

Роботы в России: миф или реальность?



Клинические рекомендации для урологов



Таргетная терапия распространенного рака почки (стр. 7)



Сайт РООУ – новые возможности (стр. 8)

## От редактора



Баходур Камолов

kamolov@mail.ru

К.м.н., исполнительный директор РООУ, научный сотрудник отделения урологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН

Большинство специалистов уверены в том, что им достаточно полученного много лет назад высшего образования и ученой степени, чтобы хорошо лечить своих больных. Разумеется, базовое образование по специальности и 10-20 лет практики представляют солидный фундамент, позволяющий врачу принимать самостоятельные решения. Однако если эти решения опираются на знания многолетней давности, то и результаты лечения будут соответствовать лишь достижениям прошлого века. К сожалению, специалисты, опирающиеся лишь на фундамент, и не подозревают о том, как быстро происходят изменения в их отрасли: какие подходы к лечению устаревают, какие новшества появляются, какие открытия совершаются за пределами их родного отделения и клиники, а тем более страны. Чтобы все это знать, нужно читать профессиональные журналы, в том числе зарубежные, участвовать в конференциях, интересоваться результатами исследований в своей и смежных областях медицины.

Вплоть до недавнего времени в нашей стране сертификация врачей проводилась 1 раз в 5 лет, причем все мы прекрасно осознавали, что это больше формальность, позволяющая хоть както лечить больного, чем серьезная «накачка» новыми знаниями. Собственные клинические рекомендации по лечению больных в России на сегодняшний день отсутствуют. Конечно, Минздрав создал сейчас Экспертный совет, в состав которого приглашены по одному специалисту из разных отраслей медицины и на который возложена разработка рекомендаций и стандартов лечения, однако это, на мой взгляд, малоэффективный путь. Один специалист, пусть даже самый главный, не может обладать объемом знаний, достаточным для

выработки рекомендаций по лечению в целой отрасли. Много в медицине и спорных вопросов, требующих коллегиального обсуждения, которое позволяет уменьшить шанс на выбор неверного пути. Все же разрабатывать рекомендации и стандарты должны профессиональные сообщества, в которых аккумулируются опыт и знания многих ведущих специалистов, а Минздрав должен суметь внедрить разработанные рекомендации в клиническую практику. Именно так происходит в мировой практике. Многие онкологические организации, например Институт рака США (NCCN), вообще обновляют свои рекомендации в режиме on-line по мере появления новых данных. При этом, несмотря на высокую частоту обновления, стандарты лечения опираются на правила доказательной медицины либо коллективное мнение всех специалистов экспертной группы, а не на субъективное мнение одного «эксперта». Европейская урологическая ассоциация (EAU) обновляет и публикует на своем сайте «Руководство и практические рекомендации по урологии» 1 раз в год. К сожалению, российский опыт в них не задействован, а сами стандарты долгое время были роскошью, которая была недоступна отечественным урологам вследствие языкового барьера. Но с этого года «Руководство» будет публиковаться и на русском языке. Российское общество онкоурологов (РООУ) уже готовит сборник к изданию, и все члены РООУ смогут бесплатно получить его на IV Конгрессе РООУ в Москве.

Как ни горько это констатировать, российская урология пока еще малоизвестна в мире. Только три наших соотечественника активно участвуют в деятельности Европейской и Американской ассоциаций урологов. Проф. В.Б. Матвеев – единственный из России, кто работает в Европейском Совете экспертов по клиническим рекоммендациям, - выступает с программными докладами на конгрессах EAU и AUA, проф. Д.Ю. Пушкарь входит в Совет Европейской школы урологов по эректильной дисфункции и канд. мед. наук А.В. Говоров является членом Совета ESOU. Три человека на всю страну! Более того, даже не всех своих коллег-урологов у нас принято признавать.

Продолжение на стр. 6 >>

## Простатит: от мифов к реальности



Денис Алтунин

Заведующий операционным отделением, научный сотрудник отдела онкоурологии НИИ урологии

daltunin@uroweb.ru

Простатит – мусорная корзина врачебного невежества.

T. Stemey, 1980

Некоторые печатные издания, телевидение и интернет-сайты с рекламной целью подогревают интерес к проблеме хронического простатита (ХП), отождествляя его с эректильной дисфункцией и неизлечимыми состояниями. Подобная некорректная подача информации формирует поколение мужчин репродуктивного возраста с неврозами на почве мнимого простатита.

История отпустила мировой медицине немалый срок для изучения такого сложного заболевания, как XП. С тех пор, как А. Ledтісь впервые внес простатит в перечень самостоятельных заболеваний, минуло более 140 лет. Тем не менее современная медицина пока не располагает достоверными сведениями о причинах и механизмах развития ХП, особенно абактериального. Его эпидемиология трактуется подчас противоречиво и неполно. Этиология, патогенез и патофизиология XП малоизучены. Основываясь на итогах системного обзора литературы по проблеме диагностики и лечения хронического абактериального простатита за период 1966–1999 гг., выполненного с учетом принципов доказательной медицины (M. Collins, R. McDonald, T. Wilt, 2000), специалисты пришли к заключению: сегодня нет четких диагностических критериев хронического абактериального простатита, качество методологии остается низким, необходим анализ наиболее традиционных методов лечения (назначение антибиотиков и α1-адреноблокаторов).

Пробелы в знании природы простатита лишают врача шанса на полный успех в лечебной тактике. На фоне мировой статистики эта проблема приобрела острую актуальность. По данным Национального института здоровья США, простатит выявлен у 25% мужчин, страдающих урологическими заболеваниями. Как отмечает один из ведущих экспертов в этой области J. Nickel (1999), около 9% мужской популяции склонно к проявлению простатита, из них лишь 2/3 прибегают к помощи уролога.

В России ХП занимает первое место по распространенности среди воспалительных заболеваний мужской половой сферы и одно из первых мест среди мужских недомоганий в целом. Заболеванию подвержено до 35% мужчин трудоспособного возраста (Н.А. Лопаткин, 1998), у 7-36% больных простатит осложнен везикулитом, эпидидимитом, расстройствами мочеиспускания, репродуктивной и половой функций.

