США прошел уже III международный симпозиум по фокальным методам лечения в урологии, интерес к которому проявили более 200 ведущих мировых специалистов в урологии: Thomas J. Polascik, Владимир Муравьев, Jean de la Rosette, Inderbir Gill и многие другие.

Если при раке почки избирательно воздействовать на пораженный участок относительно несложно, то при раке предстательной железы (РПЖ) это представляет собой доволь-

но большую проблему. При анализе результатов 1000 радикальных простатэктомий (РПЭ) было обнаружено, что у пациентов с ранними стадиями РПЖ частота одностороннего поражения предстательной железы составила 18% (Ohoji, 2006). Однако по мнению ведущих экспертов (Hashim Uddin Ahmed, 2010), занимающихся фокальными методами, существует «ведущая опухоль» (**index lesion**), которая отличается наибольшей злокачественностью и наибольшим объемом поражения. Именно эта опухоль определяет ход онкологического процесса при РПЖ и является источником метастазирования и местного распространения процесса (G. Steven Bova, 2010). Клиническая значимость этих данных заключается в том, что эффективная абляция index lesion (фокальная терапия – «index lesion ablation») может привести к практически полной эрадикации опухолевого очага и предотвращению местного и метастатического распространения.

Ученым еще не до конца ясно, являются ли другие «малые» опухоли, диссеминированные по предстательной железе, метастатическими (источниками из первичной опухоли) или же это тоже первичные опухоли предстательной железы. Эти «малые» опухоли имеют такое же гистологическое строение, но степень дифференцировки у них выше. В любом случае эти опухоли развиваются медленно и являются менее агрессивными.

В связи с тем, что подвергаясь абляции опухоль остается в организме, некоторые авторы (Christian Chaussy, Stefan Thüroff, Klinikum Harlaching, 2010) отмечают и исследуют системный ответ организма на разрушенные опухолевые клетки (Arie Beldegrun & David S. Finley, 2010). Это может проявляться снижением секреции иммуносупрессивных факторов (цитокинов), продуцируемых опухолевыми клетками (Zhong et al., 2008 & Zhou et al., 2008); индуцированием противоопухолевой иммунной реакции частицами разрушенной опухоли (Rosberger et al., 1994; Wang & Sun, 2002; Wu et al. 2004, 2007; Yang et al., 1992); активацией незрелых дендритных клеток, которые могут «атаковать» оставленные опухолевые ткани (Hu et al., 2005; Pinzon-Charry et al., 2002; Vicari et al., 2002). Изучение этого феномена позволит ученым приблизить создание эффективных методик консервативного лечения онкоурологической патологии.

Аблятивные технологии в современной урологии имеют следующие точки приложения: лечение опухолей почек размерами до 3 см в диаметре, поверхностных опухолей мочевого пузыря, единичных метастатических поражений костей и паренхиматозных органов.

Особую группу составляют пациенты с РПЖ. Основываясь на работах, в которых период наблюдения за пациентами составляет несколько десятков лет, можно сказать, что РПЭ на сегодняшний день является «золотым стандартом» в лечении РПЖ. И этот факт неоспорим, поскольку нашим пациентам мы должны предлагать проверенные методы лечения. И если пациенту возможно выполнить РПЭ с минимальным для него риском, то методом выбора для него должна стать именно РПЭ. Но это возможно не во всех случаях. Поэтому хорошей альтернативой для такого больного могут быть аблятивные технологии, которые можно предложить в следующих случаях.

1. Пациент соматически отягощен и имеет противопоказание к выполнению РПЭ.
2. При местном рецидиве после предшествующих радикальных методов лечения РПЖ (дистанционная лучевая терапия, брахитерапия, РПЭ).
3. Как альтернатива динамическому наблюдению при клинически незначимом РПЖ.
4. Имеются технические сложности для выполнения РПЭ, которые могут снизить качество жизни пациента – выраженное ожирение, пациенты после трансплантации почки.

5. Пациентам с предшествующей операцией на предстательной железе (ТУР, аденомэктомия), у которых тщательно выполненное вмешательство усложняет выполнение РПЭ (EAU Guidelines on Prostate Cancer, 2010). При этом у таких больных часто выявляются клинически незначимые опухоли.

6. Если пациент после ознакомления со всеми вариантами лечения выбрал аблятивные технологии.

Предварительные данные использования аблятивных технологий обнадеживают, но, несомненно, требуют более длительного периода наблюдения, оценки качества онкологических результатов, стандартизации проведения процедур, проведения многоцентровых клинических исследований и создания единого, независимого от компаний-производителей оборудования, регистра пациентов, которые получают малоинвазивное лечение. Чтобы иметь сравнительные данные различных методик, в том числе открытых и лапароскопических, видится необходимым внесение информации об этих пациентах в единый регистр, проведение слепых рандомизированных проспективных исследований, оценивающих различные хирургические методы лечения и аблятивные технологии.

Довольно спорным остается вопрос местного рецидива заболевания после применения аблятивных технологий. Так, при выполнении HIFU-терапии при РПЖ количество процедур на 1 пациента может колебаться в пределах от 1,17 до 1,44. Повторные процедуры без повышения количества осложнений и снижения качества жизни пациентов позволяют оценивать результаты терапии после выполнения всего цикла лечения. Авторы, которые занимаются аблятивными технологиями, относят возможность повтора процедуры к положительным ее качествам. Однако факт повторной абляции на практике хирурги используют в качестве аргумента, подтверждающего ее малоэффективность. Если смотреть на эту проблему с позиции классической хирургии, то действительно, местный рецидив после хирургического лечения заболевания надо оценивать как неудачу, но если взглянуть на проблему с точки зрения терапевта, который назначает регулярный прием препарата с указанной периодичностью, то такое лечение нельзя оценивать как неудачное. Истина, скорее всего, лежит где-то посередине.

Урологи, специализирующиеся на открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии, порой с трудом воспринимают новые методы лечения, что серьезно сдерживает широкое внедрение этих методик. Консервативность взглядов специалистов-онкологов вполне оправдана, так как любая методика перед началом ее широкого использования требует длительного наблюдения и тщательной оценки полученных результатов. Особенно это актуально, когда некоторые методики без должного подтверждения своей эффективности агрессивно продвигаются заинтересованными лицами и компаниями. Период наблюдения за пациентами, подвергшимися аблятивному лечению, на сегодня небольшой и по некоторым видам технологий достигает 10-летнего рубежа.

Во многом мировая урология ориентирована на мнение FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, США), которое разрешило на территории США криотерапию рака почки и РПЖ, а также выделило значительную сумму для финансирования III фазы клинического исследования использования HIFU-терапии на аппарате Sonablate 500 при лечении локализованного РПЖ низкой и средней степени злокачественности, а также применение спасительной HIFU-терапии при местных и биохимических рецидивах РПЖ после дистанционной лучевой терапии.

Окончание на стр. 3 ▶

Sonablate® 500

HIFU – терапия рака простаты

Единственная в мире мобильная система с визуализацией и HIFU-терапией рака простаты в реальном времени в одном универсальном зонде

ООО «Интермедика»
Тел. (831) 419-62-38. www.adenoma.ru

Малоинвазивная онкоурология

◀ Окончание, начало на стр. 1

В некоторых странах Европы и Азии (Франция, Англия, Германия, Италия, Испания, Китай, Япония и др.) активно используются HIFU-терапия, фотодинамическая терапия рака, РЧА. Лидером в использовании криотерапии РПЖ и рака почки являются США.

В России HIFU-терапия, криоабляция и РЧА разрешены к использованию при лечении некоторых онкоурологических заболеваний.

Хорошая воспроизводимость аблативных технологий и небольшой, по сравнению с открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургией, период обучения, могут способствовать быстрому распространению этих методов. Сдерживающим моментом служит высокая цена на оборудование и расходные материалы для этих технологий.

Мы считаем, что аблативные технологии могут стать переходным мостиком между хирургией и терапией онкоурологических заболе-

ваний. Эта идея звучит даже в терминологии аблативных методик – «HIFU-терапия», «криотерапия», «фотодинамическая терапия».

Аблативные технологии открывают ряд перспективных направлений развития онкоурологии, таких как таргетное подведение препаратов, которые могут быть активированы в месте абляции; использование иммунной системы в ответе на лечение; использование циторедуктивных технологий для предотвращения местного распространения заболевания и дальнейшего метастазирования; использование телемедицинских технологий для обучения и удаленного управления процессом лечения; оценки возможности создания вакцины и таргетных препаратов.

Это пока отдаленные перспективы, но одно уже можно сказать с уверенностью – новые технологии не пришли на смену хирургическим методам лечения, а заняли свою нишу в лечении пациентов со злокачественными заболеваниями мочевыводящей системы.

Применение высокоинтенсивного фокусированного ультразвука при лечении рака предстательной железы



Леонид Васильевич Шаплыгин

Заслуженный врач РФ, д.м.н., проф., зав. онкоурологическим отделением ФГУ ГВКГ им. Н.Н. Бурденко
shaplygin.urol@mail.ru



Дмитрий Михайлович Монаков

К.м.н., врач урологического отделения ФГУ ГВКГ им. Н.Н. Бурденко
gvkg-monakov@mail.ru

*«Единственным критерием истины является опыт»
Леонардо да Винчи*

Ультразвук (УЗ) – это упругие колебания с частотой от 15–20 кГц до 1 ПГц. Благодаря высокой частоте колебаний и малой длине волн УЗ имеет линейное распространение, что обеспечивает его способность к отражению и преломлению, а также к фокусировке.

Изменения, возникающие в биологических тканях при воздействии на них УЗ, определяются совместным действием механических, тепловых и физико-химических факторов и зависят, главным образом, от интенсивности и длительности воздействия.

Высокоинтенсивный УЗ может привести к возникновению в биологических средах акустической кавитации, сопровождающейся механическим разрушением клеток и тканей. При поглощении УЗ в биологических объектах происходит преобразование акустической энергии в тепловую. Локальный нагрев тканей (при достаточной интенсивности и длительности воздействия) приводит к перегреву биологических структур и их разрушению (денатурация белка и т. п.).

В основе биологического действия УЗ также лежат вторичные физико-химические эффекты. При образовании акустических потоков может

происходить перемешивание внутриклеточных структур. Кавитация приводит к разрыву молекулярных связей в биополимерах и возникновению окислительно-восстановительных реакций. Также УЗ повышает проницаемость биологических мембран. В медицине УЗ используется для диагностики, терапевтического и хирургического лечения. На сегодняшний день УЗ-хирургия делится на 2 разновидности, одна из которых связана с разрушением тканей собственно звуковыми колебаниями, а вторая – с наложением УЗ-колебаний на хирургический инструмент. В первом случае применяется фокусированный УЗ с частотами порядка 106–107 Гц, во втором – колебания с частотой 20–75 кГц и амплитудой 10–50 мкм. УЗ-инструменты позволяют существенно уменьшить усилие при рассечении тканей, кровопотерю и болевые ощущения, ускорить заживление раны и рассасывание рубцов.

УЗ высокой интенсивности (1000 Вт/см²) способен полностью разрушить опухолевую ткань. При этом фокусное пятно, где интенсивность УЗ превышает порог разрушения, может быть весьма ограничено, что позволяет воздействовать на опухоль или ее части, не нарушая целостности окружающих здоровых тканей.

В последние годы активно изучаются возможности применения высокоинтенсивного фокусированного УЗ – HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) в лечении некоторых онкологических заболеваний (рака предстательной железы (РПЖ), а также новообразований почки, печени, поджелудочной и молочной железы).

Исследования по изучению возможности применения фокусированных УЗ-волн были начаты в 1989 г. В течение 10 лет метод проходил клинические испытания. Данная методика разрабатывалась как малоинвазивная альтернатива традиционным хирургическим и нехирургическим методам лечения РПЖ.

Методика проведения абляции. Операция выполняется в положении на правом боку под спинальной (предпочтительно) или общей анестезией на специально оборудованном столе. Через прямую кишку устанавливается датчик, излучающий высокоинтенсивные УЗ-волны, фокусирующиеся в определенной точке, где повышается температура (от 85 до 100 °С) и возникает эффект кавитации. Зона разрушения при каждом воздействии (элементарный очаг лечебного воздействия) составляет 19–24 мм по высоте

и менее 1,7 мм в диаметре. Под воздействием УЗ образуется область термодиффузии, в результате чего фактический очаг несколько больше элементарного очага, благодаря чему обеспечивается гомогенное влияние во всем объеме, включая пространство между очагами. Несколько элементарных очагов составляют срез. Все очаги в срезе имеют одну и ту же высоту (т. е. высота среза может меняться в пределах от 19 до 24 мм). Безопасное расстояние между стенкой прямой кишки и задней частью очагов может регулироваться в пределах от 3 до 6 мм. При толщине стенки прямой кишки > 6 мм очаги невозможно позиционировать таким образом, чтобы не повредить ее. В данном случае метод HIFU абсолютно противопоказан. Несколько срезов составляют блок. Ширина блоков зависит от числа срезов. Аппарат может разделить один блок на небольшие поперечные блоки. Несколько блоков образуют объем вмешательства. Сложение всех блоков дает полный объем предстательной железы. Во время абляции предстательная железа меняет свою форму из-за отека, образующегося в результате теплового воздействия, и ее объем увеличивается. Деление на блоки позволяет оператору учесть изменения объема и формы предстательной железы при воздействии на следующий блок.

Таким образом, повторяя импульсы и перемещая датчик, можно последовательно разрушить всю ткань предстательной железы с опухолью (для этого потребуется примерно 400–600 импульсов). Операция HIFU достаточно длительная и занимает около 2–3 часов (за 1 час воздействию подвергается примерно 10 г ткани простаты).

Эффективность метода трудно оценить, так как в настоящее время отсутствуют общепринятые критерии оценки результатов лечения и единые взгляды на определение биохимического рецидива после лечения (рекомендации Phoenix в отношении лучевой терапии – надир ПСА + 2 нг/мл или «Штуттгартский стандарт» – надир ПСА + 1,2 нг/мл). В связи с этим в Клинических рекомендациях Европейской ассоциации урологов (2010 г.) абляция предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ отнесена к экспериментальным методам лечения РПЖ, требующим дальнейшего изучения. В период с сентября 2008 по ноябрь 2010 г. с помощью данного метода нами пролечено 14 пациентов с локализованным РПЖ, средний возраст которых составил 68,1±7,5 лет (50–76 лет). Распределение пациентов по клиническим стадиям выглядит следующим образом: T1cN0M0 (n=3), T2aN0M0 (n=4), T2bN0M0 (n=3), T2cN0M0 (n=4). Среднее значение суммы баллов по Глиссону составило 6,5±1,0 (3,0±0,8 + 3,5±0,6), среднее значение ПСА – 11,0±4,8 нг/мл. Средний объем предстательной железы – 29,4±8,0 мл. Средняя скорость мочеиспускания до начала лечения – 10,1±2,1 мл/сек, максимальная – 17,0±1,4 мл/сек.

Наиболее частым осложнением абляции простаты методом HIFU является острая задержка мочи вследствие отека и некроза тканей. В связи с этим всем пациентам до проведения абляции выполнялась троакарная цистостомия: 9 пациентам в день операции, 3 – накануне, 1 – за неделю и 2 – за 2 недели до абляции. Вопрос о сроках выполнения троакарной цистостомии решался индивидуально, в том числе с учетом необходимости выполнения трансуретральной резекции (ТУР) предстательной железы до абляции.

Поскольку абляция предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ приводит к усилению инфравезикальной обструкции, для ее устранения до операции 6 пациентам была выполнена ТУР предстательной железы: 1 пациенту – за 1 месяц, 2 – за 1 неделю и 3 – непосредственно перед абляцией. По нашему мнению совмещение ТУР предстательной

железы и ее абляции нецелесообразно, так как это значительно удлиняет время операции, что требует от анестезиолога продленной спинальной анестезии (с установкой эпидурального катетера). С другой стороны после ТУР ухудшается визуализация простаты во время абляции. Тем не менее, вопрос об оптимальном интервале между ТУР и абляцией простаты высокоинтенсивным фокусированным УЗ остается открытым и требует дальнейшего изучения.

Средняя продолжительность абляции – 122,2±27,5 мин. Средняя продолжительность стационарного лечения после операции – 3,7±0,6 суток. Самостоятельное мочеиспускание восстановилось в среднем на 12,3±4,6 сутки. Надир ПСА – 0,728±0,626 нг/мл у 13 (92,8%) пациентов достигнут в течение 3 месяцев после абляции.

Отдаленные результаты применения метода изучены нами у 12 (85,7%) пациентов. Медиана наблюдения составила 22 месяца. Интервалы между обследованиями – 3 месяца. Среднее значение ПСА через 22 месяца составило 1,8±1,1 нг/мл. Средняя скорость потока мочи уменьшилась в среднем на 30,7% и составила 7,0±1,4 мл/сек, максимальная – уменьшилась на 29,5% и составила 12,0±1,3 мл/сек. Контрольная биопсия выполнена 5 пациентам (одному из них – трижды). Показанием к контрольной биопсии простаты являлся биохимический рецидив заболевания, за который мы принимали повышение ПСА более 1,0 нг/мл. Рецидив РПЖ морфологически верифицирован у 3 (21,4%) пациентов.

Осложнения абляции предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ мы оценивали с помощью классификации хирургических осложнений Clavien.

К ранним осложнениям мы отнесли те из них, которые возникли до восстановления самостоятельного мочеиспускания и удаления цистостомического дренажа, т. е. до завершения стационарного и амбулаторного этапов лечения. Данные осложнения отмечены у 10 пациентов: гематурия (n=4), гиперактивность детрузора (n=3), эпидидимит (n=4), обострение хронического геморроя (n=2). Все эти осложнения были отнесены ко II степени по классификации Clavien (требовали только медикаментозного лечения).

Поздние осложнения были диагностированы у 3 пациентов. У 1 больного сохраняется стрессовое недержание мочи I степени (Clavien II). У 1 пациента выявлена рубцовая деформация шейки мочевого пузыря (выполнена ее ТУР), еще у 1 – короткая стриктура луковичного отдела уретры (Clavien III b), ему была выполнена внутренняя оптическая уретротомия. Зависимости частоты осложнений от выполняемой перед абляцией ТУР предстательной железы нами не выявлено.

Таким образом, абляция предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ требует дальнейшего всестороннего изучения с целью выяснения его роли и места в лечении РПЖ. В настоящее время необходимо воздержаться от резких суждений, как в пользу, так и против данного метода.