Признанной считается классификация простатита по версии Национального института здоровья США, введенная в 1995 г. Обобщенные данные показывают частоту отдельных видов простатита: острый бактериальный – 5–10%, хронический бактериальный – 6–10%, абактериальный простатит (синдром хронической тазовой боли) - 80-90%, бессимптомный воспалительный простатит – 5%. Известно, что абактериальный простатит по частоте превышает бактериальный в 8 раз, причем происхождение его остается неясным.

Как считает большинство специалистов, показаниями к антибактериальной терапии являются: острый простатит (категория I), хронический бактериальный простатит (категория II), хронический абактериальный простатит (категория IIIA), если имеются клинические бактериологические и иммунологические подтверждения инфекционного процесса. При проведении антибактериальной терапии рекомендуется учитывать характер выделенной флоры, чувствительность микроорганизмов к антибактериальным препаратам, спектр их действия, фармакокинетику антибактериальных препаратов, побочные явления, пути введения препаратов.

Продолжение на стр. 5 >>

Онкоурология в России приблизилась к уровню зрелости только в 2006 г. Говорить об этом этапе в становлении можно тогда, когда появляется профессиональное сообщество: специалисты из одной отрасли объединяются в ассоциации и совместно решают профессиональные проблемы и локального, и глобального масштаба

Российское общество онкоурологов (РООУ) было зарегистрировано в марте 2006 г. Сегодня оно объединяет ведущих

## Объединение профессионалов

российских специалистов — онкологов, урологов, радиологов и представителей смежных специальностей. Организация создавалась, чтобы вырабатывать общие подходы к профилактике, диагностике и лечению онкоурологических заболеваний, образовать единое информационное пространство для обмена профессиональным опытом и знаниями.

В нашей стране давно уже необходимо выработать и внедрить современные стандарты медицинской помощи онкоурологическим пациентам. До сих пор в большинстве лечебных учреждений, особенно в регионах, врачи придерживаются собственных взглядов на медицинскую помощь. В основе этих взглядов лежат

зачастую устаревшие представления о методах лечения. Например, более 20 лет назад была выдви- нуга гипотеза о том, что при лечении рака почки эффективен тамоксифен. Буквально через 2 года эта гипотеза была опро- вергнута, но тем не менее многие врачи в России и странах бывшего Союза до сих пор продолжают назначать этот препарат своим пациентам. Вряд ли нужно объяснять, как подобные подходы к лечению влияют на эффектив- ность медицинской помощи и развитие онкоурологии в целом.

С тех пор, как в России начало работать РООУ, ситуация в отрасли стала заметно меняться. Три международных конгресса с участием в каждом около 1200 специалистов из России, стран СНГ,

Европы и Америки, 6 региональных конференций, Школа для молодых специалистов при отделении урологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН – все это организовало Общество за 4 года своего существования.

В результате доктора из регионов стали знакомиться с опытом ведущих специалистов в этой области. У многих врачей ПОЯВИЛАСЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВЫСИТЬ СВОЮ КВАлификацию, в связи с этим больные с диагнозами, не требующими специализированного, сложного лечения, реже обращаются в центральные научные центры.

Продолжение на стр. 2 >>

«Урология сегодня» №3 2009 | www.urotoday.ru

### Мнение одного уролога

## Роботы в России: миф или реальность?



Виктория Шадеркина Редактор сайта www.uroweb.ru viktoriashade@uroweb.ru

О существовании чудо-техники – робот-ассистированного комплекса «Да Винчи» – специалисты знали уже давно. Но российские урологи считали, что о таком оснащении можно только мечтать. Первые комплексы появились в 2001 г. в США. Сейчас в мире в общей сложности насчитывается уже около 700 таких роботов.

В настоящее время робот-ассистированные урологические операции проводятся по всему миру — это ставшие уже традиционными радикальная простатэктомия, цистэктомия, нефрэктомия, пиелопластики, резекции почек, вазо-вазоанастомозы.

Первая общедоступная русскоязычная публикация о роботе появилась на сайте UroWeb.ru. Практический шаг навстречу мечте сделали екатеринбургские урологи. 4 октября 2007 г. в Свердловской областной клинической больнице (ОКБ) №1 впервые в России провели операцию при помощи современного хирургического робота «Да Винчи». По словам Александра Зырянова, заведующего урологическим отделением Свердловской ОКБ, эта процедура напоминает компьютерную игру. «Но при этом никак нельзя забывать, что ты занят очень ответственным делом, ведь речь идет о здоровье пациента», - считает А. Зырянов. На сегодняшний день в Свердловской области выполнено 14 робот-ассистированных радикальных нефрэктомий у больных со стадиями Т1 и Т2. Спектр выполняемых робот-ассистированных операций в Екатеринбурге постоянно расширяется, а искусство урологов совершенствуется.

Второй робот в России появился в окружной клинической больнице Ханты-Мансийска. Первая операция (правда, по поводу желчно-каменной болезни) успешно выполнена с применением роботизированного комплекса «Да Винчи» 19 апреля 2008 г.

Третий робот появился недавно — в 50-й городской больнице Москвы, благодаря усилиям профессора Дмитрия Пушкаря. Техника приобретена в рамках национального проекта «Здоровье», стоимость комплекса — 100 млн рублей.

Уже в этом, 2009 г., в клинике урологии МГМСУ выполнены 4 радикальные простат-

эктомии с применением роботизированной системы больным, страдающим локализованным раком предстательной железы.

Четвертый робот «Да Винчи» был приобретен для Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова (Москва).

Преимущества робот-ассистированной хирургии неоспоримы, о них много пишут в прессе, в Интернете, говорят на урологических встречах. Это снижение кровопотери, прецизионная техника, отсутствие конверсий, уменьшение сроков госпитализации и реабилитационного периода. Внедрение робот-ассистированной техники может изменить представление о современной лапароскопии — с применением первой стал возможным трехмерный обзор операционного поля, увеличились инструментальная степень свободы, эргономичность.

Однако, наряду с восторженными отзывами, в доступной литературе стали появляться и критические статьи, в которых отмечаются недостатки этого вида хирургии. Конечно, этих статей значительно меньше. Указанные недостатки можно сгруппировать следующим образом.

- 1. Недостатки, связанные с техническими особенностями:
- а) длительный период подготовки за счет «драпировки» робота (все «руки» робота зачехляются для сохранения стерильности);

- б) длительная настройка оборудования;в) удлинение времени занятости операционной и персонала;
- г) более длительная установка троакаров по сравнению со стандартными лапароскопическими операциями;
- д) устройство не обеспечивает тактильных ощущений;
- е) маленькое операционное поле;
- ж) отсутствие контакта с пациентом.
- 2. Недостатки, связанные с экономическими затратами:
- а) дороговизна самого комплекса от 1 200 000 до 2 100 000 евро;
- б) высокая стоимость обслуживания и профилактики от 100 000 до 233 000 евро в год; в) высокая стоимость одноразовых инструментов на 1 операцию от 2000 до 3500 евро.

По данным американских урологов из Department of Urology, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas (США), даже уменьшение времени госпитализации пациента не решает проблему окупаемости робота. В некоторых статьях робот называется «финансовым бременем» для здравоохранения в целом и для медицинских учреждений в частности. Поэтому широкое использование роботических устройств ограничено из-за высоких инвестиций и эксплуатационных расходов. При американской системе здравоохранения, чтобы покрыть затраты на содержание робота, надо ежегодно

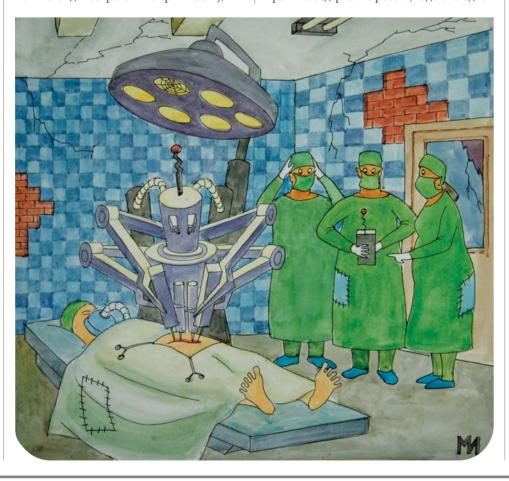
выполнять минимум 78 операций, а для центров, выполняющих менее 25 операций в год, получение прибыли недостижимо.

3. Недостатки, связанные с обучением персонала. Высокие технологии требуют соответственно подготовленного персонала. Так как обучение происходит в Европейских медицинских центрах, то финансовые затраты весьма велики и доступны единицам. Урологи из Section of Urology, Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, New Hampshire (США) подсчитали стоимость обучения выполнения робот-ассистированных простатэктомий. Самый дорогой эпизод обучения, включающий 360 операций, стоил 1,3 млн долларов, самый дешевый включал 24 операции и стоил 95 000 долларов. Средний показатель количества операций составил 77, а стоимость обучения в среднем 217 034 долларов. На основании этих результатов урологи сделали вывод о том, что робот-ассистированные операции подходят для крупных специализированных центров, где выполняется большой объем простатэктомий.

4. Недостаток информации. На 1 декабря 2008 г. отсутствуют рандомизированные контролируемые клинические исследования по доказательству эффективности, безопасности и сопоставимости по онкологическим и функциональным результатам со стандартными методами.

Но в России по-прежнему большинству пациентов диагноз рака простаты устанавливается на поздних стадиях, когда процесс выходит за пределы предстательной железы. Не все первичные звенья медицинской помощи, в первую очередь участковые и районные больницы, обеспечены специалистами-урологами. По-прежнему отсутствует элементарное урологическое оборудование – цистоскопы (на сумму, эквивалентную стоимости робота, можно было бы приобрести 1666 смотровых цистоскопов), пункционные пистолеты (1 робот равен 1500 биопсийных пистолетов) и одноразовые пункционные иглы. Во многих поликлиниках и больницах отсутствует бесплатное определение уровня ПСА. Рутинная процедура – биопсия простаты – в большинстве случаев доступна в областных, республиканских и краевых специализированных центрах. Да и там не всегда биопсия выполняется по общепринятым стандартам.

Конечно же, я ни в коем случае не призываю к возвращению к старым, «дедовским» методам, не говорю о том, что не надо «держать руку на пульсе» новых технологий. Но широкое внедрение дорогостоящих миллионных технологий не должно идти в ущерб основным целям здравоохранения — получению доступной квалифицированной помощи.



#### Объединение профессионалов

<< Окончание, начало на стр. 1 Огромная часть работы Общества онкоурологов – создание единого информационного поля для российских докторов. В 2008 г. РООУ открыло сайт www.roou.ru. Благодаря этому расширились возможности док-

торов из самых разных регионов получать новейшую информацию об опыте коллег, причем не только отечественных, но и зарубежных, а также методах и препаратах лечения. С нынешнего года в России будет доступно ежегодно обновляемое Европейское методическое руководство по урологии: РООУ полу-

чило право от Европейской ассоциации урологов (EAU) на его перевод и публикацию и планирует распространить бесплатно среди участников очередного IV Конгресса РООУ в начале октября 2009 г. РООУ прошло стадию становления и подтвердило свою жизнеспособность и эффективность для врачебной практики. Наработанный опыт говорит о том, что РООУ готово к сотрудничеству с органами государственной власти – Минздравсоцразвития, Минобразования, другими заинтересованными министерствами и ведомствами. Впереди множество дел и задач, среди которых - создание в электронном виде централизованного реестра

онкоурологических больных. Все доктора, работающие в России, получат доступ к реестру через Интернет, смогут обновлять и дополнять данные, просматривать информацию о пациентах. Это позволит анализировать распространенность онкологических заболеваний, результаты лечения, регистрировать побочные эффекты, вести учет больных, в т.ч. тех, кому необходимо дорогостоящее лечение, и планировать потребности в медицинском обеспечении.