Целесообразно объединить опыт различных центров, где выполняется абляция предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ для его совместного анализа. Результаты применения данного метода могут быть значительно улучшены при тщательном отборе пациентов и дальнейшем совершенствовании навыков его выполнения.

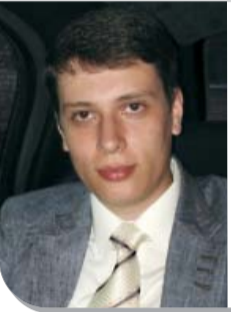
Абляция предстательной железы высокоинтенсивным фокусированным УЗ – возможный способ фокальной терапии РПЖ, направленной на повышение качества жизни пациентов после лечения по поводу небольших, инцидентально выявленных новообразований. **УС**

Биохимический рецидив после радикальной простатэктомии: немедленная или отсроченная гормональная терапия



Всёволод Борисович Матвеев

Д.м.н., проф., заведующий отделением урологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН
vsevolodmatveev@mail.ru



Виталий Александрович Черняев

Врач-онколог отделения урологии ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН
chercrc@gmail.com

Как известно, заболеваемость злокачественными новообразованиями предстательной железы увеличивается как во всем мире, так и в России. При этом благодаря широкому внедрению в клиническую практику определения сывороточного содержания антигена простатического специфического антигена (ПСА) все в большем проценте случаев удается диагностировать заболевание на ранних стадиях, что делает возможным выполнение радикального хирургического лечения. Однако особенности течения заболевания таковы, что у некоторых пациентов развивается рецидив заболевания – отмечается постепенное увеличение показателей ПСА – биохимический рецидив (БР). При этом по времени развития БР и скорости прироста ПСА можно предположить характер рецидива. Если БР наступает более чем через 2 года после радикального хирургического лечения и характеризуется временем удвоения ПСА (PSADT) ≥ 12 месяцев, можно думать о местном рецидиве заболевания. В таком случае основным методом лечения является проведение дистанционной лучевой терапии. При быстром развитии БР (менее 2 лет после радикального лечения) и быстром PSADT (менее 12 месяцев), вероятно, речь идет о системном рецидиве. В таком случае показано проведение гормональной терапии. При этом до сих пор продолжается дискуссия о сроках назначения гормональной терапии (немедленная или при появлении клинических симптомов). На сегодняшний день, согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов, под БР после радикального хирургического лечения понимают увеличение ПСА более 0,2 нг/мл.

Частота развития БР составляет от 19 до 75%. Приведенные данные основываются на результатах ретроспективного исследования Karakiewicz et al. (Urology, 2005), объединившего опыт 8 клиник (5831 пациент). В исследовании было показано, что риск развития БР зависит от нескольких факторов: местной распространенности опухолевого процесса, степени дифференцировки (показатель Глисона), наличия метастатического поражения лимфатических узлов, присутствия положительного хирургического края.

Следует отчетливо понимать, что увеличение ПСА после радикального хирургического лечения не означает скорую неотвратимую смерть, а только лишь неудачу хирургического лечения. В 1999 г. Round опубликовал данные исследования, в котором анализировалась судьба пациентов, которым не проводилось лечения при развитии БР. Из 1997 пациентов, подвергнутых радикальной простатэктомии (РПЭ), у 315 (15%) развился БР. Без дальнейшего лечения наблюдались 304 пациента, и лишь у 103 (34%) из них в среднем через 8 лет развились отдаленные метастазы. От прогрессирования рака предстательной железы (РПЖ) умерли только 44 мужчины. Несколько позже, в 2004 г. D'Amico исследовал результаты лечения 8669 пациентов после РПЭ и дистанционной лучевой терапии, из них у 16,7% развился БР и только 7,6% погибли от РПЖ. Но не все случаи БР одинаковы. Да, действительно, есть группа пациентов, для которых риск умереть от РПЖ в случае развития БР не превышает 10%, но есть и те, для которых риск смерти составляет более 90%. В 2005 г. Freedland определил факторы риска смерти от РПЖ в течение 10 лет после РПЭ (см. таблицу).

На сегодняшний день не было проведено крупных рандомизированных исследований, напрямую сравнивающих результаты лечения при применении немедленной и отсроченной гормональной терапии при развитии БР после радикального хирургического лечения. Поэтому для выяснения преимуществ того или иного подхода приходится экстраполировать данные, полученные при сравнении немедленной или отсроченной гормональной андрогендепривационной терапии (АДТ) при лечении пациентов, которым не было проведено радикального хирургического лечения.

Ниже приведены результаты 2 наиболее значимых подобных исследований. Это протоколы EORTC 30846 (Schroder et al., 2004) и 30891 (Studer et al., 2006). Дизайн 2 упомянутых протоколов примерно схож. В исследования включались пациенты с первичным бессимптомным РПЖ cT1-4N0-1M0, которым по тем или иным причинам не было проведено радикального хирургического лечения. Пациентов разделили на 2 группы: пациенты 1-й группы получали немедленную гормональную терапию (аналоги ЛГРГ или билатеральную орхидэктомия), для пациентов 2-й группы лечение начиналось только при клиническом проявлении метастазов или обструкции мочеточников (противопоказание – растущий уровень ПСА). При анализе результатов лечения показатели общей выживаемости и опухолевоспецифической выживаемости достоверно не различались. Однако при более детальном рассмотрении оказалось, что в результате немедленной гормональной терапии достоверное преимущество в общей выживаемости имели пациенты, ПСА которых был более 20 нг/мл в возрастной группе < 70 лет, и более 50 нг/мл в возрастной группе > 70 лет.

Влияет ли немедленная АДТ на развитие отдаленных метастазов? Данной проблеме было посвящено исследование Moul et al. (2004).

Были изучены результаты лечения около 5000 пациентов, которым была выполнена РПЭ по поводу РПЖ. У 27,2% пациентов развился БР. Пациенты были разделены на 2 группы: немедленной и отсроченной АДТ. В общей когорте пациентов не было показано преимущества немедленной АДТ. Однако, в группе пациентов, у которых балл Глисона > 7 и PSADT ≤ 12 месяцев, немедленная АДТ достоверно увеличивала время до развития отдаленных метастазов (HR 2,12; $p=0,01$).

Преимущество раннего назначения гормональной терапии подтверждено недавним исследованием японских ученых Hiroki et al. (Jpn J Clin Oncol 2010), в ходе которого было показано, что в случае развития БР после РПЭ достоверно лучшую безрецидивную выживаемость ($p=0,012$) имели те пациенты, у которых гормональная терапия началась при уровне ПСА < 2нг/мл.

Особую группу представляют пациенты, у которых выявлены метастазы в лимфатические узлы после радикального хирургического лечения. Показано ли им немедленное назначение АДТ? Согласно данным исследования, проведенного Messing et al. (Lancet Oncol 2006), включившего больных после РПЭ N+, пациенты, начавшие немедленное гормональное лечение, имели достоверное преимущество как в общей выживаемости ($p=0,02$), так и в опухолевоспецифической ($p=0,001$) и безрецидивной ($p < 0,001$) выживаемости.

Интересное исследование предприняли Wirth et al., предложившие пациентам с местно-распространенным РПЖ после РПЭ

(pT3-4N0M0) в качестве немедленной гормональной терапии антиандрогены (Бикалутамид 150 мг). При медиане наблюдения 6,1 года не было показано преимущества в общей выживаемости, однако риск прогрессирования в группе немедленной гормональной терапии был достоверно ниже ($p=0,0041$).

Результаты 2 последних исследований были подтверждены мета-анализом Kumar et al. (Cochrane Database), в результате которого доказано преимущество немедленной адъювантной гормональной терапии после радикального хирургического лечения в отношении увеличения 5-летней ($p < 0,00001$) и 10-летней ($p=0,0009$) безрецидивной выживаемости.

Группа пациентов, у которых развился БР, неоднородна. Если при повышении ПСА после радикального хирургического лечения в ходе обследования диагностируется местный рецидив заболевания, то для этой группы пациентов методом лечения является проведение дистанционной лучевой терапии, согласно рекомендациям как Европейской, так и Американской ассоциаций урологов. Если же перед вами пациент, у которого высокий уровень ПСА (≥ 20 нг/мл), местно-распространенный РПЖ pT3-4, подтверждено наличие метастатического поражения лимфатических узлов, быстро увеличивается показатель ПСА после радикального хирургического лечения (PSADT $\leq 9-12$ месяцев), отсутствуют данные за наличие местного рецидива заболевания, то этот мужчина имеет значительный риск системного прогрессирования заболевания. Именно для этой группы больных методом выбора может стать АДТ. **УС**

Золадекс® 10.8 мг/3.6 мг

гозерелин

Золадекс обеспечивает лучшие показатели выживаемости и контроля над заболеванием после радикальной простатэктомии при раннем начале лечения¹

Общая выживаемость

Увеличение общей выживаемости: 64% vs. 45%[†] ($p=0.045$)

Опухлевоспецифическая выживаемость

Увеличение опухолевоспецифической выживаемости: 85% vs. 51%[†] ($p=0.0004$)

Безрецидивная выживаемость

Увеличение безрецидивной выживаемости: 60% vs. 25%[†] ($p<0.0001$)

ГТ – гормональная терапия (70% золадекс, 30% орхизектомия)

Messing M, et al., Lancet Oncol 2006; 7:472-7
[†]12-летняя выживаемость

Жизнь без хирургической кастрации

СИСТЕМА БЕЗОПАСНОГО ВВЕДЕНИЯ

Для получения дополнительной информации о препарате обращайтесь в ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
119334 Москва, улица Вавилова, дом 24, корпус 1
тел.: +7 (495) 799 5699, факс: +7 (495) 799 5698
www.astrazeneca.ru

«Золадекс» – зарегистрированная торговая марка, собственность компании «АстраЗенека»

Таблица. Риск смерти от РПЖ в течение 10 лет после РПЭ (Freedland et al., JAMA 2005)

| Время удвоения ПСА | Биохимический рецидив > 3 лет после простатэктомии | | Биохимический рецидив < 3 лет после простатэктомии | |
|--------------------|--|-----------------|--|-----------------|
| | Глисон < 8 | Глисон ≥ 8 | Глисон < 8 | Глисон ≥ 8 |
| ≥ 15 мес | 2% | 4% | 7% | 14% |
| 9,0 – 14,9 мес | 5% | 10% | 15% | 31% |
| 3,0 – 8,9 мес | 16% | 32% | 45% | 74% |
| < 3 мес | 41% | 70% | 85% | 99% |

Медсестра в урологии. Роль первичного звена в оказании медицинской помощи



Анна Романовна Елистратова

Ст. медицинская сестра
отделения урологии
ГУ РОНЦ
им. Н.Н. Блохина РАМН
shift-design@mail.ru

Работа врача не была бы оценена по достоинству, не имея он квалифицированного напарника, продолжателя его дела, умеющего действовать автономно в рамках своей компетенции. Сегодня можно с уверенностью сказать, что медицинская сестра переросла данное ей прежде определение «помощник врача, выполняющий сделанные назначения». В настоящее время – это самостоятельный специалист и незаменимое звено в оказании пациенту всесторонней медицинской помощи.

Мы планируем открыть в нашей газете рубрику для урологических медсестер, где будут освещены организационные и профессиональные аспекты их работы. Большинство материалов будет носить обучающий характер. Весь опубликованный материал, расширенный и дополненный, к концу 2011 г. планируется объединить и выпустить справочник урологической сестры.

О буднях урологической медсестры мы попросили рассказать Анну Романовну Елистратову, старшую медсестру онкоурологического отделения ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (выпускницу факультета Высшего сестринского образования).

– Какова специфика работы медсестры?

– Работа любого отделения заключается в интенсивной и слаженной работе всего персонала – врачей, медсестер, санитарок. Медсестра контактирует с пациентом в первую очередь, оперативно решает важнейшие вопросы диагностики, получения необходимой медицинской информации, участвует в проведении экстренных медицинских манипуляций. Это невозможно без детального понимания сути неотложного состояния и происходящих в организме патологических процессов. При этом необходимо проявить максимум внимания к пациенту и его окружению – быть тактичной, следить за своей речью, сопереживать, т. е. соблюдать принципы медицинской деонтологии.

– Существуют ли общественные организации медсестер, в том числе урологических? Ассоциации, профсоюзы? Что Вы знаете об их работе?

– О существовании ассоциаций урологических медицинских сестер мне ничего не известно. А вот Ассоциация медсестер России функционирует с 1992 г. Они ежегодно проводят конференции и семинары, выпускают методическую литературу. После участия в семинарах медсестра может получить сертификат об их прохождении.

– Есть ли профессиональная литература для медсестер – журналы, газеты, Интернет-ресурсы?

– Да, есть журнал «Медицинская сестра», регулярно выпускаемый с 2005 г. В издании представлена полная информация по основным направлениям деятельности и организации работы сестринского персонала, о методах ухода за больными, нормативно-правовом обеспечении.

– Расскажите, пожалуйста, в чем заключается работа медицинской сестры урологического отделения?

– Лечение урологических и онкоурологических больных – сложная и многоступенчатая задача, для решения которой используются все методы воздействия на заболевание – это и хирургические операции, и лучевое, и лекарственное лечение. На первом месте в урологии, конечно, стоит оперативное лечение – это все 5 операционных дней в неделю. И именно здесь необходима профессиональная помощь урологической медсестры, которая включает:

- подготовку больных к операции (информирование о режиме питания до и после операции, очистительная клизма накануне операции, премедикация, личная беседа с пациентом);
- уход за послеоперационными больными (внутривенное и внутримышечное введение лекарственных средств, измерение артериального давления, температуры, проведение послеоперационных дренажей, введение и последующая обработка внутривенного катетера, ассистирование при постановке подлобичного катетера и его обработка, перевязка послеоперационной раны, взятие мочи «на посев» при строгом соблюдении правил асептики);
- обработка инструментария;
- ассистирование при цистоскопических исследованиях мочевого пузыря, уретроскопии, уретропелоскопии, катетеризации мочевого пузыря, трансуретральных резекциях мочевого пузыря и предстательной железы, установка и снятие мочеточниковых стентов, катетеризации мочеточников;
- оформление документации (журналы передачи дежурств, учета сильнодействующих лекарственных препаратов и проч.).

Конечно, это далеко не все обязанности урологической медсестры.

– Требуется ли дополнительная профессиональная подготовка и обучение медсестры

для работы в урологическом отделении и урологическом кабинете?

– Специальная подготовка для работы медицинской сестры в урологии не требуется. К профессиональной деятельности допускаются лица, получившие медицинское образование по специальности «Сестринское дело» и имеющие сертификат по специальности «Сестринское дело». Специализация по урологии происходит на рабочем месте посредством наставничества более опытных коллег.

– Где и как долго осуществляется подготовка среднего медперсонала? Как Вы оцениваете уровень подготовки молодых медсестер?

– Подготовка среднего медперсонала осуществляется в профессиональных медицинских колледжах, сроки обучения составляют около 2 лет. В колледжах проводится и 2-недельная сертификация, по окончании которой обучаемые экзаменуются и получают сертификат сроком действия 5 лет. По поводу подготовки медсестер, замечу, что главное – это базовый уровень теоретических знаний, а опыт приходит с практикой. И, конечно, хорошая медсестра должна постоянно учиться и не останавливаться на уже достигнутом. Это залог успеха в любой профессии.

– Где осуществляется подтверждение квалификации медсестер, получение категории? Как часто это необходимо делать? Какие документы должна предоставить медсестра при приеме на работу?

– Квалификационный сертификат подтверждается в медицинских колледжах, где читаются лекции и проводятся занятия, а затем сдается экзамен по дисциплинам. Подтверждать квалификацию и получать право на работу в медицинском учреждении медсестра должна каждые 5 лет. Первая квалификационная категория может быть присвоена медицинской сестре после 2–3-летнего стажа работы, зато остальные – вторая и высшая – с приобретением большего опыта работы.

Медсестра должна представить следующие документы:

- трудовая книжка (выписка, заверенная копия);
- диплом о получении среднего специального образования;
- характеристика с места работы (выдается заведующим отделением);
- отчет о проделанной работе (при наличии определенного стажа работы).

– Может ли медсестра получить высшее образование и что оно дает в повседневной работе?

– В связи с появившимися в последние годы высокими требованиями к среднему персоналу

встал вопрос о получении медсестрами высшего образования. С этой целью был создан ФВСО – факультет высшего сестринского образования, целью которого является формирование квалифицированных сестринских кадров, обладающих профессиональной компетенцией в области управленческой и психолого-педагогической деятельности. В настоящее время в формате ФВСО ведется подготовка по трем специальностям – «Сестринское дело» (квалификация «Менеджер»), «Клиническая психология» (квалификация «Психолог. Клинический психолог. Преподаватель психологии») и «Социальная работа» (квалификация «Специалист социальной работы»). Срок обучения 5 лет.

После окончания ФВСО у медсестры появляется возможность карьерного роста и перспектива принять на себя руководство сестринским персоналом в качестве старшей или главной медицинской сестры. Образование предоставляет также право преподавания в медицинских колледжах. В повседневной работе высшее образование увеличивает профессиональную компетенцию.

– Как, на Ваш взгляд, могут помочь врачи в повышении уровня знаний медсестер?

– Приведу в пример наше отделение. Ежемесячно врачи проводят семинары, где доводят до сведения среднего медперсонала новшества в хирургическом и консервативном лечении пациентов (ход операции, последствия, новые препараты, особенности их введения, возможные побочные реакции, врачебные назначения и их целесообразность). Эти занятия запланированы и очень помогают повышению уровня знаний как у вновь пришедших, так и у медсестер со стажем работы в урологическом отделении. На мой взгляд, этот пример достоин подражания.

– Какими качествами должна обладать современная медсестра?

В целом, все качества можно подразделить на профессиональные и человеческие. Из профессиональных можно выделить дисциплинированность и обучаемость, а необходимые при нашей работе человеческие качества – это качества, присущие любой женщине – милосердие, сострадание, отзывчивость, мягкость.

– Что бы Вы пожелали своим коллегам-медсестрам?

Я от души желаю своим коллегам, чтобы они чувствовали востребованность на работе, и, спустя много лет на вопрос: «Не разочаровались ли вы с годами в выбранной профессии?», они могли убедительно ответить: «Нет!» VC

Беседовала **Евгения Нагайцева**

III Всероссийская урологическая видеоконференция

Коротко

Дорогие коллеги!