Екатерина Печуричко Специальный корреспондент газеты «Урология сегодня»

#### Факты о РООУ

- На сегодня РООУ насчитывает почти 1500 членов из 80 городов России.
- В Обществе работают 64 региональных отделения.
- Президент РООУ заслуженный деятель науки, д.м.н. профессор Б.П. Матвеев (РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН).
- Выпущено 15 номеров журнала «Онкоурология». Журнал имеет 2200 подписчиков, включен ВАК в перечень ведущих рецензируемых научных журналов.
- Стать членом РООУ может любой практикующий доктор.

# Клинические рекомендации для урологов: кем, как и для чего они создаются

Очень обидно, когда кто-то ищет и не находит то, что уже есть, а то, что уже есть, не находит, кому бы быть полезным.

Елена Ермолова

Разумеется, каждый врач при лечении больного руководствуется некоторой уже сложившейся системой знаний и своим клиническим опытом, однако медицина, как известно, не стоит на месте - каждый год появляется огромное количество новых сведений, на смену устаревшим лекарственным средствам приходят новые, развиваются методы диагностики, подтверждается или опровергается эффективность различных, иногда общепринятых, методов лечения. Теоретически, для того чтобы все время оставаться на гребне волны научных достижений и оказывать больным оптимальную помощь, необходимо не просто быть осведомленным о результатах последних клинических испытаний, но и уметь правильно собрать информацию, оценить ее качество, объединить полученные сведения и понять, как их можно правильно использовать в повседневной клинической практике. Для этого, кроме высокого профессионализма, необходимо обладать и другими умениями и навыками – свободно владеть английским языком, на котором публикуется львиная доля исследований, уметь проводить структурированный поиск и анализ данных литературы, уметь составлять метаобзоры, владеть методами биостатистического анализа и т. п. Очевидно, что далеко не каждому врачу по силам такая задача и не у каждого найдется достаточно свободного времени для ее выполнения. Поэтому можно пойти другим путем – воспользоваться хорошими, т.е. качественно сделанными и заслуживающими доверия клиническими рекомендациями, которые в соответствии с определением представляют собой «систематически разрабатываемые утверждения, помогающие врачам и больным принимать правильные медицинские решения в определенных клинических ситуациях». В области урологии наибольшего внимания заслуживают руководства, издаваемые самыми крупными международными урологическими ассоциациями – Европейской ассоциацией урологов (EAU) и Американской урологической ассоциацией (AUA). В России вследствие сложившейся бедственной ситуации в фундаментальной науке имеются определенные сложности в разработке отечественных клинических рекомендаций. К сожалению, приходится признать, что отсутствие национальных клинических рекомендаций - прямое следствие недостатка специалистов соответствующей квалификации и стимулов к написанию таких рекомендаций, что отражает общий низкий уровень отечественной медицины в целом. Поэтому нашим урологам не остается ничего иного, как обратиться к руководствам зарубежных коллег, особенно клиническим рекомендациям EAU, разработанным с учетом специфики государств Европы и потому наиболее универсальным в своем применении.

Естественно, что каждый врач, впервые столкнувшийся с проблемой применения клинических рекомендаций в своей практике, задаст себе по крайней мере два вопроса: во-первых, чем данное руководство может помочь мне и пациенту и, во-вторых, кем и как эти рекомендации были составлены, иными словами, почему я должен им доверять. Попробуем ответить на эти вопросы применительно к рекомендациям EAU.

Начнем со второго вопроса, для чего углубимся немного в историю. В 1996 г. EAU инициировала создание регулярно обновляемых руководств для урологов, содержащих рекомендации, учитывающие все современные достижения медицины и полученные в результате клинических исследований новые сведения. Важно, что разработка клинических рекомендаций финансировалась исключительно за счет EAU, иными словами, разработчики были независимы от источника финансирования. Сначала процесс разработки шел медленно, поскольку приходилось начинать с белого листа, а кроме того, необходимо было учитывать ситуацию в Европе, включающей 46 государств, каждое из которых имело свои медицинские традиции, свой язык, свою систему здравоохранения и различные подходы к лечению заболеваний. Именно поэтому для создания руководств пришлось привлечь специалистов со всей Европы и даже из стран, к Европе не относящихся. Первый набор руководств - по лечению мочекаменной болезни, нарушений семяизвержения, эректильной дисфункции, рака мочевого пузыря, рака полового члена и почечно-клеточного рака – был опубликован только в 2000 г. Впоследствии число тем возросло, так что сейчас EAU издает клинические рекомендации по 19 различным тематикам, более или менее полно охватывающим всю урологию.

Сам процесс разработки клинических рекомендаций происходил в следующей последовательности. Сначала определялась тема руководства. Надо отметить, что большая часть руководств EAU имеет весьма широкие тематические рамки. В качестве примера можно привести клинические рекомендации по раку простаты или почки, в которых собраны все аспекты диагностики и лечения заболевания на всех его стадиях. И хотя это довольно трудная задача – охватить одним руководством столь обширную тему, тем не менее EAU придерживается именно такой политики для того, чтобы дать урологам в сжатом и последовательном виде максимально широкую информационную базу, на основе которой в самых разнообразных клинических ситуациях можно было бы принять оптимальное решение. Далее для каждого руководства по определенной теме формировалась рабочая группа, включающая 7-11 спе-

циалистов из нескольких стран (в основном «академических» урологов, специализирующихся в данной узкой области). Специалисты из других областей медицины – онкологии, лучевой терапии, гинекологии, анестезиологии и др. - при необходимости также включались в состав группы и становились полноправными ее членами. За этим следовал самый трудоемкий этап – сбор и оценка информации из литературных источников. До 2007 г. разработчики клинических рекомендаций полагались только на профессионализм участников рабочей группы, позволяя последним отбирать и анализировать ту информацию, которую те посчитают наиболее полезной, однако начиная с 2007 г. анализ данных литературы был оптимизирован теперь проводится структурированный литературный поиск с акцентом на все рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) и метаанализы за последние 3 года. Все собранные доказательства распределяли по категориям достоверности (Іа – метаанализ РКИ, Ib – хотя бы одно РКИ, II – хотя бы одно контролируемое испытание или квазиэкспериментальное исследование, III неэкспериментальные описательные исследования, IV - экспертные мнения либо клинический опыт признанного авторитета), которые находили потом свое отражение в обозначении степени рекомендаций. Таким образом, процесс анализа данных литературы стало возможным осуществить относительно быстро (что позволяло бы обновлять рекомендации раз в 2-3 года) и вместе с тем можно было быть уверенным в том, что рекомендации созданы на основе новейших и наиболее достоверных данных доказательной медицины.