Приглашаем вас принять участие в III Всероссийской урологической видеоконференции «Оперативное лечение заболеваний органов мочеполовой системы», которая будет проходить 24–25 февраля 2011 г. в здании Правительства Москвы по адресу: Москва, ул. Новый Арбат, дом 36/9.

Конференция посвящена современному состоянию проблем оперативного лечения органов мочеполовой системы с использованием новейших методов и технологий:

пластика уретры; протезы в урологии; лапароскопические и эндоскопические операции; мочеполовые свищи; деривация мочи. С докладами выступают ведущие российские и зарубежные специалисты в области оперативной урологии.

Конференция проводится в формате видеоконференции, все материалы будут представлены с помощью самых современных методов, что особенно актуально для оперативной урологии и смежных с ней областей хирургии.

Фильмы-доклады, сопровождаемые комментариями лектора, позволят слушателям проследить ход операции (фрагмента операции), об-

ратить внимание на детали и последовательность действий хирурга, задать вопрос и повторить просмотр любого фрагмента фильма.

В рамках конференции предусмотрена работа видеобиблиотеки, где участники смогут ознакомиться с видеоматериалами ведущих отечественных и зарубежных клиник.

Сборник научно-практических материалов конференции предполагается издать на диске, выпуск которого будет приурочен к началу конференции.

Всю интересующую вас информацию вы сможете найти на сайте www.urovideo.ru



Профессор С.П. Даренков

Дженерики в онкоурологии



Юрий Борисович Белоусов

Член-корр. РАМН, проф., зав. кафедрой клинической фармакологии РГМУ



Сергей Кенсаринович Зырянов

Д.м.н., проф. кафедры клинической фармакологии РГМУ

serguei_kensarin@hotmail.ru

Актуальность вопроса о клиническом соответствии оригинальных препаратов и препаратов-дженериков

В последнее время появляется большое количество публикаций, посвященных сравнению и противопоставлению оригинальных препаратов и их воспроизведенных копий (дженериков). В настоящее время объем воспроизведенных лекарственных препаратов в мире составляет: в США – около 20%, Германии – 35%, Великобритании – 55%, Японии – 30%, Венгрии – 55%, Италии и Польше – 60%, Словакии – 66%. На российском фармацевтическом рынке доля дженериков составляет от 78 до 95%. Вопрос идентичности действия воспроизведенных препаратов на организм по сравнению с оригинальными является важным как для врачей, так и для пациентов. На первый взгляд, широкое использование дженериков в медицинской практике в нашей стране – это благо, позволяющее при меньших материальных затратах оказать лекарственную помощь большому количеству пациентов, так как воспроизведенные лекарственные препараты всегда дешевле (иногда в десятки раз) по сравнению с оригинальным препаратом. Причин тому достаточно много, основными из них являются отсутствие затрат компаний-производителей дженериков на разработку и изучение оригинальной формулы лекарства, проведение дорогостоящих клинических испытаний. Гораздо меньше стоит и промотирование воспроизведенного препарата на рынок, ведь дорога для него уже расчищена оригинальным препаратом. Даже в такой небедной стране, как США, около 42% врачебных назначений приходится на дженерики, при этом затраты на оплату этих лекарств составляют только 8% от всех используемых финансовых средств.

Именно такая точка зрения преобладает в настоящее время в нашей стране, в связи с чем фармацевтический рынок России буквально заполнили дженерики – они составляют до 80% его ассортимента. Важный вопрос: а все ли воспроизведенные препараты взаимозаменяемы с оригинальным лекарственным средством?

По определению ВОЗ, воспроизведенный лекарственный препарат («дженерик») – лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным лекарственным препаратом аналогичного состава, выпускаемый иным, нежели разработчик оригинального, производителем без лицензии разработчика. Иными словами, дженерик и оригинальный препарат должны быть терапевтически эквивалентны – т. е. они должны быть фармацевтически эквивалентны и можно ожидать, что они будут иметь одинаковый клинический эффект и профиль безопасности при введении пациентам. На практике наиболее подходящим методом для подтверждения терапевтической эквивалентности является доказа-

тельство биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов. В методических рекомендациях ВОЗ по определению взаимозаменяемости аналогичных препаратов, доступных из различных источников, отмечается, что для подтверждения терапевтической эквивалентности чаще всего используется биоэквивалентность. Вместе с тем возможны и другие подходы. В частности, речь может идти о сравнительном определении фармакодинамических характеристик (т. е. фармакологических свойств, например расширение зрачка, изменение сердечного ритма или кровяного давления), сравнительных клинических испытаниях в ограниченном объеме, испытаниях *in vitro*, например определение растворимости дозированной формы (dissolution test), в том числе и в форме профиля растворимости, установленного по нескольким точкам.

По определению ВОЗ, воспроизведенный лекарственный препарат («дженерик») – лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным лекарственным препаратом аналогичного состава, выпускаемый иным, нежели разработчик оригинального, производителем без лицензии разработчика.

Понятие биоэквивалентности не исчерпывается только сходной биодоступностью сравниваемых лекарственных препаратов. ВОЗ, как и агентства по контролю за лекарственными препаратами разных стран (FDA, EMEA и др.), указывают, что биоэквивалентность можно доказать только в отношении фармацевтически эквивалентных препаратов (или фармацевтически альтернативных – в ЕС и США). Лекарственные препараты фармацевтически эквивалентны, если производятся в соответствии с теми же или сравнимыми фармакопейными и другими соответствующими стандартами. Кроме того, для того чтобы считаться терапевтически эквивалентными, биоэквивалентные лекарственные препараты должны содержать безопасные вспомогательные вещества с хорошо установленными свойствами, поскольку, как подчеркивается в руководстве ЕС о проведении клинических исследований по биоэквивалентности, подтверждение биоэквивалентности еще не свидетельствует о терапевтической эквивалентности сравниваемых препаратов. Например, это касается тех случаев, когда при производстве исследуемого препарата использованы вспомогательные вещества, которые могут изменить профиль его безопасности (при этом они могут не влиять на биодоступность активного ингредиента и соответственно на биоэквивалентность).

Существует целый ряд моментов в производстве лекарственных средств, внесение изменений в которые приводит к изменению качества конечного продукта. Так, поскольку стоимость субстанции составляет приблизительно половину себестоимости производства дженериков, в целях снижения затрат ведутся поиски недорогих субстанций. Часто их качество оказывается невысоким. Причиной снижения качества препарата может служить изменение методов синтеза (различная степень дисперсности, наличие стереоизомеров, токсичных примесей, продуктов деградации и т. д.). К сожалению, фармакопейные статьи не отражают тонкостей в изменении синтеза, для этого необходима химико-аналитическая экспертиза субстанции. Одним из негативных факторов служит то, что субстанции для дженериков часто производятся в странах, мало доступных для контроля, и нередко связь поставщиков с клиентами осуществляется через множество посредников или перекупщиков, которые могут иметь дело не с одним, а несколькими производителями одной и той же субстанции.

Качество дженериков зависит также от вспомогательных веществ (наполнителей, красителей, корректоров вкуса и т. д.). Требования к ним должны быть такими же, как и к активной субстанции. Основные требования касаются изучения реологических свойств, растворимости и ки-

нетики растворения, гранулометрической кривой, проведения тестов на стабильность и др. Любое изменение в составе вспомогательных веществ или оболочки лекарства может существенно изменить качество препарата, его биодоступность, привести к токсическим или аллергическим явлениям. В связи с этим в клинической практике нередко встречается развитие тяжелых аллергических реакций при приеме дженериков у пациентов, которые до этого длительное время принимали оригинальный препарат без каких-либо побочных явлений.

Большое влияние на качество лекарственных препаратов оказывают и упаковочные материалы (контейнеры), так как они непосредственно контактируют с лекарственным средством. При этом требования, предъявляемые к упаковочным материалам, зависят от климатических условий.

Таким образом, учитывая целый ряд вышеуказанных моментов, зачастую воспроизведенные препараты отличаются как от оригинального продукта, так и друг от друга целым рядом физико-химических свойств, что неизбежно влечет за собой и изменение (чаще всего, снижение) их терапевтической активности, а в целом ряде случаев, и ухудшение профиля безопасности применяемых воспроизведенных препаратов. Кроме того, регуляторные агентства, например, FDA допускают при лицензировании препаратов-дженериков отличия по биодоступности $\pm 20\%$ по сравнению с оригинальными препаратами. Европейские стандарты, хотя и являются более жесткими, но имеют такие же сходные отклонения. Это приемлемо по отношению к большинству других препаратов, однако опасно в отношении препаратов с так называемым узким терапевтическим индексом, так как в данном случае небольшое изменение биодоступности может привести к изменению тяжести течения заболевания, а также к развитию серьезных осложнений, оказывающих негативное влияние на качество жизни пациента

Появление препаратов-дженериков доцетаксела, которые не удовлетворяют мировым критериям качества, вызывает беспокойство. Результаты данного исследования позволяют предположить, что замена Tx на фармацевтически отличающиеся от него препараты-дженерики доцетаксела в той же дозе может снизить эффективность лечения и вызвать проблемы с безопасностью из-за неожиданных различий в составе этих лекарственных средств.

Препараты, определяющие сегодняшний рынок онкоурологических лекарственных средств

Как среди препаратов группы G04 (препараты для лечения урологических заболеваний), так и среди лекарственных средств из группы L01 (противоопухолевые препараты), лидерами потребления являются оригинальные лекарственные средства. Так, в группе G04 первые два места занимают препараты для лечения эректильной дисфункции, последующие места за препаратами для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Станут ли дженерики полноценной заменой оригинальных препаратов в сфере онкоурологии?

Количество непатентованных препаратов на мировом и отечественном фармацевтических рынках с каждым годом увеличивается. Однако не следует переоценивать экономические сообра-

жения и проблему дефицита средств в фондах социального и медицинского страхования и считать эти факторы более важными, чем безопасность лекарственных средств для здоровья пациентов. Оригинальные препараты снова и снова будут противопоставляться дженерикам, и сопровождаться поисками аргументов «pro et contra», но их конкуренция на фармацевтическом рынке должна базироваться на строгом соблюдении требований к качеству производства как оригинальных, так и воспроизведенных препаратов, на результатах анализа биологической и терапевтической эквивалентности.

Какие препараты преобладают на рынке урологических лекарственных средств? Смогут ли дженерики адекватно заменить оригинальные лекарственные средства?

Увеличение доли дженерических препаратов на современном фармацевтическом рынке наряду с их ценовой привлекательностью заставляет искать пути рациональной оценки сопоставимости оригинальных лекарственных средств, которые с максимальной степенью достоверности могли бы свидетельствовать о высоком качестве воспроизведенного образца. Известно, что изучение только биологической эквивалентности не всегда свидетельствует о сопоставимой терапевтической эквивалентности препарата и сходном профиле его безопасности. Проведение крупномасштабных клинических исследований по изучению сравнительной эффективности оригинального препарата и его дженериков не всегда возможно.

Одной из альтернатив может являться изучение средства препаратов к рецепторам. Проведенная с участием сотрудников кафедры клинической фармакологии РГМУ серия сравнительных исследований по изучению связывания препаратов тамсулозина с α -AR позволила установить различия в «уроселективности» препаратов тамсулозина. Для оригинального препарата тамсулозина было характерно максимальное сродство к α_{1A} -AR, как по показателю относительной связывающей активности тамсулозина, так и по значениям константы ингибирования. Очевидно, что для большей клинической значимости научных результатов необходимо проведение дальнейших исследований с изучением «уроселективности» действия препаратов тамсулозина у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты в условиях *in vivo*.

В исследовании, проведенном за рубежом, было показано, что все изученные препараты-дженерики доцетаксела (а их было более 30), кроме трех, абсолютно не удовлетворяют критериям спецификации. По этой причине, с аналитической точки зрения, 90% проанализированных препаратов-дженериков доцетаксела не удовлетворяли заранее определенным критериям качества. Более того, ни один из дженерических препаратов доцетаксела не имел одновременно как сходный с Tx состав, так и стабильность при хранении при температуре от 8 до 25 °C. Появление препаратов-дженериков доцетаксела, которые не удовлетворяют мировым критериям качества, вызывает беспокойство. Результаты данного исследования позволяют предположить, что замена Tx на фармацевтически отличающиеся от него препараты-дженерики доцетаксела в той же дозе может снизить эффективность лечения и вызвать проблемы с безопасностью из-за неожиданных различий в составе этих лекарственных средств. **УС**

Рациональная терапия инфекции мочевых путей у беременных



Петр Леонидович Хазан

К.м.н., науч. сотр. отдела воспалительных заболеваний ФГУ «НИИ Урологии Росмедтехнологий»
p_hasan2000@mail.ru

Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) одна из самых частых форм инфекции у беременных, их распространенность достигает 8%. Риск развития ИМП у беременных женщин существенно выше, чем у небеременных. Выделяют 3 основные нозологические формы ИМП у беременных – бессимптомная бактериурия, острый цистит и пиелонефрит.

Актуальность проблемы эффективной терапии ИМП у беременных обусловлена не только их влиянием на состояние беременной, течение беременности и родов, но и на отдаленные последствия, оказываемые на плод и новорожденных. Наличие даже бессимптомной бактериурии у матери значительно повышает риск преждевременных родов, преэклампсии, гипертензии, анемии и послеродового эндометрита. Клинически выраженные ИМП у будущей матери могут осложняться задержкой внутриутробного развития у плода, недоношенностью, развитием врожденных аномалий и, как следствие, увеличением риска перинатальной смертности. Адекватная антимикробная терапия ИМП у беременных позволяет предупредить > 75% всех случаев острого пиелонефрита, и, тем самым, снизить риск перинатальной смертности.

Выбор антибиотика при гестационных ИМП проводится в основном эмпирически, и должен основываться на локальных данных чувствительности уропатогенов. Согласно литературным данным, спектр микроорганизмов, вызывающих ИМП у беременных, практически не отличается от спектра возбудителей, вызывающих ИМП у небеременных женщин, – *Escherichia coli* обуславливает 80–90% всех инфекций. Реже ИМП могут вызывать другие грамотрицательные бактерии, такие как *Proteus mirabilis* и *Klebsiella pneumoniae*. Возможность применения антимикробных препаратов в последние годы ограничивается нарастающим резистентности среди уропатогенов.

Большинство женщин приобретают бактериурию еще до беременности. Симптома-

тическая ИМП у беременных женщин чаще всего представляет собой острый цистит, в то время как у 20–40% женщин с асимптоматической бактериурией пиелонефрит развивается во время беременности. Анатомо-физиологические изменения в почках и мочевыводящих путях во время беременности, такие как расширение мочевых путей, смещение мочевого пузыря вперед и вверх за счет увеличенной матки, увеличение почечного кровотока и гломерулярной фильтрации (на 30–40%), неполное опорожнение мочевого пузыря, служат предрасполагающими факторами для развития ИМП.

них мочевых путей рекомендуются установка мочеточникового катетера-стента и антимикробная терапия, и профилактика до момента наступления родов.

Под асимптоматической бактериурией понимают получение двух последовательно проведенных, положительных бактериологических посевов мочи с тем же возбудителем. Уровень положительных разовых бактериологических анализов мочи может достигать 40%. Поэтому, женщинам с положительным посевом мочи рекомендовано проведение повторного исследования через 1–2 недели.

филактики реинфекции при наличии показаний, вплоть до послеродового периода. Посткоитальная профилактика может быть альтернативным подходом.

При лечении острого пиелонефрита у беременных необходимо исключать структурные аномалии мочевыводящих путей, это необходимо для проведения адекватной терапии и снижения акушерских рисков у матери и плода.

В современных условиях антимикробная терапия является эффективной даже у пациенток с бактериемией. Почти все пациентки с несложным пиелонефритом хорошо поддаются лечению. Рекомендуются цефалоспорины 2–3 поколения, аминопенициллины или аминогликозиды. Фторхинолоны, тетрациклины и триметоприм не должны применяться во время I триместра, в то время как сульфаниламиды не должны использоваться в последнем триместре беременности.

При выборе антимикробного препарата следует учитывать его безопасность для плода. Хотя препаратами выбора для лечения ИМП служат антибиотики из группы фторхинолонов, они противопоказаны на протяжении всего срока беременности.

Для сопутствующей терапии ИМП у беременных могут быть использованы фитопрепараты с доказанной эффективностью и безопасностью. Одним из них является комбинированный растительный лекарственный препарат Канефрон Н.

Наличие даже бессимптомной бактериурии у матери значительно повышает риск преждевременных родов, преэклампсии, гипертензии, анемии и послеродового эндометрита.

Известно, что бактериурия в течение беременности ассоциируется с преждевременными родами, значительным увеличением новорожденных с низким весом (< 2500 г), низким гестационным периодом (< 37 недель) и неонатальной смертностью. Лечение асимптоматической бактериурии снижает эти риски. Бессимптомная бактериурия у беременных женщин встречается в 4–9% случаев (выявлена зависимость частоты развития бессимптомной бактериурии от социально-экономического положения беременных женщин).

Бессимптомная бактериурия у беременных женщин значительно повышает риск ИМП, в том числе пиелонефрита, особенно на поздних сроках беременности (инфекция развивается в 30–60% случаев). Кроме того, у беременных женщин с не леченной бессимптомной бактериурией риск рождения детей с низкой массой тела и преждевременными родами выше, чем у беременных женщин без бактериурии – в 1,5 и 2 раза соответственно. Лечение бессимптомной бактериурии у беременных в 75–80% случаев позволяет избежать возможных осложнений и добиться эффективной эрадикации бактерий.

Таким образом, беременным женщинам рекомендуется проводить скрининг бактериурии путем бактериологического анализа мочи на флору, по меньшей мере, 1 раз на ранних сроках беременности. В случае положительного результата необходимо лечение. При лечении острого и обострений хронического пиелонефрита у беременных при наличии гипертермии и расширения верх-

Выбор антибиотика должен быть основан на определении вида и чувствительности возбудителя. Обычно назначают 5–7-дневные курсы лечения, однако, некоторые авторы рекомендуют кратковременный курс терапии – 1–3 дня, как при остром цистите. Такие курсы лечения менее затратны, что, безусловно, улучшает фармакоэкономические показатели и повышает качество жизни пациенток. Контрольные посевы мочи должны быть получены через 1–4 недели после лечения и, по меньшей мере, еще 1 анализ до момента наступления родов.