Следующим этапом создания клинических рекомендаций является структурирование и представление информации. Информация в руководствах разбита на главы, в которых последовательно и подробно освещаются все аспекты проблемы, включая этиологию, эпидемиологию, факторы риска и прогностические факторы, используемые в настоящее время системы классификации стадий и степеней заболевания, методы диагностики, особенности лечения на различных стадиях и т. д. Часто на страницах руководств можно увидеть схемы, диаграммы и таблицы, что значительно упрощает усвоение информации. Разработ-

чики постарались сформулировать рекомендации максимально конкретно и недвусмысленно – конечно, настолько, насколько это позволяет качество используемых данных литературы. Все ключевые утверждения, сформулированные при совместном участии всей рабочей группы, собраны в конце каждого раздела и помещены в рамку. Напротив каждой рекомендации обозначена ее степень (А–С), зависящая от уровня достоверности доказательств, лежащих в ее основе, и отражающая степень уверенности разработчиков в том, что данная рекомендация при ее выполнении приведет к желаемому исходу.

Наконец, на последнем этапе информация должна быть доведена до читателя. В Европе полные версии клинических рекомендаций EAU публикуются ежегодно одной книгой, кроме того, руководства доступны для всех желающих на сайтах EAU Uroweb и Urosource (http://www.uroweb.org/ professional-resources/guidelines/ и http://www.urosource.com /diseases/ cooтветственно). Также в Европе ежегодно публикуются карманные версии рекомендаций, содержащие ключевые утверждения и схемы. Карманные версии дают только основную максимально сокращенную информацию, не детализируя, на каких доказательствах основаны утверждения, и без обозначения степеней рекомендаций. В 2007 г. карманные версии руководств ЕАU были переведены на русский язык, перевод был инициирован зав. кафедрой урологии Ростовского медицинского университета проф. М. И. Коганом. Отметим, что Российское общество онкоурологов (РООУ) с разрешения ЕАU планирует осуществить перевод полнотекстовых версий клинических рекомендаций EAU на русский язык, благодаря чему языковой барьер для врачей России и СНГ будет наконец-то снят.

Методология создания клинических рекомендаций EAU, как отмечают сами их разработчики, имеет свои слабые места. Так, для большинства руководств не были проведены предварительная апробация и рецензирование независимыми экспертами (однако в будущем планируется введение процедуры внешнего рецензирования и апробации рекомендаций перед их публикацией), а также не разработаны дополнительные материалы (брошюры для пациентов), которые могли бы способствовать более эффективному внедрению рекомендаций в практику. Методология поиска и анализа информации – если сравнивать с руководствами AUA значительно менее строга. Поясним, что здесь имеется в виду. Дело в том, что создание руководств ЕАU базируется на так называемой «EBM-light»-методике, позволяющей использовать несистематизированные обзоры. Уровень доказательности рекомендаций от этого снижается, но зато становится возможным обновлять клинические рекомендации в относительно короткие сроки с относительно небольшими затратами. Так, приемлемое время обновления рекомендаций не должно превышать 3 лет, и клинические рекомендации EAU в целом соответствуют этому требованию, в то время как руководства AUA обновляются в течение более длительного времени. Однако вряд ли недостаточно строгую методологию можно назвать недостатком клинических рекомендаций EAU, поскольку было бы невозможно сделать руководство со столь широким охватом темы, основываясь только на результатах РКИ (по многим вопросам подобные данные просто отсутствуют).

угствуют). Продолжение на стр. 4 >>



# Научно-практическая конференция «Фотодинамическая диагностика и терапия заболеваний мочеполовых органов»



Игорь Шадеркин

Заведующий отделом телемедицины ФГУ «НИИ урологии Росмедтехнологий»

info@uroweb.ru

26 февраля 2009 г. в здании ФГУ НИИ урологии прошла научно-практическая конференция с международным участием «Фотодинамическая диагностика и терапия заболеваний мочеполовых органов» под патронажем ФГУ НИИ урологии Минздравсоцразвития РФ, ФГУ МНИОИ им. П.А. Герцена Минздравсоцразвития РФ, НЦАГиП им. акад. В.И. Куликова Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи, ФГУП ГНЦ «НИОПИК».

В работе конференции приняли участие ученые с мировыми именами: Wolf F. Wieland, руководитель отделения урологии Университета Регенсбурга (Германия); Махітіlian Burger, сотрудник отделения урологии Университета Регенсбурга (Германия); Karl Alexander, сотрудник отделения урологии Мюнхенского университета (Германия); Herbert Stepp, ведущий научный сотрудник Центра лазерной медицины в Мюнхенской университетской клинике (Германия); G. Ahlgren, профессор университетского госпиталя г. Мальмё (Швеция).

В рамках программы конференции была проведена видеотрансляция из операционной. Были продемонстрированы методика трансуретральной резекции мочевого пузыря под флуоресцентным контролем (Wolf F. Wieland) и фотодинамическая терапия (ФДТ) мочевого пузыря в адъювантном режиме при раке мочевого пузыря – РМП (Д.В. Алтунин).

Участники конференции – биофизики, практикующие онкологи, урологи и гинекологи – отмечали «растущую» статистику онкологических заболеваний во всем мире. Существующие хирургические, лучевые и химиотерапевтические методы лечения рака не всегда достаточно эффективны. Поэтому исследования, опыт и практика лечения онкологических заболеваний на основе научного потенциала биомедицинской физики сегодня вызы-

вают особый интерес специалистов различного профиля.

Заместитель директора НИИ урологии д.м.н. И.В. Чернышев продемонстрировал результаты применения ФДТ РМП на основе совместного опыта ученых ФГУ НИИ урологии и МНИОИ им. П.А. Герцена. По мнению докладчика, ФДТ может применяться в качестве первичного, противорецидивного, паллиативного лечения, а также в комбинации с традиционными методами лечения. Оратор отметил, что методика ФДТ РМП нуждается в усовершенствовании и в оценке метода в комбинации с внутрипузырной химиотерапией и иммунотерапией.