Хотя препаратами выбора для лечения ИМП служат антибиотики из группы фторхинолонов, они противопоказаны на протяжении всего срока беременности.

Препаратами выбора для эффективной терапии ИМП коротким курсом у беременных могут стать фосфомицина трометамол (3 г, 1 доза) или оральные цефалоспорины 2–3 поколения (цефиксим, 400 мг). Общепринято рекомендуется терапия амоксициллином, цефалексином или нитрофурантоином.

После лечения рекомендуется провести бактериологический и клинический анализ мочи для подтверждения эрадикации возбудителя. Низкодозовая терапия цефалексином (125–250 мг) или нитрофурантоином (50 мг) – ежедневно на ночь – рекомендуется для про-

Применение Канефрона Н курсами 7–10 дней в месяц во время беременности является эффективным, безопасным и оправданным с патогенетической точки зрения средством для профилактики эпизодов ИМП и гестоза.

Несмотря на то, что беременные женщины, страдающие хроническим пиелонефритом, принадлежат к группе с высоким риском развития гестоза, во время лечения препаратом Канефрон Н риск развития этого осложнения, связанного с беременностью, снижается и становится сравнимым с показателями для обычного населения. **УС**



Цефорал Солютаб

цефиксим, 400 мг

- Цефорал Солютаб – антибиотик для лечения острого цистита со 100%-ной активностью в отношении кишечной палочки, включая штаммы, резистентные к фторхинолонам¹
- Цефорал Солютаб создает высокие концентрации в крови, моче и паренхиме почек, что соответствует ключевым требованиям, предъявляемым к антибиотикам для лечения ИМП¹⁻³
- Цефорал Солютаб применяется один раз в сутки независимо от приема пищи, что повышает приверженность пациентов лечению



1. Рафаельский В. В., и соавт. Лечащий врач, 2008; (8): 1–3
2. Guay D. R., Meathall R. C., Harding G. K., Brown G. R. Antimicrob Agents Chemother. 1986 Sep; 30 (3): 485–90
3. Leroy A, Oser B, Grise P, Humbert G. Antimicrob Agents Chemother. 1995 Jun; 39 (6): 1240–2

Представительство Астеллас Фарма Юроп Б. В., Россия, 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16

| Месяц | Даты | Название мероприятия | Место проведения | Контакты | |
|---------|--|--|---|---|--|
| Январь | 13-16 | Международный симпозиум по роботической урологии (IRUS) 2011 | ЛАС ВЕГАС Невада, США | The Vattikuti Urology Institute, тел.: +1 313 9162600, e-mail: IRUSinfo@vattikutifoundation.com, www.henryford.com/body_academic.cfm?id=41144 | |
| | 17-22 | Ежегодный конгресс Американской ассоциации детских урологов (AAPU) 2011 | БИВЕР-КРИК Колорадо, США | The American Association of Pediatric Urologists (AAPU), тел.: +1 513 6366758, факс: +1 513 6366753, e-mail: Bob.DeFoor@chmc.org, www.aaponline.org/annualMeeting.html | |
| | 21-23 | 8-е заседание секции Европейской ассоциации урологов (EAU) по онкологической урологии 2011 (ESOU) | ЛОНДОН Великобритания | European Association of Urology (EAU), Congress Office, тел.: +31 (0) 26 3891751, факс: +31 (0) 26 3891752, e-mail: esou2011@congressconsultants.com, www.esou.uroweb.org | |
| | 26-29 | 21-й Международный съезд «Новое в лечении рака простаты 2011» | ВЕЙЛ Колорадо, США | E-mail: dutz@cjp.com, www.regonline.com | |
| | 27-28 | 2-я Национальная конференция «Почечно-клеточный рак и рак мочевого пузыря 2011» | ЛОНДОН Великобритания | MA Healthcare Ltd, тел.: +44 (0) 20 75016762, факс: +44 (0) 20 79788319, e-mail: lucy.allen@markallengroup.com, www.mahealthcarevents.co.uk | |
| | 27-30 | 4-й Всемирный конгресс по спорным вопросам в урологии (CURy) 2011 | ПАРИЖ Франция | Comtecmed, тел.: +972 3 5666166, факс: +972 3 5666177, e-mail: info@comtecmed.com, www.comtecmed.com/cury/2011/Default.aspx | |
| Февраль | 6-10 | Мультидисциплинарный обучающий курс по раку простаты | ЛИССАБОН Португалия | European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO), тел.: +32 2 7759339, факс: +32 2 7795494, e-mail: Lee.dick@estro.org, www.estro-education.org/courses/Pages/Lisbon2011.aspx | |
| | 10-11 | V Всероссийская научно-практическая конференция «Рациональная фармакотерапия в урологии 2011» | МОСКВА Россия | Министерство здравоохранения и социального развития РФ, ФГУ «НИИ Урологии Росмедтехнологий», Российское общество урологов, тел.: +7 (499) 3671717, 3677587, e-mail: medforum2008@mail.ru, www.uroweb.ru/meets/5545.html | |
| | 10-13 | Ежегодный конгресс Международного общества по исследованию сексуального здоровья женщин 2011 | СКОТТСДЕЙЛ Аризона, США | International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH), тел.: +1 847 5177225, факс: +1 847 5177229, e-mail: info@isswsh.org, www.isswsh.org | |
| | 16-17 | 9-я Международная медицинская выставка «Мужское здоровье и долголетие» | МОСКВА Россия | ВК «РИМИЭКСПО», тел./факс: +7 (499) 7372301, e-mail: info@rimiexpo.ru, www.rimiexpo.ru | |
| | 18 | Конференция Российского общества онкоурологов в Центральном федеральном округе | РЯЗАНЬ Россия | Российское общество онкоурологов, тел./факс: +7 (495) 6452198, e-mail: roou@roou.ru, www.roou.ru | |
| | 18-20 | 2-й съезд детских урологов-андрологов | МОСКВА Россия | Межрегиональное объединение детских урологов-андрологов, e-mail: dialog@pedurol.ru, www.pedurol.ru | |
| 24-25 | III Всероссийская урологическая видеоконференция «Оперативное лечение заболеваний органов мочеполовой системы» | МОСКВА Россия | Российское общество урологов, кафедра урологии ГОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Росздрава, Главное медицинское управление Управления делами Президента РФ, тел./факс: +7(495) 6144061, 6144363, e-mail: medicinet@mail.ru, info@medq.ru, www.medq.ru, www.urovideo.ru | | |
| Март | 2-12 | II Российско-Кубинский андрологический форум «Мужское здоровье – демографическое здоровье государства» | ГАВАНА, ВАРАДЕРО Куба | ФГУ «НИИ Урологии Росмедтехнологий», Министерство здравоохранения, Ассоциация сексологов и андрологов Республики Куба, www.uro.ru | |
| | 8-11 | 3-й Тренировочный курс по стрессовому недержанию мочи: обследование и ведение | МАНСУРА Египет | Urology and Nephrology Center Mansoura - Egypt (UNC), тел.: +2050 2262222, факс: +2050 2263717, e-mail: bassem_wadie@mans.edu.eg, esou2011@congressconsultants.com, www.unc.edu.eg | |
| | 18-22 | 26-й Ежегодный конгресс Европейской ассоциации урологов (EAU) | ВЕНА Австрия | Congress Consultants B.V., тел.: +31 (0) 26 3891751, факс: +31 (0) 26 3891752, e-mail: info@eauvienna2011.org, www.eauvienna2011.org | |
| | 19-21 | 12-й Международный конгресс Европейской организации урологических медсестер | ВЕНА Австрия | European Association of Urology Nurses (EAUN), тел.: +31 (0) 26 3891751, факс: +31 (0) 26 3890674, e-mail: info@congressconsultants.com, www.eauvienna2011.org/12th-eaun-meeting | |
| | 24-25 | Конференция с международным участием «Малоинвазивные технологии лечения рака предстательной железы и почки» | МОСКВА Россия | ФГУ «НИИ Урологии Росмедтехнологий», тел.: +7 (926) 8183704, +7 (926) 8401380, e-mail: info@uroweb.ru, www.uroline.ru/Minimally-invasive-technology-2011 | |
| Апрель | 2-5 | 36-й Ежегодный конгресс Американского общества андрологов (ASA) | МОНРЕАЛЬ Канада | American Society of Andrology (ASA), тел.: +1 847 6194909, факс: +1 847 5177229, e-mail: info@andrologysociety.org, www.andrologysociety.org/meetings/ | |
| | 3-14 | 6-й Конгресс Профессиональной ассоциации андрологов России | ГАВАНА, ВАРАДЕРО Куба | Профессиональная ассоциация андрологов России, тел. +7(499) 246-44-50, факс: +7(499) 1907386 e-mail: androu@androhelp.ru, www.andronet.ru | |
| | 6-8 | 18-й Ежегодный научный конгресс Британского общества по проблемам удержания мочи | БРИСТОЛЬ Великобритания | Тел.: +44 179 451 1331/2, факс: +44 179 451 1455, e-mail: ukcs@indexcommunications.com, www.ukcs.uk.net | |
| | 8-12 | Всемирный конгресс нефрологов 2011 | ВАНКУВЕР Канада | International Society of Nephrology (ISN) и Canadian Society of Nephrology (CSN), тел.: +1 708 4860746, факс: +1 708 3444444, e-mail: info@wcn2011.org, www.wcn2011.org | |
| | 10-12 | Дни хирургии LIVE в Генте. Пластика стриктуры уретры | ГЕНТ Бельгия | Prof. Dr. Willem Oosterlinck and Dr. Nicolaas Lumen, Ghent University Hospital, тел.: +32 9 3322279, факс: +32 9 3323889, e-mail: poli.urologie@uzgent.be, www.ghentlivesurgery.com | |
| | 14-16 | Ежегодный съезд Американского общества брахитерапии (ABS) 2011 | САН-ДИЕГО Калифорния, США | American Brachytherapy Society (ABS), тел.: +1 703 2344078, факс: +1 703 4354390, e-mail: rguggolz@crohamgmt.com, www.americanbrachytherapy.org | |
| | 15-16 | 4-й ежегодный Европейский съезд по перспективам в онкологии мочеполовой системы | БЕРЛИН Германия | Imedex, тел.: +1 770 7517332, факс: +1 770 7517334, e-mail: info@wcn2011.org, www.imedex.com | |
| | 27-30 | 22-й Ежегодный конгресс Европейского общества детских урологов (ESPU) | КОПЕНГАГЕН Дания | European Society for Paediatric Urology (ESPU), тел.: +32 163 46698, факс: +32 17 02153, e-mail: secretary@espu.org, meeting@espu.org, www.espu2011.org | |
| | Май | 30.04-3.05 | Ежегодный конгресс Американского общества детских нефрологов (ASPN) | ДЕНВЕР Колорадо, США | Pediatric Academic Societies, тел.: +1 281 4190052, факс: +1 281 4190082, e-mail: info@aspneph.com, www.pas-meeting.org/2011Denver/default.asp |
| | | 30.04-4.05 | Конгресс американских трансплантологов 2011 | ФИЛАДЕЛЬФИЯ Пенсильвания, США | American Society of Transplant Surgeons (ASTS) and the American Society of Transplantation (AST), тел.: +1 856 4399986, факс: +1 856 4399982, e-mail: atc@ahint.com, www.atcmeeting.org/2011/index.cfm |
| 6-7 | | 6-й Европейский международный симпозиум по раку почки | ВАРШАВА Польша | Kidney Cancer Association, тел.: +1 847 3221051, факс: +1 847 3222978, www.kidneycancersymposium.com | |
| 8-12 | | Ежегодный конгресс Европейского общества терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO): 3 десятилетия инноваций и помощи в борьбе с раком | ЛОНДОН Великобритания | European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO), тел.: +32 2 7759340, факс: +32 2 7795494, e-mail: events@estro.org, www.estro-events.org/Pages/Default.aspx | |

| Я Н В А Р Ь | | | | | | |
|-------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | | | 1 | 2 |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 31 | | | | | | |

| Ф Е В Р А Л Ь | | | | | | |
|---------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | | | | | | |

| М А Р Т | | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | 30 | 31 | | | |

| И Ю Л Ь | | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | | 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |

| А В Г У С Т | | | | | | |
|-------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29 | 30 | 31 | | | | |

| С Е Н Т Я Б Р Ь | | | | | | |
|-----------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | | |



Е Р О П Р И Я Т И Й

| | | | | |
|-----------------|--|---|--|--|
| М а й | 14–19 | Ежегодный конгресс Американской ассоциации урологов (AUA) 2011 | ВАШИНГТОН округ Колумбия, США | American Urological Association (AUA), тел.: +1 410 6893700, факс: +1 410 6893800, e-mail: registration@AUAnet.org, www.aua2011.org |
| | 25–27 | 4-й Международный симпозиум по фокальной терапии и визуализации рака простаты и почечно-клеточного рака | АМСТЕРДАМ, НОРДВИК Голландия | Symposium Organizing Bureau, Erasmus Conferences Tours & Travel, тел.: +30 210 7414700, факс: +30 210 7257532, e-mail: info@focaltherapy.org, www.focaltherapy.org |
| И ю н ь | 3 | Конференция Российского общества онкоурологов (РООУ) в Южном федеральном округе | ВОЛГОГРАД Россия | Российское общество онкоурологов, тел./факс: +7 (495) 6452198, e-mail: roou@roou.ru, www.roou.ru |
| | 3–4 | 1-й Международный медицинский конгресс «Женщины и мужчины: репродуктивное и сексуальное здоровье» | ВАРШАВА Польша | Omni Consumer Info Sp. z o.o., тел.: +48 22 4636402, факс: +48 22 5336293, e-mail: biuro@ocinfo.pl, www.kobietaimieczczyzna.info |
| | 4 | Курсы Европейской школы урологии (ESU) по урологической травме | КЛАГЕНФУРТ Австрия | European School of Urology (ESU), тел.: +31 (0) 26 3890680, факс: +31 (0) 26 3890674, e-mail: esu@uroweb.org, www.uroweb.org |
| | 9–11 | Европейский конгресс «Проблемы в лапароскопической и роботической хирургии» | ЛЕЙПЦИГ Германия | Vincenzo Pansadoro Foundation, тел.: +39 06 66418008, факс: +39 06 6630771 |
| | 16–17 | 4-й Международный симпозиум по исследованию мочекаменной болезни | ИНДИАНАПОЛИС Индиана, США | International Kidney Stone Institute, тел.: +1 317 9620647, e-mail: csprunger@clarian.org, www.iksi.org/index.php/stone_conference/... |
| | 26–28 | Брахитерапия рака простаты | ПОЗНАНЬ Польша | Тел.: +32 2 7759340, факс: +32 2 7795494, e-mail: education@estro.org, www.estro-education.org |
| 27.06 – 1.07 | 36-й Ежегодный съезд Международной урогинекологической ассоциации | ЛИССАБОН Португалия | International Urogynecological Association (IUGA), тел.: +1 954 9331728, факс: +1 954 9331648, e-mail: office@iuga.org, www.iuga.org/annual-meetings | |
| И ю л ь | 7–9 | 22-й Всемирный конгресс по видеурологии | ТУРИН Италия | Тел.: +39 010 255146, факс: +39 010 255009, e-mail: videourology2011@symposiacongressi.com, www.symposiacongressi.com |
| | 10–16 | Европейская школа урологии (ESU). Мастер-класс Вейла Корнелла | ЗАЛЬЦБУРГ Австрия | European School of Urology (ESU), тел.: +31 26 3890680, факс: +31 26 3890674, e-mail: esu@uroweb.org, www.esu@uroweb.org |
| август | 29.08–2.09 | 41-й Ежегодный конгресс Международного общества по удержанию мочи (ICS) | ГЛАЗГО Великобритания | International Continence Society (ICS), тел.: +44 117 9444881, факс: +44 117 9444882, e-mail: ics2011_reg@kenes.com, www.icsoffice.org |
| с е н т я б р ь | 3–8 | 9-я Европейская обучающая программа для урологов-резидентов (EUREP) | ПРАГА Чехия | European Association of Urology (EAU), тел.: +31 (0) 26 3890680, факс: +31 (0) 26 3890674, e-mail: esu@uroweb.org, j.mcgrath@congressconsultants.com, www.eurep.uroweb.org |
| | 7–9 | Пленум Российского общества урологов (РОУ) | КИСЛОВОДСК Россия | Российское общество урологов, тел.: +7 (495) 6113129 |
| | 8–10 | Конференция EAU Section of Andrological Urology (ESAU) при участии Российского общества андрологов | САНКТ-ПЕТЕРБУРГ Россия | EUROEXPO Ltd, тел./факс: +7 (495) 9256561/62, e-mail: ysmashina@euroexpo.ru, androu@yandex.ru, novikov_urol@mail.ru, www.uroweb.ru/meets/6220.html |
| | 14–17 | 44-й Ежегодный научный конгресс Европейского общества детских нефрологов | ДУБРОВНИК Хорватия | European Society for Paediatric Nephrology (ESPN), Croatian Society for Pediatric Nephrology, тел.: +385 12444333, факс: +385 12431478, e-mail: svjetlana@depol.org, info@espn2011.com, www.espn2011.com |
| | 14–17 | 20-й Ежегодный съезд и эндоскопическая выставка Общества лапароскопической хирургии (SLS) 2011 | ЛОС-АНДЖЕЛЕС Калифорния, США | Тел.: +1 305 6659959, www.sls.org |
| | 26 | Курсы Европейской школы урологии (ESU) по женской урологии и гиперактивному мочевому пузырю в рамках национального пленума научного общества урологов республики Узбекистан | ТАШКЕНТ Узбекистан | European School of Urology (ESU), тел.: +31 (0) 26 3890680, факс: +31 (0) 26 3890674, e-mail: esu@uroweb.org, www.uroweb.org |
| 29.09 – 1.10 | 2-й Международный конгресс «Инновации и доказательная медицина в урологии» | АФИНЫ Греция | Urology Department, AMC University Amsterdam, The Netherlands and Athens University Medical School, 1st and 2nd Department of Urology, тел.: +30 210 7414700, факс: +30 210 7257532, e-mail: info@urology-ebm.com, www.urology-ebm.com | |
| о к т я б р ь | 5–7 | VI Конгресс Российского общества онкоурологов (РООУ) | МОСКВА Россия | Российское общество онкоурологов, тел./факс: +7 (495) 6452198, e-mail: roou@roou.ru, www.roou.ru |
| | 6–8 | 1-й Съезд Европейского общества женской и функциональной урологии (ESFFU) и секции EAU мочеполовых хирургов (ESGURS) | ТЮБИНГЕН Германия | Congress Consultants B.V., тел.: +31 (0) 26 389 1751, факс: +31 (0) 26 3891752, e-mail: m.koops@congressconsultants.com, www.esffu-esgurs.uroweb.org |
| | 15–19 | 67-й Ежегодный конгресс Американского общества репродуктивной медицины (ASRM) | ОРЛАНДО Флорида, США | American Society for Reproductive Medicine (ASRM), тел.: +1 205 9785000, факс: +1 205 9785018, e-mail: asrm@asrm.org, www.asrm.org |
| н о я б р ь | 4–6 | 3-е мультидисциплинарное совещание «Рак в урологии» | БАРСЕЛОНА Испания | European Association of Urology (EAU), European Society for Medical Oncology (ESMO) and European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO), тел.: +31 (0) 26 3891751, факс: +31 (0) 26 3891752, e-mail: emuc-meeting2011@congressconsultants.com, www.emucbarcelona2011.org |
| | 11–13 | 4-й мастер-класс Европейской школы урологии (ESU) по женской и функциональной реконструктивной урологии | БЕРЛИН Германия | European School of Urology (ESU), тел.: +31 26 3890680, факс: +31 26 3890684, e-mail: esu@uroweb.org, www.uroweb.org |
| д е к а б р ь | 30.11 – 3.12 | 29-й Всемирный конгресс по эндоурологии и ударно-волновой литотрипсии | КИОТО Япония | Тел.: +1 516 520 1224, факс: +1 516 520 1225, e-mail: wce2011@congre.co.jp, www.congre.co.jp/wce2011 |
| | 1–2 | Конференция Российского общества онкоурологов в Северо-Западном федеральном округе | САНКТ-ПЕТЕРБУРГ Россия | Российское общество онкоурологов, тел./факс: +7 (495) 6452198, e-mail: roou@roou.ru, www.roou.ru |

| А П Р Е Л ь | | | | | | |
|-------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | | 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |

| М А Й | | | | | | |
|-------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 31 | | | | | |

| И Ю Н ь | | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | | | |

| О К Т Я Б Р ь | | | | | | |
|---------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | | | 1 | 2 |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 31 | | | | | | |

| Н О Я Б Р ь | | | | | | |
|-------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | 30 | | | | |

| Д Е К А Б Р ь | | | | | | |
|---------------|----|----|----|----|----|----|
| пн | вт | ср | чт | пт | сб | вс |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |

Новые антимикробные препараты в урологии: клинические перспективы



**Владимир
Витальевич
Рафальский**

Д.м.н., профессор
Смоленской
государственной
медицинской академии
v.rafalskiy@mail.ru

Антимикробные препараты (АП) – одна из наиболее широко назначаемых в урологии групп лекарственных препаратов. Особенно часто АП применяются при инфекциях мочевыводящих путей (ИМП), послеоперационных, нозокомиальных, включая катетер-ассоциированные (КА), инфекциях, передающихся половым путем (ИППП), и с целью антибиотикопрофилактики. Эффективное использование АП в урологии ограничивается ростом антибиотикорезистентности, которая резко ограничивает выбор препаратов для эффективной антибактериальной терапии. В настоящее время ВОЗ определяет антибиотикорезистентность как одну из самых серьезных проблем здравоохранения, обуславливающую только в Европе гибель до 25 000 пациентов ежегодно и дополнительные расходы в размере 1,5 млрд евро.

В то же время, перспективы для пополнения перечня доступных АП, в том числе и для урологической практики, крайне необнадивающие. С 2006 г. в США зарегистрирован только 1 антибактериальный препарат – дорипенем. В ноябре 2009 г. Американское общество по инфекционным заболеваниям (IDSA) и Европейский союз анонсировали инициативу «10x20», основной целью которой является разработка 10 новых препаратов к 2020 г. Достижение этой цели, по мнению авторов, станет возможным благодаря расширению научных исследований и созданию постоянной

инфраструктуры для их поддержки (Lancet 2009;374:1868). Прежде всего, планируется развитие антибиотиков, активных в отношении так называемых возбудителей "ESKAPE" – *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Enterobacter species*.

Основными направлениями расширения спектра АП, доступных для клинического применения, являются:

1. Создание новых молекул, относящихся к известным классам АП.
2. Создание препаратов с новым, ранее не известным механизмом действия.
3. Расширение показаний для зарегистрированных препаратов.
4. Создание новых лекарственных форм для зарегистрированных препаратов.

Создание препаратов в рамках известных классов АП

К сожалению, необходимо отметить, что в ближайшей и среднесрочной перспективе клиницисты будут вынуждены ориентироваться на новые антибиотики, созданные в рамках уже хорошо знакомых классов АП (см. таблицу).

Цефалоспорины

Цефтаролин ацетат (ТАК-599; РР1-0903) – парентеральный цефалоспориин, созданный компанией Takeda, для лечения грамположительных инфекций, в том числе вызванных MRSA, прежде всего, осложненных инфекций кожи и мягких тканей (ИКМТ), внебольничной (ВП) и нозокомиальной пневмонии (НП). Потенциально цефтаролин может быть эффективным при ИМП, вызванных грамположительными возбудителями – КА-инфекции, нозокомиальные инфекции. *In vitro* цефтаролин демонстрирует выраженную антистафилококковую активность, в том числе и против MRSA (МПК – 0,5 мг/л). В то же время ак-

тивность в отношении *Enterobacteriaceae* недостаточно высока в связи с его разрушением бета-лактамазами (БЛРС, AmpC, пенициллиназами). Изучается возможность комбинации цефтаролина и NXL-104. В клиническом исследовании I фазы цефтаролин (400 мг в/в) показал хороший профиль безопасности и переносимости. Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) возникали редко и, как правило, не требовали отмены препарата. Клинические исследования II–III фазы выявили высокую эффективность цефтаролина при ИКМТ, ВП. Клинические исследования цефтаролина при ИМП пока не проводились.

FR-264205 (СХА-101) – новый цефалоспориин, созданный Calixa Therapeutics. Предполагается, что антибиотик будет эффективен при инфекциях, вызванных *P. aeruginosa*. *In vitro* СХА-101 подавляет штаммы *P. aeruginosa* в концентрации 4 мкг/мл, причём МПК90 составляет 1 мкг/мл, в то время как соответствующие концентрации других антисинегнойных антибиотиков в 8–128 раз выше. Препарат в 8 раз более устойчив к действию бета-лактамаз AmpC, продуцируемых *P. aeruginosa*, чем цефтазидим.

В клиническом исследовании I фазы СХА-101 показал хорошую переносимость и безопасность, сопоставимую с другими цефалоспориинами. При внутривенном введении для СХА-101 характерна предсказуемая линейная фармакокинетика. В настоящее время выполняется многоцентровое клиническое исследование II фазы, в которое планируется включить 120 пациентов с осложненными ИМП. В ходе исследования будут сравниваться эффективность и безопасность СХА-101 и цефтазидима.

СХА-201 представляет собой комбинацию СХА-101 и ингибитора бета-лактамаз (ИБЛ). Препарат разрабатывается как анти-

биотик 1-й линии для терапии серьезных грамотрицательных инфекций, включая множественно-устойчивые, в том числе и *P. aeruginosa*. Компания-разработчик планирует в ближайшее время проведение клинических исследований у пациентов с осложненными ИМП, интраабдоминальными инфекциями и НП.

Карбапенемы

Дорипенем – это карбапенем, созданный и изученный в лаборатории японской фармацевтической компании Shionogi Co. На японском фармацевтическом рынке дорипенем появился в 2005 г. под торговым названием Finibax. В 2007 г. препарат зарегистрирован в США под торговым названием Doribax (Janssen-Cilag). В 2008 г. препарат был зарегистрирован в России. Несмотря на то, что препарат уже более 2 лет присутствует на российском рынке, мы решили еще раз обратить внимание врачей-урологов на этот антибиотик. Связано это с тем, что дорипенем проявляет высокую клиническую активность при лечении осложненных ИМП, включая пиелонефрит, вызванных *Escherichia coli* (в том числе случаи, сопровождающиеся бактериемией), *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter baumannii*. К особенностям препарата следует отнести широкий спектр антимикробного действия, включающий возбудителей неосложненных и осложненных ИМП, способность создавать высокие концентрации в органах мочевыводящего тракта. По сравнению с имипенемом и меропенемом, дорипенем *in vitro* более активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, включая *P. aeruginosa*.

Разупенем (РТЗ-601; РЗ-601; SM-216601) – это карбапенем, разработанный Dainippon Sumitomo Pharma для лечения тяжелых нозокомиальных инфекций. В настоящее время препарат продвигается компанией Protez Pharmaceuticals, Inc. Препарат обладает высокой активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий. МПК90 в отношении MRSA и *E. faecium* составляет 2 и 8 мкг/мл соответственно. РЗ-601 активен против *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *Serratia marcescens*, *M. morgani*, *Proteus spp.*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *Bacillus fragilis*, стрептококков и пептострептококков. В клиническом исследовании I фазы при в/в введении РЗ-601 в дозах 30–200 мг препарат показал хорошую переносимость и отсутствие серьезных НЛР. В настоящее время планируется проведение клинических исследований II фазы с участием пациентов с ИКМТ. Потенциально РЗ-601 может быть эффективным при ИМП, однако, клинические исследования по этой нозологии пока не планируются.

Сулопенем – S-изомер CP-65207, является в/в карбапенемом и разрабатывается компанией Pfizer. Pfizer также разрабатывает пероральную форму препарата – сулопенем этзадроксил (PF-3709270). Данные препараты создаются как АП для терапии тяжелой ВП, осложненных ИКМТ, интраабдоминальных инфекций и ИМП. Сулопенем активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе продуцирующих БЛРС. Сулопенем, включая пероральную форму, показывает высокую активность в отношении *E. coli* и *K. pneumoniae*. При проведении I фазы исследования сулопенема этзадроксила показано, что препарат создает высокие концентрации в крови и хорошо переносится. В настоящее время начинается клиническое исследование II фазы по изучению эффективности и безопасности сулопенема и сулопенема этзадроксила у пациентов с тяжелой ВП. **УС**

Таблица. Перспективные соединения с антибактериальной активностью

| Название молекулы | Механизм действия | Активность | Компания-разработчик | Фаза клинического исследования | Примечания |
|------------------------------------|---|---|------------------------|---------------------------------|--|
| Ингибиторы β-лактамаз | | | | | |
| NXL-104 | ИБЛ | Грамотрицательные бактерии, включая <i>P. aeruginosa</i> | Novexel | II | |
| Цефалоспорины | | | | | |
| Цефтаролин ацетат | Подавление синтеза микробной стенки | MRSA и другие грамположительные бактерии | Takeda | III | Комбинация с NXL расширяет активность препарата в отношении грамотрицательных бактерий, в том числе и некоторых продуцентов β-лактамаз |
| СХА-101 | | Грамотрицательные бактерии, включая <i>P. aeruginosa</i> , и множественноустойчивые штаммы | Calixa | II, исследования при ИМП | Комбинация с NXL расширяет активность препарата в отношении множественноустойчивых штаммов |
| СХА-201 | | | Calixa | I | |
| Пенемы | | | | | |
| Сулопенем Сулопенем этзадроксил | Подавление синтеза микробной стенки | Грамположительные и грамотрицательные бактерии, включая БЛРС | Pfizer | II, исследования при ИМП | |
| Разупенем | | MRSA и другие грамположительные бактерии, грамотрицательные бактерии | Dainippon | Пиелонефрит острый, осложненный | Пиелонефрит острый, осложненный |
| Монобактамы | | | | | |
| BAI30072 | Подавление синтеза микробной стенки | Грамотрицательные множественноустойчивые бактерии, включая карбапенем-продуцирующие штаммы <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Burkholderia spp.</i> , <i>Stenotrophomonas</i> | Basilea | Доклиническая | Молекула сидерофор нарушает поступление веществ в бактериальную клетку |
| Хинолоны | | | | | |
| Делафлоксацин | Связывание ДНК-топизомеразы | Грамположительные и грамотрицательные бактерии, включая MRSA | Rib-X Pharmaceutical | II | |
| Немоноксацин | | Грамположительные и грамотрицательные бактерии | Procter & Gamble | II | |
| Финафлоксацин | | Грамотрицательные бактерии, включая <i>Helicobacter pylori</i> | MerLion Pharmaceutical | II, исследования при ИМП | Активен в кислой среде |
| Неогликозиды | | | | | |
| ACHN-490 | Ингибитор 30S-субъединицы рибосомы | Грамотрицательные, грамположительные бактерии, включая MRSA, VRSA, VISA | Achaogen | II, исследования при ИМП | |
| Агазоциды | | | | | |
| NVC-422 (AgaNase) | Аналог аминокислотного производного N-хлортаурина | Грамотрицательные, грамположительные бактерии, грибки, вирусы, включая резистентные штаммы, MRSA и VRSA | NovaBay Pharmaceutical | II, исследования при ИМП | Топический АП |

БЛРС – бета-лактамазы расширенного спектра; MRSA – метициллин-резистентный *S. aureus*; VISA – стафилококки со сниженной чувствительностью к ванкомицину; VRSA – ванкомицин-резистентный *S. aureus*

Продолжение статьи
читайте в следующем номере

Проблемы лучевой диагностики урологических заболеваний



Сергей Николаевич Щербинин

К.м.н., врач-рентгенолог, зав. отделением рентгенологии и ангиографии ФГУ «НИИ Урологии Росмедтехнологий»

3678344@mail.ru

Невозможно представить современную урологию без многочисленных методов визуализации, которые помогают урологу не только правильно поставить диагноз, но и подобрать лучший вариант лечения пациента. С вопросами, касающимися методов лучевой диагностики, мы обратились к врачу-рентгенологу, к.м.н., заведующему отделением рентгенологии и ангиографии ФГУ «НИИ урологии Росмедтехнологий» Щербинину Сергею Николаевичу.

– Какие методы лучевой диагностики применяются в настоящее время в урологии чаще всего?

– В урологической практике применяются практически все известные лучевые методы – начиная от обзорной, экскреторной урографии и заканчивая ангиографическими (интервенционными) методами диагностики. На сегодняшний день значительно ускорить и повысить качество диагностики урологических заболеваний позволяют такие высокотехнологичные методы диагностики как компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), УЗИ-эластография.

– Существуют ли нормы исследований на одного врача-рентгенолога, работающего с урологическими пациентами? Всегда ли они соблюдаются?

– На данный момент мы руководствуемся приказом МЗ РФ №132 от 02.08.1991 г. В приложении 22 приведены примерные расчетные нормы времени на проведение различных рентгенологических исследований. Например, время обзорной рентгенографии органов брюшной полости не должно превышать 10 мин, экскреторной урографии – 40 мин, цистографии – 15 мин и т. д. Продолжительность рабочего дня составляет 6 часов, на диагностическую работу отводится 85% общего объема рабочего времени. Разделив это время на рекомендуемые приказом №132 нормы, вы получите количество исследований в смену. В нашем ФГУ «НИИ урологии Росмедтехнологий» (Москва) мы всегда стремимся к соблюдению этих расчетных норм.

– Что такое Тесла в МРТ?

– Тесла показывает напряженность магнитного поля. Чем больше напряженность магнитного поля, тем больше качество информации, и, следовательно, тем больше диагностическая ценность исследования. В настоящее время используются высокопольные томографы – 1,5–3 Тесла, среднепольные – 0,5–1 Тесла и низкопольные – до 0,5 Тесла.

– Что такое срезы и как они влияют на диагностическую ценность?

– КТ – это, прежде всего, реконструктивная томография. В рентгеновской КТ производится большое количество измерений, каждое из которых соответствует определенному взаимному положению источника и детектора рентгеновского излучения. Источник и детектор находятся в плоскости сечения, изображение которого требуется получить. С помощью программного обеспечения полученные данные обрабатываются и выводятся на экран в виде изображений. Получаемые изображения имеют очень высокую степень разрешения, что позволяет дифференцировать ткани организма человека с мини-

мальными структурными различиями. Эти срезы можно сравнить с анатомическими срезами, т. е. мы можем виртуально разрезать тело человека в разных плоскостях и оценить состояние интересующих нас органов. Существует понятие толщины срезов. Толщина срезов может быть от 1 до 10 мм, чем тоньше срез, тем больше разрешающая способность полученных изображений.

– Что такое 64-срезовые компьютерные томографы? В каких случаях они применяются?

– 64-срезовые компьютерные томографы дают изображение высочайшего качества, которое можно получить в более короткие сроки, чем при 1-, 2-, 4-, 8-срезовой и т. д. КТ. Чем больше количество срезов в одном витке оборота рентгеновской установки, тем больше качественной и количественной информации о строении органов мы получаем.

– Должен ли присутствовать врач-уролог при проведении исследований?

– В крупных исследовательских учреждениях, где имеется достаточное количество специалистов, уролог всегда должен присутствовать при исследованиях. В ходе выполнения процедур могут возникнуть нюансы, которые надо обсуждать с лечащим врачом. Но такая ситуация невозможна в районных и городских больницах, где на одного уролога может приходиться до 10–15 урологических пациентов и, следовательно, присутствовать на всех рентгенологических исследованиях физически невозможно.

– Для чего применяется МРТ с эндоректальной катушкой?

– МРТ – это наиболее точный метод визуализации предстательной железы, в отличие от КТ, которая малоинформативна при заболеваниях простаты. МРТ с эндоректальной катушкой дает возможность специалисту четко визуализировать капсулу предстательной железы. По данным С.Б. Петрова (Санкт-Петербург), МРТ-ЭК, обладая высокими показателями чувствительности (89%) и специфичности (83%), с точностью до 85% позволяет заподозрить РПЖ на добиопсийном этапе диагностики.

– Какие методы лучевой диагностики применяются при мочекаменной болезни? Осталась ли актуальной классическая экскреторная урография?