Karl Alexander (Германия) рассказал о флуоресцентной диагностике уротелиального рака, основываясь на показателях заболеваемости РМП в Германии. Автор отметил, что немышечно-инвазивный РМП имеет

Возможностям ФДТ при раке предстательной железы посвятил свой доклад профессор G. Ahlgren (Швеция). Он рассказал о продуктивности двух фотосенсибилизаторов с различными периодами полураспада. Рассмотрены преимущества и недостатки ФДТ при раке предстательной железы. Докладчик представил систему, при помощи которой производилась процедура ФДТ при раке предстательной железы.

В докладе Б.В. Кудашева раскрыт опыт применения флуоресцентной диагностики с целью повышения эффективности трансуретральной резекции мочевого пузыря в ГУ РОНЦ им. Н.Н.Блохина. Методика флуоресцентной диагностики с 5-ALA применяется в России с 1997 г. Говоря о проведении этапов трансуретральной резекции мочевого пузыря, докладчик обратил внимание на важность выполнения

флуоресцентной диагностики заключается в более высокой частоте выявления опухолей мочевого пузыря, радикальности трансуретральной резекции мочевого пузыря и снижении частоты рецидивов РМП.

Как отмечалось в выступлениях, ФДТ отно-

сится к современному методу, способному избирательно воздействовать на опухолевые клетки. Проведенные в России и за рубежом экспериментальные исследования показали эффективность фотодинамического воздействия на паренхиматозные и полые органы. Фотодинамическая диагностика и терапия некоторых онкологических заболеваний сегодня широко используются в мировой клинической практике. Постоянно ведется клинико-экспериментальная работа по оценке эффективности и безопасности новых фотосенсибилизаторов, разрабатываются оптимальные пути их введения в организм и режимы светового воздействия на опухолевую ткань. Выступающие подчеркивали, что ФДТ в онкологической практике применяется как самостоятельный метод лечения, так и в сочетании с традиционным хирургическим, лучевым или лекарственным воздействием на опухоль. На конференции детально обсуждены вопросы, связанные с использованием различных фотосенсибилизаторов в диагностике и лечении онкологических заболеваний, названы основные проблемы, возникающие при внедрении ФДТ у разработчиков и практикующих врачей.

Участники конференции высказали единодушное мнение: освоение и применение метода фотодинамического эффекта – многообещающее перспективное направление в современной медицине. Для оценки его эффективности необходимы мультицентровые клинические испытания и экспериментальные исследования с привлечением к совместной работе представителей различных специальностей. Разработка и изучение новых фотосенсибилизаторов при лечении онкоурологических и онкогинекологических заболеваний во всем мире продолжаются. Для более широкого внедрения в клиническую практику фотодинамической диагностики и терапии, говорилось с трибуны конференции, требуются разработка показаний и усовершенствование методик. Этому могут способствовать совместные международные исследования и симпозиумы.



Методика трансуретральной резекции мочевого пузыря под флуоресцентным контролем (оперирует Wolf F. Wieland)

благоприятный прогноз, однако в 50–70% случаев он склонен к рецидивированию. По утверждению докладчика, причиной высокой частоты рецидивирования РМП являются резидуальные опухоли и плоские поражения уротелия. Была продемонстрирована методика выполнения флуоресцентной цистоскопии с использованием фотодинамической системы D-Light и фотосенсибилизаторов 3-го поколения.

холодной биопсии мочевого пузыря под флуоресцентным контролем.

Махіmilian Burger (Германия) ознакомил с анализом онкологической и экономической эффективности фотодинамической диагностики. По данным автора, рецидивирование РМП достигает 70%, частота прогрессии – 10%. Было отмечено, что преимущество применения

#### Клинические рекомендации для урологов: кем, как и для чего они создаются

<< Окончание, начало на стр. 3

Базируясь только на данных высокой доказательной силы можно создать руководство узкой тематики – и то с большими затратами времени и сил. Например, процесс создания руководства AUA «Клинические рекомендации по ведению клинически локализованного рака простаты: обновление 2007 г.», сфокусированного на проблеме лечения рака простаты стадии T1-2N0M0, занял 6 лет. В подавляющем же большинстве случаев приходится использовать данные меньшей доказательной силы и экспертное мнение. В заключение добавим, что в действительности сравнение клинических рекомендаций между собой (например, руководств по лечению рака простаты EAU и AUA) показывает, что ключевые их утверждения практически не различаются, несмотря на значительное различие методик.

Вернемся к первому вопросу: какую пользу применение клинических рекомендаций может принести врачам и пациентам? Оговоримся, что мы имеем в виду качественно сделанные и заслуживающие доверия руководства, к которым можно отнести клинические рекомендации EAU и AUA. Для пациентов главное достоинство заключается в улучшении клинических исходов (снижении заболеваемости и смертности, улучшении качества жизни), объясняемом тем, что подобные руководства рекомендуют в первую очередь методики и подходы с доказанной эффективностью. Также клинические рекомендации способствуют стандартизации оказания медицинской помощи. Иными словами, пациент сможет получить большую уверенность в том, что тактика лечения не будет сильно зависеть от того, кто и где его лечит. Для

врачей преимущество использования рекомендаций заключается прежде всего в повышении качества клинических решений. Клинические рекомендации особенно полезны в тех случаях, когда клиницисты вследствие недостатка информации испытывают сложности в принятии решения, в то время как накоплены достаточные научные доказательства, позволяющие сделать правильный выбор.

За последние два десятилетия клинические рекомендации прочно вошли в клиническую практику врачей большинства развитых стран, в первую очередь стран Европы, Северной Америки, Австралии и Новой Зеландии. Они помогают врачам принимать решения относительно выбора наиболее оптимальных методов диагностики и лечения, регламентируют правила проведения

оперативных вмешательств, определяют сроки госпитализации, словом, инструктируют специалистов по большинству вопросов, возникающих в повседневной клинической практике. Как утверждают сами создатели руководств и многие врачи, их использующие, клинические рекомендации призваны стать тем инструментом, с помощью которого удалось бы повысить эффективность медицинского обслуживания, сделать его более последовательным и привести его в соответствие с накопившимися к настоящему моменту научными знаниями. Нам остается лишь выразить надежду на то, что и наши специалисты не останутся в стороне, а получат возможность и, что самое главное, захотят этим инструментом воспользоваться.

**Екатерина Иванова**, специальный корресподент газеты «Урология сегодня»

## Простатит: от мифов к реальности

<< Окончание, начало на стр. 1

По мнению А.В. Murphy и соавт. (2009), этиология хронической тазовой боли плохо изучена, однако такой синдром могут вызвать инфекция или воспалительный агент, способствующие неврологическим повреждениям, что в конечном итоге приводит к тазовой дисфункции в форме возрастания тонуса мышц таза.

Ранее считалось, что источником боли в тазовой области у мужчин является лишь воспаленная предстательная железа. Однако ныне, кроме нее, рассматривают также нейромышечные структуры и висцеральные органы, расположенные в малом тазу. При этом диагностика данного состояния по сей день основана только на исключении хронического бактериального простатита.

Сегодня появились новые данные, которые показывают, что в большей степени с интенсивностью тазовой болевой симптоматики коррелирует напряжение мышц тазового дна, а не уплотнение в простате (R.E. Berger, 2007). Кроме того, по данным J.C. Nickel и соавт. (2003), не выявлено связи между гистологическим воспалением и наличием симптомов ХП. Также нет связи между активностью воспаления в простате (количество лейкоцитов в постмассажной порции мочи) и симптомами XП (A. Schaeffer и соавт., 2002). Таким образом, Nickel и ряд европейских экспертов считают, что простатит категории IV – хронический бессимптомный простатит – лечить не следует.

М.А. Pontari и соавт. (2008) отметили, что развитие симптомов заболевания является результатом взаимодействия психологических факторов и дисфункций иммунной, нервной и эндокринной систем. Психопатологическая отягощенность выявляется примерно у 2/3 пациентов, страдающих ХП. У 17,8% пациентов психоневрологическая симптоматика возникает при длительном и неэффективном лечении основного заболевания и вносит определенную специфику в клинику сексуальных расстройств. Поэтому эректильную дисфункцию, отмечаемую при ХП, надо рассматривать в структуре астенического, астенодепрессивного, тревожно-ипохондрического, астеноипохондрического синдромов. Как правило, данные состояния не требуют специальной коррекции психотропными препаратами – достаточно бывает разъяснительных бесед и курса психотерапии.

Наблюдение за пациентами с синдромом хронической тазовой боли дает основания предполагать, что длительное течение ХП, подтвержденного объективными данными, неизбежно приводит к появлению, а со временем к превалированию психоневрологических симптомов с акцентуацией на нарушениях мочеиспускания, половых расстройствах. Данная группа пациентов отличается крайне высокой резистентностью к терапии.

Здесь речь идет и о том, что пробелы в современном понимании механизма ХП используют в спекулятивных целях частные клиники. Анализ показывает, что в структуре общей заболеваемости ХП становится все более коммерциализированным заболеванием. Современные экономические проблемы не могли не отразиться и на деятельности некоторых врачей-урологов, для которых лечение простатита и связанных с ним сексуальных нарушений стало одним из способов недобросовестного дополнительного заработка. К сожалению, нередко материальные интересы ставятся выше врачебной этики. Ради денег врачи находят у пациентов и лечат несуществующие болезни, нанося ущерб их здоровью и финансовому состоянию. Иначе говоря, отсутствие в практике

принципов доказательной медицины приводит к спекуляции, в частности, на проблеме простатита.

Отсутствие четко отработанного алгоритма диагностики различных состояний, сходных с болями и ощущениями при простатите, приводит к неоправданной и неэффективной терапии, у пациентов формируется астено-вегетативный синдром, который нередко заключается в катастрофизации проблемы и уверенности в ее неизлечимости. Такие пациенты становятся легкой добычей недобросовестных врачей и коммерческих учреждений.

Пациенты часто сталкиваются с порочной практикой частных медучреждений, в которых стали нормой непрозрачность прейскурантов на обследование и отдельные процедуры, выдача лекарств без рецептов и по многократно завышенной цене. Кроме того, недостоверные сведения о неизлечимости и последствиях простатита, его гипердиагностика переводят проблему из сферы медицинской в социальную. Немало примеров, когда молодые пациенты вынуждены проходить длительные, повторные и практически ничем необоснованные курсы антибактериальной терапии. Таким процедурам подвергаются как сами обманутые ложным диагнозом больные, так и их половые партнеры.

Опросы показали, что 88% врачей руководствуются только личным опытом и лишь 12% предпочитают получать знания из научной литературы. При этом многие урологи отождествляют простатит с эректильной дисфункцией, что объясняется слабой материально-технической базой многих коммерческих и государственных клиник, ограничением диагностики на основе клинических симптомов заболевания, результатами пальцевого ректального и ультразвукового исследования. Известно немало случаев, когда ставят стандартный диагноз ХП пациентам, жалующимся на ослабление эрекции. Такой «приговор» выносят 90%

урологов, которые затем необоснованно рекомендуют пациентам массаж простаты и антибактериальную терапию, нередко внутриуретральные методы воздействия и вливание лекарственных препаратов. Назначение аппаратных методов лечения ХП требует высоких затрат и служит поводом для объяснения пациенту высокой стоимости комплексного лечения. Пальцевой массаж предстательной железы часто применяется без учета показаний и противопоказаний к его проведению. При этом в урологическую практику практически не внедряются стандартизированные методы оценки лечения ХП. Между тем, по данным большого числа клинических исследований доказано, что ХП не вызывает нарушений сексуальной функции, т.е. его влияние на потенцию не больше, чем любого другого заболевания.

В связи с недоверием и негативным отношением людей к психоаналитикам и психологам помочь таким пациентам практически невозможно. В результате у больных растет недоверие к врачам и медицине в целом.