– Ранее в урологии для диагностики мочекаменной болезни (МКБ) большое значение имела плотность конкремента. Сейчас термин «рентгенигативный камень» потерял свое значение. Диагностика МКБ сильно упростилась с внедрением мультиспиральной КТ (МСКТ), при которой за минимальное время можно визуализировать конкременты мочевых путей, их расположение, размер и плотность. В дополнении с контрастированием МСКТ дает полную информацию о состоянии верхних мочевых путей. Если выполнить МСКТ с 3D-планированием, то дополнительно можно получить данные о расположении сосудов, что необходимо при планировании перкутанных вмешательств. Но, конечно же, такой метод может применяться только в крупных урологических отделениях, урологических центрах. Поэтому классическая обзорная и экскреторная урография (ЭУ) продолжают, и будут оставаться стандартным методом исследования верхних мочевых путей. Хочется только предостеречь урологов от выполнения ЭУ на высоте почечной колики – она неинформативна из-за нарушения функции почки.

– Какая должна быть подготовка пациентов к внутривенной урографии, КТ, МСКТ, МРТ?

– Для классических рентгенологических методов исследования пациент должен уменьшить потребление жидкости и исключить газообразующие

продукты, за 6 часов до обследования – легкий прием пищи. Дополнительно можно назначить эспумизан, активированный уголь, фортран, ферменты и т. д. Решение об очистительной клизме принимается индивидуально для каждого пациента. Перед началом исследования необходимо спросить пациента о наличии у него каких-либо заболеваний, в том числе: аллергических заболеваний, побочных реакций на введение йодсодержащих контрастных препаратов, бронхиальной астмы, гипертиреоза, сердечной недостаточности, сахарного диабета, ХПН, подагры.

У больных, имеющих в анамнезе реакции легкой и средней степени тяжести на йодсодержащие контрастные препараты (тошнота, рвота, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, отек Квинке, брадикардия), а также у пациентов, страдающих контролируемой бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями, МСКТ может проводиться после консультации врача и премедикации (преднизолон 30 мг per os за 12 и 2 часа до исследования, антигистаминные препараты непосредственно перед исследованием).

– Требуется ли предварительная подготовка для проведения МРТ при урологических заболеваниях?

– МРТ позволяет получить изображения внутренних структур тела человека с помощью воздействия магнитного поля и радиочастотных импульсов. Эта методика незаменима при заболеваниях органов малого таза (мочевой пузырь, предстательной железы, матки и т. д.) Однако МРТ противопоказана пациентам, имеющим какие-либо металлические или электронные объекты внутри тела. Для некоторых МР-исследований требуется подготовка: МРТ органов малого таза проводится при наполненном мочевом пузыре. Для исследования предстательной железы обязательна постановка очищающей клизмы накануне и перед исследованием. За 2 часа до исследования необходимо принять капсулу имодиума.

МРТ-исследование противопоказано при наличии у пациентов:

- кардиостимулятора (искусственный водитель ритма) или его провода;
- металлических объектов в области глаз;
- клипс на аневризмах сосудов головного мозга;
- искусственного сердечного клапана (МР-несовместимый);
- нейростимулятора или его провода;
- электронного имплантата;
- инсулинового или другого инфузионного насоса;
- кохлеарных или других ушных имплантатов;
- металлических объектов внутри тела, в том числе МР-несовместимых эндопротезов, хирургического шовного материала, штифтов, пластин, спиц, болтов, шпательей.

В большинстве случаев хирургические материалы (шрупы, фиксаторы, хирургические скобки, шовный материал) не являются противопоказанием для МРТ, если с момента операции прошло более 6 недель. Этот же срок относится к крупным татуировкам, перманентному макияжу (татуаж). Брекеты и несъемные зубные имплантаты не являются противопоказаниями для МРТ.

– Какие рентгеноконтрастные препараты применяются в урологии, и чем они отличаются друг от друга? Можно ли применять одинаковые препараты для ВВУ, КТ, МРТ? Имеет ли принципиальное значение, какой именно препарат применяется?

– При проведении диагностических исследований мочевыделительной системы и сосудистых исследований в урологической практике широко применяются органические йодсодержащие рентгеноконтрастные средства (РКС). Они значительно повышают качество и увеличивают возможности этих видов диагностики. Выбор РКС

представляет собой важную задачу и требует учета диагностической эффективности, безопасности и стоимости препарата. На сегодняшний день РКС разделяются на ионные и более современные неионные средства. Однако следует отметить, что несмотря на высокую стоимость неионных РКС, частота побочных реакций значительно сокращается по сравнению с применением ионных РКС, а, следовательно, уменьшается количество затрат на купирование осложнений.

В настоящее время различают 3 группы контрастных средств, применяемых при:

- МРТ – магнитно-резонансные контрастные средства (МРКС) – парамагнетики: магневист, гадовист, омнискан, примовист и др.
- ультразвуковых исследованиях – ультразвуковые контрастные средства (УЗКС) – левовист.
- рентгенологических исследованиях, КТ – РКС: визипак, ультравист, оптирей, омнипак и др.

Особенно хотелось бы обратить внимание на препарат Ультравист® (йопромид) – сбалансированное мономерное неионное рентгеноконтрастное средство, в котором благодаря оптимальному соотношению осмоляльности, вязкости и концентрации йода стало возможным получать изображения наивысшего качества. Ультравист® был внедрен в клиническую практику в 1985 г. и в настоящее время применяется в более чем 70 странах мира. На сегодняшний день опыт применения у более чем 140 млн пациентов подтверждает его превосходный профиль безопасности. Особые свойства Ультравист® обеспечивают универсальность при его использовании в сочетании, как с классическими, так и с самыми последними технологиями, требующими контрастирования.

– Что делать, если у пациента аллергия на йодсодержащие препараты?

– На современном этапе развития методов диагностики, таким пациентам я бы рекомендовал альтернативные методы, такие как МРТ, УЗИ-ангиография, УЗИ-эластография, ПЭТ. Применение более физиологичных неионных контрастных средств снижает риск возникновения аллергических реакций в 5–11 раз, но не исключает их полностью. Тошнота и рвота чаще всего являются самостоятельным проявлениями, но в ряде случаев оказываются первыми признаками более серьезных реакций. При возникновении рвоты следует остановить введение препарата и обследовать пациента на наличие системных симптомов. Единичные высыпания и зуд не требуют специфической терапии, но контроль над общим состоянием пациента необходим. Распространенные высыпания купируются введением Н1-антигистаминных препаратов. При выраженных кожных реакциях добавляют Н2-антигистаминные препараты: медленно внутривенно циметидин 300 мг или ранитидин 50 мг, растворенные в 20 мл физраствора. Выраженные кожные реакции могут сочетаться с понижением кровяного давления. В такой ситуации внутривенно вводится физраствор с добавлением норадреналина 5 мг/500 мл со скоростью 10–20 капель в минуту. Бронхоспазм без сопутствующих сердечно-сосудистых изменений купируется ингаляцией кислорода и бета2-адренергических агонистов. Хорошие результаты при гипотонии дает перевод пациента в положение Тренделенбурга или просто подъем ног вверх. Для купирования анафилактических реакций принято внутривенно вводить большие дозы кортикостероидов. Потеря сознания и остановка сердца требуют экстренных реанимационных мероприятий в полном объеме.

Мы надеемся, что информация, предоставленная Сергеем Николаевичем, поможет урологам в их повседневной работе. УС

Беседовала **Виктория Шадеркина**, врач-уролог

Иностранцы в Сибири



Екатерина Валерьевна Кульчавина

Д.м.н., проф.,
руководитель урологии
ФГУ «Новосибирский
НИИ туберкулеза
Росмедтехнологий»
urotob@yandex.ru

В последние годы Сибирь привлекает зарубежных специалистов, они охотно посещают наш «дикий край» – надеются на экзотику посмотреть, ну и опытом своим поделиться. В Новосибирске и Барнауле не раз проводились показательные операции, устраивались «круглые столы». Но я хочу рассказать о своем опыте.

Началось все, как водится, случайно. На одном из медицинских конгрессов я познакомилась с Бернардом Лобелем – урологом из Франции, который занимался инфекциями мочеполовых путей и был соавтором многих европейских руководств по этой проблеме. Наверное, я была очень убедительна, когда с энтузиазмом расписывала красоты снежной Сибири, и Лобель загорелся идеей провести у нас Европейскую школу урологии (ESU). Тут, конечно же, не обошлось без поддержки проф. Д.Ю. Пушкаря. Это особая тема разговора, поскольку педагогический вклад Дмитрия Юрьевича в отечественную урологию непревзойден, он открыл коридор ESU – Россия, непременно участвовал в каждой школе, и вообще был и остается душой проекта.

Но вернемся к Лобелю. Возможно, в штаб-квартире EAU с сомнением отнеслись к идее проведения ESU в Сибири, но все же решили рискнуть. И вот в 2003 г. у нас прошла первая Европейская школа урологии. Всеобщий ажиотаж, все на нервах, ведь это такая ответственность! Приезжает десант преподавателей – профессора Пушкарь, Лобель и Равери (последнему не повез-

ло, из-за тумана самолет посадили в Красноярске и до Новосибирска он добрался только к открытию школы, а, учитывая пятчасовую разницу во времени, он буквально валился с ног). Зато Лобель был бодр, активен и любознателен. Все ему было в новинку, все поражало. Его поселили в люкс одной из лучших гостиниц, но горячей воды там не было – национальные особенности водоснабжения, что поделал? Горничная поливала из ковшика – шарман! Какая экзотика! Пригласили в фольклорный ресторан – девушки в сарафанах и кокошниках встречают по-ясным поклоном. Все чудесно, садимся за стол. Думаем, чем бы из напитков удивить дорогого гостя? Самогон, пожалуй, это чересчур, а вот «Nemiroff» – в самый раз. Налили, предложили «дринк». Ну что вам сказать... Откачали, конечно! То, что любой российский подросток пьет без закуски, обожгло изнеженную гортань французского профессора до слез, надсадного кашля и одышки. Придя в себя, Лобель попросил налить ему вина из моих виноградников. Я объяснила, что из моих виноградников как раз только перцовка или черноплодовка получаются. Лобель решил, что я не поняла его английский, и обратился к переводчице (для комфорта Бернарда мы пригласили старшекурсницу из Иняза, владеющую языком Пого). Когда и на родном французском он получил отказ, очень удивился. «Как же так, – недоумевал Лобель. – У нас во Франции все профессора имеют виноградники».

Вечером пошли в Оперный театр. Уж не знаю, из каких соображений, но «Русалочку» давали в этот вечер на французском. Лобель искренне считал, что это организовано специально к его приезду, экзальтированно кричал «Браво!» и расточал воздушные поцелуи. Француз, одним словом. Научная часть прошла на высоком уровне. Многие сибирские урологи впервые видели врачей-знаменитостей и много общались с ними в неформальной обстановке. Попутно выяснилось, что, несмотря на проживание в глухой провинции, многие сибиряки вполне прилично говорят на английском и французском.

В 2005 г. мы вновь попросили проф. Д.Ю. Пушкаря помочь нам организовать школу урологии. Теперь к нам приехали сам Дебрюйон и проф. Кастро-Диас. Вновь поразил высокий профессионализм faculty. Дебрюйон приехал простуженным, с высокой температурой, все катаральные явления налицо. Но прозвучал 3-й звонок, и профессор волшебным образом преобразился. Голос стал звонким, нос свободно задышал, и он прочитал великолепную лекцию.

В 2008 г. мы запланировали конференцию «Туберкулез мочеполовой системы и другие урологические заболевания, резистентные к стандартной терапии». Приглашения разместили в интернете (за что особое спасибо И.А. Шадеркину).



J. Orlando (Италия), проф. Е.В. Кульчавина, ассистент проф., к.м.н. Е.В. Брижатюк, проф. К. Naber (Германия) после завершения официальной части конференции в 2008 г.

Одним из первых откликнулся проф. Курт Набер, в то время президент Союза европейских обществ по химиотерапии и инфекциям при Международном обществе химиотерапии, он вызвался приехать с докладом. Прислала заявку и Ида Бианчесси из Италии, занимающаяся проблемами подростковой андрологии. И если Курт Набер уже неоднократно бывал в России, и ничему уже не удивлялся, то Ида искренне верила, что у нас по улицам ходят медведи. Не хотелось нам разочаровывать дорогую гостью, а посему пришлось арендовать костюм медведя, нарядить собственного племянника и поставить его у входа

в ДК «Прогресс», где проходили заседания. Медведь всем так понравился, что его и на банкет с собой взяли.

Вопреки распространенному мнению, наши иностранные гости прохладно относились к икре – один только Лобель придвигал поближе вазочку с этим деликатесом. Зато все необычайно возбуждались при виде кюквенного морса – напитка для нас повседневного и заурядного.

– Как! – восклицали они. – Cranberry juice! В будний день, вот так запросто! И что – unlimited? – Unlimited, unlimited, – гостеприимно кивали мы. Уточайтесь на здоровье.

В марте 2010 г. в Новосибирске состоялась конференция «Дизурия как междисциплинарная проблема», на которую вновь приехал Курт Набер. Также изъявили желание принять участие и выступить с докладами президент и вице-президент Азиатского общества инфекций урогенитального тракта и заболеваний, передаваемых половым путем, Тетсуро Матсумото из Японии и Йонг-Хунг Чо из Южной Кореи.

Конечно, мы горды приездом столь высоких гостей и считаем это признанием международного уровня наших конференций. Тесное общение, безусловно, приносит свои плоды. Проф. Набер предложил мне написать главу по туберкулезу мочеполовой системы в клиническое руководство «Инфекции урогенитального тракта», которое вышло в этом году под его редакцией. Запланированы совместные научные проекты. Полученная на международных конференциях информация позволила многим молодым урологам продолжить образование в Праге и Зальцбурге (конечно же, не без помощи проф. Пушкаря). Разумеется, это нелегкий труд, особенно во время кризиса. Подготовка подобных конференций требует больших душевных и материальных затрат, необходима слаженная работа команды – но результат всегда радует, как новорожденное дитя молодых родителей. **УС**



Профессора V. Lobel, V. Ravery, Д.Ю. Пушкарь и Е.В. Кульчавина на Европейской школе урологии в Новосибирске в 2003 г.



После Школы в 2005 г. Среди слушателей в центре профессора F. Debruyon, D. Castro-Diaz и Д.Ю. Пушкарь



Президиум конференции «Дизурия как междисциплинарная проблема», март 2010 г.

Коротко

Приглашаем вас на сайт ИД «АБВ-пресс»

Уважаемые коллеги!

Издательский дом «АБВ-пресс» поздравляет вас с наступающим Новым Годом!

Мы очень рады, что данное издание показало свою актуальность и востребованность среди специалистов. Предлагаем вашему вниманию сайт www.abvpress.ru, на котором вы сможете познакомиться с другими нашими профильными изданиями.

На сайте размещена необходимая информация о наших периодических изданиях, online-площадках, главных редакторах и членах редколлегий, правилах предоставления

авторских материалов. Зарегистрированные пользователи могут ознакомиться с архивом номеров всех выпускаемых нами журналов и газет, а также скачать любой из них. Теперь вы можете с легкостью зарегистрироваться на сайте и оформить online-подписку на любое наше издание, а также отправить свои замечания и пожелания ответственному за данный участок работы сотруднику ИД «АБВ-пресс». Здесь же вашему вниманию представлены выпущенные нами книги и информация о возможности их приобретения.

Мы открыты для вас и готовы оперативно реагировать на ваши пожелания! Ждем ваших отзывов и предложений на электронный адрес: it@abvpress.ru.

АБВ-пресс АБВ-экспо АБВ-принт АБВ-веб

Издательский дом «АБВ-пресс»

Издательский дом «АБВ-пресс» — специализированное издательство, выпускающее периодическую научную, справочную и методическую литературу, интернет-сайты по проблемам онкологических заболеваний, по вопросам современной трансплантологии, урологии, гинекологии, маммологии, гематологии, проктологии и др.

Об издательстве Наши издания Подписка Реклама

Главная → Наши издания

Наши издания

Сайты

- oncoproct.ru
- nefrooncology.ru
- goou.ru
- urotoday.ru

Книги

Газета

- Урология сегодня

Журналы

- Онкогематология
- Онкоурология
- Трансплантология
- Клинист
- Опухоль женской репродуктивной системы

Новост
ноя 22
окт 20
окт 08

Дистанционная и контактная литотрипсия с использованием оборудования фирмы Dornier



Дмитрий Иванович Дремин

К.м.н., зав. отделением урологии Пермской краевой клинической больницы, гл. внештатный уролог МЗ Пермского края

ddremin@domraid.ru

Мочекаменная болезнь (МКБ) является одним из самых распространенных урологических заболеваний и встречается не менее чем у 3% населения. Актуальность данной проблемы обусловлена тем, что в 65–70% случаев болезнь диагностируется у лиц в возрасте 20–60 лет, т. е. в наиболее активном трудоспособном периоде жизни (Н.К. Дзеранов, Н.А. Лопаткин, 2007).

В отделении урологии Пермской краевой клинической больницы ежегодно проходит лечение около 500 больных с различными формами МКБ, что составляет около 40% от доли всех госпитализированных пациентов. Для улучшения качества оказания помощи больным МКБ в феврале 2009 г. для отделения было приобретено оборудование фирмы Dornier – многофункциональный дистанционный литотриптер Dornier Compact Delta II и гольмиевый лазер Dornier Medilas H 20.

Выбор литотриптера Dornier Compact Delta II был сделан с учетом компактности данного аппарата и наличия высокоэффективного электромагнитного источника ударной волны EMSE 140f. Динамический диапазон, глубина проникновения и размер фокуса ударной волны, вырабатываемой EMSE 140f, полностью отвечают требованиям, предъявляемым к современной ударно-волновой системе. Кроме того, ресурс работы ударно-волновой терапевтической головки составляет 1 миллион импульсов. Данный литотриптер комплектуется русифицированной системой управления урологической информацией UIMS, предназначенной для цифровой визуализации и управления данными. Для улучшения информативности литотриптер оснащен интегрированной изоцентрически расположенной С-дугой, обеспечивающей надежную визуализацию камня и контроль за процессом дробления. В качестве системы ультразвуковой визуализации используется сканер известного производителя В-К Medical, оснащенный современными датчиками, позволяющими выполнять литотрипсию рентгенконтрастных конкрементов. Наличие в литотриптере синхронизации ударно-волновых импульсов с ЭКГ позволяет успешно проводить дистанционную литотрипсию (ДЛТ) у пациентов с выраженной патологией сердечной деятельности. Дополняет систему специальный мобильный моторизованный рентгенпрозрачный стол Dornier Relax+, на котором возможно выполнение как дистанционной литотрипсии, так и эндоурологических операций.

С момента начала работы на дистанционном литотриптере нами было пролечено 505 пациентов с МКБ. Возраст больных составлял от 18 до 80 лет. Величина конкрементов варьировала от 7 до

20 мм. Лечение проведено 326 пациентам с локализацией камня в почке (у 37 были рентгенконтрастные конкременты, у 97 – конкремент расположен в верхней и у 82 – в средней трети мочеточника). При отборе больных для лечения способом дистанционной ударно-волновой литотрипсии мы руководствовались общепринятыми показаниями. Мочеточниковый стент был установлен 14 больным при проведении ДЛТ камней единственной почки и наличии конкрементов величиной около 2 см. Перед применением литотрипсии больным назначали ненаркотические анальгетики и седативные препараты. Среднее количество импульсов за сеанс составило 3000. Полная фрагментация конкрементов после первого сеанса литотрипсии была достигнута у 133 больных с локализацией камня в почке и у 115 пациентов с расположением конкремента в мочеточнике. Среднее количество сеансов ДЛТ при локализации камня в почке было 1,8, а в мочеточнике – 1,4. У 19 (3,7%) пациентов после ДЛТ камня почки сформировалась каменная дорожка, потребовавшая проведения контактной лазерной литотрипсии фрагментов и литоэкстракции. У 2 (0,4%) больных после частичной фрагментации конкрементов диагностированы небольшие субкапсулярные гематомы почки, разрешившиеся на фоне консервативного лечения.

Еще у 3 (0,6%) пациентов был диагностирован острый пиелонефрит, купированный консервативными мероприятиями. Эффективность лечения конкрементов почки составила 92,2%, а аналогичный показатель для лечения конкрементов мочеточника был равен 92,5%. Средний койко-день при лечении больных с локализацией камня в почке составил 10,2, а мочеточника – 8,5 дней. В процессе эксплуатации аппарата поломок не возникло. На данный момент терапевтическая головка литотриптера выработала 2 миллиона импульсов, однако эффективность работы литотриптера остается высокой.

Основанием для выбора установки Dornier Medilas H 20 (Ho:YAG твердотельный импульсный лазер) послужило, прежде всего, наличие высокой мощности вырабатываемой энергии, достигающей 20 Вт. В качестве системы передачи излучения используется оптическое волокно, проходящее через рабочие каналы стандартных эндоскопов. Наличие зеленого пилотного луча улучшает целенаправленное воздействие. Большое значение имеет тот факт, что на запуск лазерной установки уходят буквально секунды, предварительного охлаждения не требуется, так как используется замкнутый тип воздушно-водяного охлаждения. Для подключения к сети питания не нужны специальных условий. Применение данного гольмиевого лазера позволяет не только раздробить любые конкременты независимо от их минерального состава и локализации, но и выполнить симультантное оперативное лечение стриктур уретры и мочеточника, уретероцеле и т. д. На выбор аппаратуры также повлияло наличие у фирмы Dornier в России квалифицированной сертифицированной сервисной службы.

Гольмиевый лазер мы применяли, как правило, при расположении камня в нижней трети мочеточника, в мочевом пузыре, при наличии такой сопутствующей патологии как уретероцеле, стриктура мочеточника. Всего было пролечено 316 пациентов. Возраст больных составлял от 15 до 86 лет. Конкремент локализовался в правом мочеточнике у 174, а в левом – у 102 пациентов. Двусторонняя локализация конкрементов наблюдалась у 19 больных. У 31 больного были множественные камни мочеточника, у 184 пациентов камни локализовались в нижней трети, у 52 – в средней трети и у 28 – в верхней трети мочеточника. У 19 пациентов имелось ортотопическое уретероцеле, а у 13 – сужение мочеточника ниже камня. У 21 пациента конкременты располагались в мочевом пузыре (у 9 были лигатурные камни, у 12 причиной формирования камней в мочевом пузыре были доброкачественная гиперплазия простаты или стеноз шейки мочевого пузыря). Размер камня мочеточника варьировал от 6 до 25 мм, а величина конкрементов мочевого пузыря колебалась от 7 до 40 мм. Для проведения уретероскопии использовали полуритидные уретероскопы 9,5 Шр. Karl Storz. Для контактной литотрипсии камней мочевого пузыря использовали стандартные эндоскопы Karl Storz. Лазерную литотрипсию проводили как способом «дробления по периферии», так и «сверлением по центру» (А.Д. Каприн и соавт., 2003). У больных с конкрементами мочевого пузыря на фоне доброкачественной гиперплазии простаты (или стеноза шейки мочевого пузыря) контактная литотрипсия предшествовала выполнению биполярной (монополярной) трансуретральной резекции. Для проведения литотрипсии, в основном, применяли мощность лазера 10–12 Вт. При наличии сужения мочеточника или уретероцеле производили рассечение последних, а затем выполняли контактную литотрипсию. Все операции проводились под спи-

нальной анестезией. Длительность операции зависела от локализации и размера камня, и, как правило, не превышала 30 минут. При применении лазерной литотрипсии были разрушены все конкременты, крупные осколки из мочеточника удалены при помощи щипцов. У 5 пациентов при локализации камня в верхней трети мочеточника произошла миграция части осколков в лоханку почки, что в дальнейшем потребовало проведения ДЛТ. При наличии выраженного отека тканей в месте стояния камня, продолжительной и травматичной литотрипсии, выполнении эндотомии стриктуры или рассечения уретероцеле 57 больным был установлен мочеточниковый стент на срок от 2 до 6 недель. В остальных случаях операции на мочеточнике завершали установкой мочеточникового катетера на 24–48 часов. Контактную литотрипсию камней мочевого пузыря заканчивали установкой катетера Фолея на тот же срок. Интраоперационных осложнений при проведении лазерной литотрипсии не зарегистрировано. В послеоперационном периоде у 4 больных после контактной литотрипсии камня мочеточника отмечено развитие острого пиелонефрита. В среднем послеоперационный койко-день составил 4,4 дня. За рассматриваемый период работы нами было выполнено только 49 «открытых» операций, что составило 6% от общего числа оперативных вмешательств, выполненных по поводу МКБ. Основными показаниями к «открытым» операциям служили гнойный пиелонефрит и большие (> 2–3 см) размеры камней мочеточника.

Таким образом, опыт применения дистанционного литотриптера Dornier Compact Delta II и лазерной установки Medilas H 20 свидетельствует об их высокой эффективности и надежности, что позволяет улучшить качество лечения большой группы больных с МКБ и значительно сократить долю «открытых» хирургических вмешательств. **УС**

WE'RE ALL ABOUT PEOPLE

МИРОВОЙ СТАНДАРТ В УРОЛОГИИ

Dornier Medilas D UroBeam

NEW!!!
Высокоэнергетический диодный лазер

Идеальное решение для мужчин, страдающих доброкачественной гиперплазией простаты

- Амбулаторное лечение
- Практически бескровная процедура
- Короткое время катеризации
- Отсутствие ТУР-синдрома
- Отсутствие эректильной дисфункции
- Быстрое восстановление после процедуры

Дорнье ГЕМИНИ — многофункциональное урологическое рабочее место. **Новая** совершенная система для эндоурологии и литотрипсии.

Дорнье КОМПАКТ СИГМА

компактный модульный литотриптер экономкласса с двойным наведением, совместимый с разными рентгеновскими С-дугами

Дорнье КОМПАКТ ДЕЛЬТА II

компактный интегрированный литотриптер с уникальной возможностью УЗ-наведения как out-line, так и in-line

Дорнье Медилаз H20

хирургический гольмиевый лазер для контактной литотрипсии и хирургических вмешательств в урологии

Дорнье ЛИТОТРИПТОР S II

стационарный литотриптер с полностью цифровым рентгеном, компьютерным управлением системой, возможностью проведения малоинвазивных процедур

Дорнье ОПУС II

многофункциональное цифровое рентгеновское рабочее место врача-уролога для диагностики и терапии

Дорнье МедТех Европа ГмБХ Представительство в Москве
Россия, 119049, Москва, ул. Мытная, д. 3, офис 21
Тел.: +7 495 739 51 32 Факс: +7 495 739 51 33
e-mail: dornier@col.ru www.dornier.com

На правах рекламы



К вопросу о коррекции нарушений мочеиспускания у пациентов с травматической болезнью спинного мозга



Роман Вячеславович Салюков

К.м.н., врач-уролог
Реабилитационного центра для инвалидов «Преодоление», Москва
rsalukov@mail.ru

Нейрогенная дисфункция мочевого пузыря встречается практически у 100% пациентов после позвоночно-спинномозговой травмы, и более чем у 30% пациентов она сохраняется в виде стойких функциональных расстройств акта мочеиспускания в позднем периоде течения травматической болезни спинного мозга (ТБСМ).

Основные принципы урологической помощи пациентам с ТБСМ основаны на обеспечении адекватного опорожнения мочевого пузыря, профилактике вторичных изменений со стороны верхних мочевыводящих путей (ВМП) и обеспечении уровня жизни, устраивающего инвалида, перенесшего позвоночно-спинномозговую травму. Важное место отводится профилактике анатомо-функциональных изменений мочевыводящих путей, которые не только утяжеляют и ухудшают прогноз течения заболевания, но и являются препятствием к проведению полноценной нейрореабилитации. К ним относятся: уrolитиаз, дивертикулы мочевого пузыря, гидронефроз, пузырно-мочеточниковый рефлюкс, пиелонефрит, хроническая почечная недостаточность, рецидивирующий цистит, органические изменения уретры на фоне катетеризации, микроцистис.

Для понимания принципов лечебных подходов к нейрогенной дисфункции мочеиспускания важно обозначить основные периоды течения ТБСМ (И.Я. Раздольский, 1963): а) острый период – первые 2–3 суток, проявляется картиной спинального шока; б) ранний период – последующие 2–3 недели, проявляется синдромом полного или частичного нарушения проводимости спинного мозга; в) промежуточный период – длится до 3–4 месяцев, характеризуется полным исчезновением явлений спинального шока и обратимых изменений, связанных с нарушением проводимости спинного мозга; г) поздний период – начинается с 3–4 месяцев после травмы и может длиться неопределенно долго.

В остром периоде ТБСМ проводятся противошоковые мероприятия, а основные усилия специализированной урологической помощи направлены на отведение мочи и профилакти-

ку уроинфекций. Обычной является постоянная катетеризация с использованием катетеров из современных инертных материалов. Применение цистостомического дренажа ограничено следующими показаниями: острые гнойные инфекционно-воспалительные изменения мочевыводящей системы, уросепсис, ретенция ВМП, комбинированная травма с повреждением тазовых органов, ятрогенное повреждение уретры.

В раннем периоде ТБСМ пациент может быть переведен на периодическую катетеризацию мочевого пузыря. В этот период для восстановления нормального мочеиспускания, при стабилизации состояния жизненно-важных функций организма, могут быть ограниченно применены физиотерапия и иглорефлексотерапия. Использование рекомендуемой ранее приливно-отливной системы Монро является спорным из-за высокого риска инфекционно-воспалительных осложнений. Для проведения периодической катетеризации целесообразно применение современных либрицированных катетеров, гидрофильное покрытие которых значительно снижает риск инфицирования и травмы уретры.

Основные задачи специализированной урологической помощи в промежуточном периоде ТБСМ сводятся к выработке пузырного рефлекса при снижении сократительной активности детрузора; восстановлению контролируемого мочеиспускания при гиперрефлексии детрузора; социальной адаптации к имеющимся расстройствам мочеотделения; избавлению от постоянных мочевых дренажей; профилактике вторичных осложнений нейрогенной дисфункции мочевого пузыря; лечению уроинфекций; медикаментозной и физиотерапевтической коррекции нейрогенных расстройств мочеиспускания.

Эти же положения актуальны и для позднего периода ТБСМ. Дополнительным пунктом можно выделить важность разработки специализированной (урологической) программы индивидуальной реабилитации, которая бы учитывала необходимость улучшения качества жизни пациента-инвалида и была направлена на профилактику возможных осложнений со стороны мочевыводящей системы.

Комплексное урологическое обследование пациентов с ТБСМ включает: выяснение жалоб и сбор анамнеза с изучением данных неврологического обследования; оценку дневников мочеиспускания и дневников катетеризаций за 48–72 ч; физикальный осмотр; лабораторную диагностику с обязательным бактериологическим анализом посева мочи;

функциональные исследования уродинамики; лучевую диагностику: ультрасонографию мочевыводящей/мочеполовой системы, урографию, цистографию, уретерографию; эндоскопическое исследование мочевого пузыря; оценку качества жизни и потребности в проведении специализированной коррекции расстройств мочеиспускания.

На практике комплексное урологическое обследование выполняется достаточно редко – по показаниям, основанным на простом алгоритме, в основе которого лежит скрининг состояния мочевыводящих путей, к которому относятся: выяснение жалоб и сбор анамнеза с изучением данных неврологического обследования; оценка дневников мочеиспускания и дневников катетеризаций за 48–72 ч; физикальный осмотр; лабораторная диагностика с изучением результатов общего анализа мочи и крови, биохимического анализа крови, бактериологического посева мочи; ультрасонография мочевыводящей системы.

Обследование в таком объеме мы считаем обязательным для каждого пациента с травмой спинного мозга и рекомендуем проводить его не реже 1 раза в год. Всегда нужно учитывать, что даже при длительном течении нейрогенной дисфункции мочеиспускания существует риск декомпенсации и развития вторичных осложнений, которые могут привести к необратимым вторичным анатомо-функциональным изменениям со стороны мочевыводящей системы и угрожать жизни пациента. Расширенное урологическое обследование показано при выявлении у пациентов анатомо-функциональных изменений

со стороны мочевыводящей системы, оно дополняется рентгенконтрастным обследованием, возможно, проведением лучевой диагностики экспертного уровня, магнитно-резонансной томографией и радиоизотопным исследованием секреторной функции почек. Характер выявленных вторичных нарушений со стороны мочевыводящей системы определяет тактику их коррекции и выбор того или иного вида лечения. При отсутствии вторичных осложнений на основании уродинамических исследований определяется форма нейрогенных расстройств мочеиспускания и устанавливается степень ее компенсации, что определяет выбор тактики лечения и конкретных методов коррекции расстройств мочеиспускания. Функциональные исследования мочевыводящей системы (уродинамические методы диагностики) объективизируют имеющиеся нарушения уродинамики и позволяют проводить адресную, нежели без интерпретации их результатов, коррекцию дисфункции.

Диспансерное наблюдение сводится к применению методов скрининговой диагностики нарушений со стороны мочевыводящей системы с различной периодичностью, которая в большей степени обусловлена индивидуальным подходом. Однако существуют общие рекомендации, которых следует придерживаться.

Так, общий анализ мочи и крови целесообразно сдавать не менее 1 раза в 2 месяца. Биохимический анализ крови и бактериологический посев мочи следует прово-

Окончание на стр. 15 ▶

Коррекция нейрогенной дисфункции мочевого пузыря

| | Нарушение эвакуаторной функции | Нарушение резервуарной функции |
|-------------------------|--|--|
| Поведенческая терапия | Выработка условного рефлекса для инициации акта мочеиспускания Обучение опорожнению мочевого пузыря с использованием специальных приемов | Обучение контролируемому мочеиспусканию с использованием рефлексорных стимулов Изменение положения тела во время мочеиспускания Контроль суточного диуреза |
| Физиотерапия | Грязевые аппликации Электрофорез прозерина и пилокарпина ИРТ по возбуждающей методике Наружная электростимуляция мочевого пузыря Трансректальная электростимуляция Внутрипузырная электростимуляция Гальванизация Дарсонвализация | ДВМ-терапия – слаботепловая доза Парафиновые или озокеритовые аппликации Электрофорез М-холинолитиков, спазмолитиков Сегментарный и точечный массаж надлобковой области Вибромассаж сегментарной и надлобковой области Новокаиновые блокады ИРТ-тормозной метод Наружная электростимуляция мочевого пузыря Трансректальная электростимуляция М-холиноблокаторы Препараты со смешанным механизмом действия Миорелаксанты Блокаторы α1-адренорецепторов Стимуляторы α- и β-адренорецепторов Трициклические антидепрессанты Ингибиторы синтеза простагландинов Препараты, блокирующие ванилоидные рецепторы |
| Медикаментозное лечение | Антихолинэстеразные препараты Препараты, усиливающие биоэнергетику гладких мышц Блокаторы α1-адренорецепторов | Препараты со смешанным механизмом действия Миорелаксанты Блокаторы α1-адренорецепторов Стимуляторы α- и β-адренорецепторов Трициклические антидепрессанты Ингибиторы синтеза простагландинов Препараты, блокирующие ванилоидные рецепторы |
| Другие методы | Блокады срамных нервов Периодическая катетеризация Постоянное дренирование мочевых путей (цистостомия) Введение ботулинического токсина в наружный сфинктер уретры | Сакральные блокады Периодическая катетеризация Применение уропрезервативов и др. средств сбора мочи |

Отсутствие эффекта от консервативной терапии

Малонвазивные методы оперативного лечения

Эндоскопическое введение ботулинического токсина в наружный сфинктер уретры или детрузор
Имплантация систем для хронической нейромодуляции
Установка внутриуретральной спирали

Паллиативные методы оперативного лечения

Денервация мочевого пузыря
Мизэктомия детрузора
Кишечная цистопластика
Имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря у мужчин

MoliMed® Premium

Урологические прокладки для женщин и мужчин

Незаметное решение деликатной проблемы

MoliMed® помогает чувствовать себя уверенно и вести активный образ жизни, не меняя прежних привычек

Урологические прокладки для мужчин:

- При легком и среднем недержании мочи
- При заболеваниях предстательной железы
- После оперативных вмешательств
- Круговая система защиты
- Нейтрализация запаха
- Protect: V-образная анатомическая форма
- Active: форма вкладыша-кармашка

Урологические прокладки для женщин:

- При легком и среднем недержании мочи
- После гинекологических вмешательств
- До и после родов
- Трехслойная активная подушка
- Нейтрализация запаха
- Антибактериальный эффект, сохранение pH 5,5

WHITE DRY ZONE

Белая сухая зона быстро проводит жидкость внутрь, сохраняя кожу сухой и здоровой

HYPOALLERGENIC ZONE

Дерматологически протестированы

NO ACTIVE

Воздухопроницаемые материалы обеспечивают максимальное чувство комфорта

HARTMANN

помогает лечить.

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12; www.paulhartmann.ru

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Совет экспертов по лечению рака предстательной железы

В июле 2010 г. в России был зарегистрирован первый антагонист (блокатор) гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), одобренный для лечения рака предстательной железы – Фирмагон (дегареликс). Напомним, что компания Ферринг Фармасетикалз в 2008 г. получила одобрение FDA (США) на использование Фирмагона в лечении рака предстательной железы, в 2009 г. аналогичное одобрение было получено от ЕМЕА (Евросоюз). Вслед за регистрацией препарата Фирмагон в ноябре состоялся Совет экспертов по вопросам лечения рака предстательной железы. Совет экспертов собрал представителей РООУ из МНИОИ им. П.А. Герцена, ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, МРНЦ РАМН (Обнинск), с кафедры урологии МГМСУ ГКБ №50.

На территории Конференц-центра «Swissotel Красные Холмы», располагающегося на живописном берегу Москвы-реки, обсуждались важные медицинские вопросы: введение в практику онкоурологов и урологов новой группы лекарственных препаратов – антагонистов ГнРГ, обсуждались проблемы внесения изменений в федеральные списки и медицинские стандарты. Однако в основном фокусе специалистов находился вопрос практического использования препарата Фирмагон в России и его перспектив для уверенного контроля опухоли предстательной железы у пациентов стадий Т3 Мх/Т4.

В рамках научной программы участники заслушали доклад медицинского директора компании Ферринг Фармасетикалз (MD, FEBU Assoc. Prof) Бо-Эрика Перссона «Клинические аспекты изобретения Фирмагона. Преимущества препарата для клинической практики при стандартной и интермиттирующей терапии», и доклад Алексея Плеханова, к.м.н., заведующего отделением урологии ООО «Клиника Андрос», участника глобального клинического исследования III фазы Фирмагона – «Переключение пациентов с агонистов на Фирмагон. Результаты клинических исследований».

Согласно опубликованным результатам исследований III фазы, статистически достоверно ($p < 0,05$) показатель PSA PFS (progression free survival) выше у Фирмагона, чем у лейпрорелина.

При этом нет разницы, назначался ли Фирмагон с первых дней гормональной терапии или пациента переключали на него в процессе лечения. В результате, кривая выживаемости была выше на препарате Фирмагон. Таким образом, даже пациенты более ранних стадий имеют возможность отсрочить наступление «ПСА-провала». Длительность контроля ПСА у пациентов позволяет отдалить гормонорезистентность, а следовательно, назначение химиотерапии, от которой многим пациентам приходится в дальнейшем отказываться из-за тяжести побочных эффектов.

Дискуссия была конструктивной – все эксперты сошлись во мнении, что в первую очередь терапия антагонистами (Фирмагон) должна проводиться у пациентов с:

- высоким риском клинических обострений (Т3 Мх/Т4);
- риском нарушения оттока мочи;
- риском сдавления спинного мозга.

Во вторую очередь это пациенты стадий Т2 и Т3, которым необходимо надежно и полноценно контролировать уровень тестостерона, ПСА, щелочной фосфатазы, дольше, чем при терапии агонистами, отсрочивая назначение химиотерапии.

Краткая справка:

Фирмагон (МНН: дексареликс, Ферринг Фармасетикалз) – новый антагонист гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), разрешенный и одобренный к применению при распространенном гормонально-зависимом раке простаты. Рекомендовано вводить препарат под кожу живота в начальной дозе 240 мг и ежемесячно в поддерживающей дозе 80 мг. В рандомизированном исследовании III фазы дексареликс продемонстрировал преимущество в отношении скорости снижения тестостерона до кастрационного уровня, темпа уменьшения уровня простатического специфического антигена (ПСА), а также отсутствия инициального повышения и колебаний концентрации андрогенов в процессе лечения по сравнению с агонистом ГнРГ лейпрорелином. Риск ПСА-рецидива и смерти достоверно выше при использовании лейпрорелина по сравнению с дексареликсом. Перевод больных, получавших лейпрорелин, на терапию дексареликсом достоверно снижает риск ПСА-рецидива. Частота нежелательных явлений и отмены лечения на фоне терапии дексареликсом не отличается от данных показателей в группе лейпрорелина.



ФИРМАГОН

дегареликс



Как снизить и надежно контролировать уровень тестостерона и ПСА С ПЕРВОЙ ДОЗЫ?

- Быстрое и надежное подавление тестостерона и ПСА к 3 дню применения^{1,2}
- Низкий уровень тестостерона менее 0,2 нг/мл, сопоставимый с хирургической кастрацией, без дополнительной терапии³
- Увеличение выживаемости пациентов без ПСА-прогрессии в течение первого года по сравнению с лейпрорелином^{4,5}
- Безопасность и хорошая переносимость, сопоставимая с агонистами гонадотропин-рилизинг гормона²
- Быстрое и надежное снижение уровня щелочной фосфатазы по сравнению с лейпрорелином у пациентов с метастазами⁶

Литература:
 1. Summary of Product Characteristics.
 2. Hozl J et al. The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative, randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer. *BJU Int* 2008;102(11):1531-8.
 3. Boccon-Gibod L et al. Degarelix 240/80 mg: a new treatment option for patients with advanced prostate cancer. *Expert Rev Anticancer Ther* 2009;9(12):1737-43.
 4. Shore N et al. Degarelix versus leuprolide in patients with advanced prostate cancer: further analyses from a phase III trial (CS21). 10th Annual Meeting of the Society of Urologic Oncology, Bethesda, USA, December 2009. Poster 21.
 5. Tombal B et al. Additional analyses of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (CS21) comparing degarelix 80mg versus leuprolide in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. *Eur Urol* 2009; Nov 20. [Epub].
 6. Schroder FH et al. Changes in alkaline phosphatase levels in patients with prostate cancer receiving degarelix or leuprolide: results from a 12-month, comparative, phase III study. *BJU Int* 2009; Nov 13. [Epub].

ООО "Ферринг Фармасетикалз"; 115054, Москва, Космодамианская наб. 52/4, тел.: (495) 287 03 43, факс: (495) 287 03 42, e-mail: info@ferring.ru, www.ferring.ru

Актуально

◀ Окончание, начало на стр. 14

дить как минимум 1 раз в год. Ультрасонографию мочеполювой системы выполняют 1 раз в 6 месяцев. Обследование с осмотром у уролога следует проходить не реже 1 раза в год. При этом формальный подход таит в себе опасность развития необратимых анатомо-функциональных нарушений, таящих угрозу значительного ухудшения качества жизни пациентов.

Само по себе урологическое лечение нейрогенной дисфункции мочевого пузыря после позвоночно-спинномозговой травмы носит выраженную симптоматическую направленность. Поэтому выработка тактики лечения в основном зависит от преобладания нарушений эвакуаторной или резервуарной функции мочевого пузыря. Учитывая симптоматический характер урологического подхода к коррекции нейрогенных расстройств мочеиспускания, принципиальным является определение характера нарушений мочеиспускания и разделение (в зависимости от основных функциональных характеристик мочевого пузыря) на нарушения эвакуаторной и резервуарной функции. Такой подход имеет исторические корни и связан с первыми теориями развития функционального недержания мочи, когда их классифицировали по гиперкинетическому и гипокINETическому типу.

Сфинктерные дисфункции

Гипотонус наружного сфинктера уретры

М-холинолитики (электрофорез на область наружного сфинктера)
 Бензодиазепины, релаксанты скелетных мышц
 Блокада срамных нервов анестетиками
 Имплантация систем для хронической нейростимуляции на уровне D9-D11
 Ризотомия задних и электростимуляция передних корешков
 Сфинктеротомия
 Введение ботулинического токсина в наружный сфинктер уретры
 Установка уретрального стента

Гипертонус наружного сфинктера уретры

Антихолинэстеразные препараты
 М-холиномиметики
 Низкочастотная нейростимуляция сакральных сегментов
 Электростимуляция мышц промежности
 Стимуляция срамных нервов
 Имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря у мужчин

При выработке тактики лечения нейрогенной дисфункции мочеиспускания необходимо, прежде всего, учитывать, что нейрогенный мочевой пузырь – это не самостоятельное заболевание в общепринятом смысле этого слова, а синдром, обусловленный неврологическими нарушениями. В этой связи важно еще раз подчеркнуть, что основное лечение нейрогенного мочевого пузыря – это восстановление проводниковой функции спинного мозга, нарушенной в результате позвоночно-спинномозговой травмы, поэтому во многом успех лечения расстройств мочеиспускания

зависит от должной координации взаимодействия нейрохирургов, неврологов, нейрореабилитологов и урологов. Важным является понимание того, что терапия нейрогенных расстройств мочеиспускания носит симптоматический характер, и она основана на принципе преобладания нарушений эвакуаторной или рефлекторной функции мочевого пузыря. В этой связи наиболее удобной следует считать рекомендованную Европейской ассоциацией урологов классификацию Н. Madersbacher (1980). Она построена на рассмотрении сочетания различных вариантов

нарушений уродинамики детрузора и наружного сфинктера уретры.

На практике нарушения мочеиспускания не ограничиваются четкими границами нарушений эвакуаторной и рефлекторной функции мочевого пузыря. В этой связи необходимо учитывать возможные сфинктерные нарушения.

При выборе метода коррекции нейрогенной дисфункции мочевого пузыря у пациента с ТБСМ кроме клинической формы дисфункции мочеиспускания необходимо учитывать общее состояние пациента, опасность развития угрожающих жизни осложнений, технические сложности при применении ряда методов у спинальных больных, наличие вторичных осложнений со стороны мочевыделительной системы.

Таким образом, урологическая тактика в позднем периоде ТБСМ заключается в необходимости оценки нарушений функции тазовых органов и максимально точном определении формы нейрогенной дисфункции мочеиспускания, избавлении пациента от постоянных мочевых дренажей, коррекции нарушенных мочеиспускания, профилактике и лечении вторичных осложнений со стороны мочевыделительной системы, улучшении качества жизни, специализированном диспансерном наблюдении. **УС**

От разработок к практическому применению: развитие подходов к терапии злокачественных новообразований

Обзор материалов симпозиума компании Байер Шеринг Фарма (23 ноября 2010 г.)

В исследованиях III фазы при почечно-клеточном раке (ПКР) эффективность продемонстрировали 6 таргетных препаратов: сунитиниб, сорафениб, пазопаниб, бевацизумаб, темсиrolimus и эверолимус.

Существующие стандарты терапии распространенного ПКР основаны не столько на свойствах каждого агента, сколько на дизайне завершенных протоколов. Поэтому разделение таргетных препаратов на лекарственные средства 1-й и 2-й линии является условным. Например, сорафениб, зарегистрированный как препарат для лечения цитокин-рефрактерного ПКР, в исследовании широкого доступа ARCCS продемонстрировал равную частоту контроля над опухолью у пациентов ранее получавших цитокины (73,9%), и у больных, которым специфическое лечение не проводили (70,6%).

По мнению В.Б. Матвеева, подход к терапии больных ПКР должен быть дифференцированным. При выборе препарата следует принимать во внимание ряд клинкоморфологических факторов, прежде всего – гистологическое строение опухоли, локализацию и число метастазов, а также индивидуальный прогноз и соматический статус пациента.

В протоколе расширенного доступа ARCCS сорафениб оказался эффективен в подгруппах пациентов с несветлоклеточным ПКР, при поражении ≥ 2 органов и всех локализациях метастатических очагов. Даже при метастазах в головной мозг терапия сорафенибом позволила увеличить медиану беспро-

грессивной выживаемости до 5,5 месяцев при частоте контроля над опухолью, достигающей 39,5%.

В исследовании III фазы TARGET сорафениб продемонстрировал достоверное увеличение беспрогрессивной и общей выживаемости независимо от группы прогноза MSKCC (хороший или промежуточный). К сожалению, возможности лекарственного лечения больных старческого возраста ограничены в связи с риском снижения эффективности и безопасности терапии за счет изменений метаболизма. Тем не менее, в исследовании TARGET сорафениб достоверно увеличивал медиану беспрогрессивной выживаемости у пациентов ≥ 70 лет до 6,1 месяца, при этом профиль токсичности в данной возрастной группе оказался более благоприятным, чем у больных < 70 лет. Конечно, универсальных препаратов, эффективных во всех случаях ПКР, не существует.

Вместе с тем, сорафениб предоставляет клиницисту широкую свободу маневра, давая возможность улучшения результатов лечения больных со всеми гистологическими вариантами ПКР, множественными метастазами любых локализаций, в группах хорошего и промежуточного прогноза MSKCC, независимо от возраста.

Частота полных ремиссий ПКР на фоне таргетной терапии составляет < 1%. В связи с этим, по мнению В.Б. Матвеева, в настоящее время ПКР следует рассматривать как хроническое заболевание. Располагая значительным арсеналом таргетных препаратов, в большинстве случаев вызывающих ста-

билизацию опухолевого процесса, основной целью проводимого лечения следует считать максимальное увеличение времени без прогрессирования за счет последовательного применения различных агентов. Оптимальный порядок назначения таргетных препаратов неизвестен. Результаты 14 исследований свидетельствуют об отсутствии перекрестной рефрактерности к ингибиторам тирозин-киназ (TKI) сунитинибу, сорафенибу и акситинибу.

По данным компиляционного анализа, назначение сорафениба перед сунитинибом обеспечивает преимущество медианы беспрогрессивной выживаемости по сравнению с последовательностью сунитиниб–сорафениб (13,9 и 12,8 месяца соответственно). В исследовании II фазы акситиниб продемонстрировал эффективность после ≥ 1-й линии терапии TKI при медиане длительности ответа 17,5 месяцев. Согласно результатам исследования III фазы RECORD-1, ингибитор мишени рапамицина млекопитающих (m-TOR) эверолимус достоверно увеличивает беспрогрессивную и цензурированную общую выживаемость по сравнению с плацебо у больных TKI-рефрактерным ПКР. При этом последовательное использование иммунотерапии и ≤ 3 линий TKI не снижает эффективности эверолимуса.

Последовательная таргетная терапия переносится удовлетворительно, а явления токсичности предсказуемы. Изучение последовательной таргетной терапии продолжается в рамках рандомизированных исследований II–III фазы.

По мнению Б.Я. Алексеева, использование комбинированной таргетной терапии является привлекательным направлением исследований, позволяющим рассчитывать на интенсификацию противоопухолевого эффекта, преодоление рефрактерности к лечению и увеличение вероятности достижения полного ответа. Клиническая эффективность ряда комбинаций таргетных агентов подтверждена клинически. Сорафениб в сочетании с эверолимусом характеризуется удовлетворительной переносимостью и позволяет добиться объективного ответа у 23% пациентов. Комбинация сорафениба и антител к сосудистому эндотелиальному фактору роста (VEGF) бевацизумаба обладает высокой эффективностью (частота ответа на лечение составляет 46%) при хорошем профиле безопасности.

Сунитиниб в большинстве комбинаций оказался ассоциирован с высокой токсичностью; к разработке в исследованиях II фазы рекомендован только комбинированный режим: сунитиниб, эверолимус с дозами препаратов, сниженными по сравнению с дозировками, рекомендованными для монотерапии. Бевацизумаб в сочетании с ингибиторами mTOR темсиrolimusом и эверолимусом продемонстрировал высокую эффективность (частота объективных ответов составила 58% и 23% соответственно) и низкую токсичность. Изучение комбинированной таргетной терапии продолжается.

Материал подготовила
М.И. Волкова,
ученый секретарь МООУ

Материал опубликован
при поддержке компании «Байер»

БЛАГОДАРИ УВЕЛИЧЕНИЮ ЧИСЛА ПОДПИСЧИКОВ И БЕСПЛАТНОЙ ПРЯМОЙ ПОЧТОВОЙ РАССЫЛКЕ, ОСУЩЕСТВЛЕН ОХВАТ ПРАКТИЧЕСКИ ВСЕХ УРОЛОГОВ РОССИИ И СТРАН СНГ



В электронном виде газету получают подписчики сайтов www.netoncology.ru (7000 адресов), www.uroweb.ru (7000 адресов), www.urotoday.ru (2000 адресов).

По вопросам подписки обращайтесь к ТИМОХИНОЙ ВАЛЕНТИНЕ по тел.: +7 (499) 929-96-19 или по электронной почте: baza@abvpress.ru

Уважаемые коллеги!

Газета «Урология сегодня» стала очень популярна за год своего существования, и в редакцию не раз обращались практикующие урологи с вопросом, могут ли они предложить свои темы и статьи для публикации. Мы всегда рады сотрудничеству с вами, поэтому приглашаем всех заинтересованных урологов и клиницистов из смежных областей к участию в создании газеты.

Как вы можете участвовать:

- прислать интересующие Вас вопросы, по которым редакция подготовит статью;
- предложить специалистов, мнения и статьи которых вы хотели бы прочитать на страницах газеты по тем или иным вопросам;
- поделиться своими наработками, описать интересные клинические случаи из Вашей практики, которые мы опубликуем в газете;
- задать вопросы Вашим коллегам урологам, выступления которых вы, возможно, слышали на конференциях, но не успели пообщаться лично;
- написать отклик на вышедшие в газете статьи или задать вопросы их авторам.

Все это можно сделать через сайт www.urotoday.ru в разделе «Обратная связь». Редакция всегда отвечает на каждое полученное письмо. Ждем ваших откликов и запросов!

Баходур Камолов,
главный редактор газеты «Урология сегодня»

Урология сегодня | №6 (10) 2010

УЧРЕДИТЕЛЬ
ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
Руководитель проекта: Белова Анна
anna.belova@abvpress.ru

РЕДАКЦИЯ
Главный редактор: Камолов Баходур
Шеф-редактор: Шадеркина Виктория
viktoriashade@uroweb.ru

ВЕРСТКА
Дизайнер-верстальщик: Степанова Елена

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ
115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 15
тел.: +7 (499) 929-96-19
e-mail: abv@abvpress.ru

ПЕЧАТЬ
ООО «НВ-принт»
Заказ № 5437
Тираж 8 000 экз.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ
По подписке. Бесплатно.
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия.
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.

Читайте в следующем номере:

- **О проблеме БЦЖ-терапии в России** Е.В. Кульчаева
- **Инфекция мочевых путей у больных сахарным диабетом** А.Е. Лепетухин, С. А. Дубский
- **Синдром хронической мошоночной боли** М.И. Коган
- **Ретардированная эякуляция** И.И. Воробьев
- **Трансуретральные вмешательства при коралловидных камнях почек** Д.С. Меринов