Как считает Н. К. Липгарт, необходимо активнее выявлять и оценивать изменения психического статуса у больных ХП. Своевременная и направленная коррекция психических расстройств у этих больных предупреждает развитие более грубых нарушений психики и позволяет успешнее лечить соматическое расстройство. Таким пациентам поможет назначенный врачомпсихотерапевтом цикл реабилитации. Показательны в этом отношении выводы, сделанные после проведенного обследования Н.С. Li и соавт. (2008). Они подтверждают, что чувство отчаяния, неуверенности и разочарования ухудшает прогноз развития ХП и синдрома хронической тазовой боли. В то же время не имели значения другие показатели: возраст, шкала оценки симптомов ХП, характер и количество лейкоцитов в секрете простаты. Поэтому это важно учитывать при назначении лечения ХП.

Несмотря на многочисленные современные исследования и накопленные знания, на сегодня нет исчерпывающего ответа на вопросы по определению природы ХП и методик этиопатогенетического лечения. Прогноз ситуации с ХП в ближайшей перспективе в основном неутешительный.

Существующая проблема в отношении ХП диктует необходимость более глубокого подхода к ведению пациентов с симптомокомплексом ХП и разработки стандартов в диагностике не только простатита, но и целого ряда заболеваний, которые попадают под категорию синдрома хронической тазовой боли. Последний нуждается в дальнейшем изучении и разработке алгоритмов и рекомендаций по ведению больных с этим нарушением. Такой вывод вытекает из результатов целого ряда научных исследований, проведенных учеными разных стран. При этом для оценки эффективности методов лечения простатита необходимо проводить рандомизированные плацебоконтролируемые исследования. Они должны базироваться на научной основе.

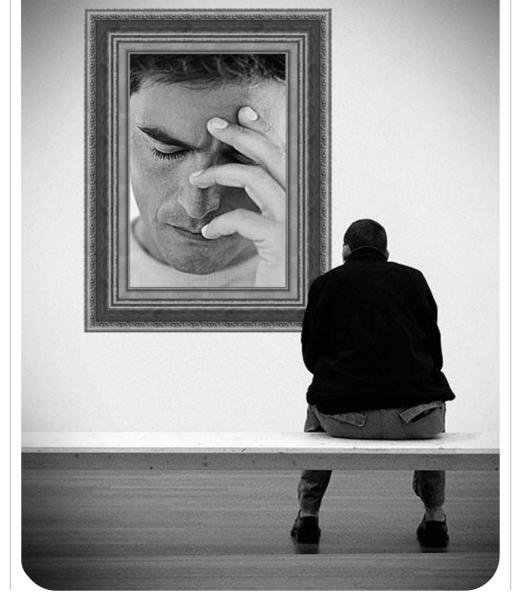
Мы полагаем, что необходимо более тщательно подходить к выбору методов терапии пациентов с синдромом хронической тазовой боли. При неэффективности терапии следует более детально оценивать проблему с использованием стандартизированных количественных шкал оценки симптомов ХП и в ряде случаев прибегать к обследованию у других специалистов — неврологов, нейроурологов.

По нашему мнению, стержневой идеей в решении проблемы диагностики и лечения простатита является системный подход. В комплексном лечении ХП необходимо участие психотерапевта или психоаналитика, особенно в случаях ведения так называемых трудных больных. В большинстве случаев развития ХП необходимо нормализовать психический статус больного, используя как лекарственные средства, так и рациональную психотерапию. Отдельная роль в лечении пациентов, которые обращаются с единственной жалобой на наличие простатита, должна отводиться, психоаналитикам, которым следует дифференцировать астено-вегетативные состояния и неврозы у некоторых пациентов. Есть надежда, что подобный междисциплинарный подход поможет исключить ошибки при постановке диагноза ХП и назначить пациентам адекватное лечение.

По данным НИИ урологии, практически отсутствуют плацебоконтролируемые исследования по оценке различных методов лечения отдельных форм ХП. Для унификации подходов к диагностике и выбору тактики лечения ХП необходимы знание основ и внедрение принципов доказательной медицины.

Сегодня актуальна проблема выпуска ежеквартальных обзоров, в которых бы четко формулировались вопросы использования систематических методов идентификации, критической оценки профильных исследований, сбора и анализа их данных. Важно, чтобы в рецензиях учебно-методическая литература рассматривалась с позиций доказательной медицины.

Необходимо, на наш взгляд, преподавание основ доказательной медицины внести в учебные планы медицинских вузов и создать федеральные структуры по оценке новых медицинских технологий или возложить эти обязанности на ФГУ. При подготовке медицинских кадров должны даваться комплексные знания, включающие в том числе статистику, клиническую эпидемиологию и ее принципы.



### Организация в урологии

### 30 лет НИИ урологии – головному федеральному учреждению отрасли



Олег Иванович Аполихин

Профессор, д.м.н., директор ФГУ «Научноисследовательский институт урологии Росмедтехнологий», Москва

oleg\_apolikhin@mail.ru

В апреле 2009 г. исполнилось 30 лет со дня создания Научно-исследовательского института урологии. Организованный благодаря усилиям академика РАМН Н.А. Лопаткина, все эти годы институт оставался и остается головным федеральным учреждением (ГУ) в области урологии

Целью деятельности нашего института является организационно-методическое обеспечение и координация научной и медицинской деятельности в области урологии. Основными задачами мы считаем: 1) координацию и организационно-методическое обеспечение научных медицинских исследований, разработку и внедрение современных технологий диагностики и лечения; 2) организационно-методическое обеспечение оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) населению в области урологии; 3) подготовку научных медицинских кадров высшей квалификации и последипломную подготовку медицинских специалистов.

В связи с этим на НИИ урологии возложены следующие функции: участие в подготовке предложений по формированию отраслевой научно-технической политики в области урологии, приоритетным направлениям научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ; планирование, координация и информационное обеспечение научной медицинской и инновационной деятельности, исследований и разработок; анализ и обобщение отчетов по законченным научноисследовательским работам, дача заключений о качестве их выполнения, подготовка предложений по перспективе использования полученных результатов в практической

медицинской деятельности, организация внедрения результатов научных исследований. В течение ряда лет наш институт координирует работу Научного совета по урологии РАМН.

Важное направление работы нашего учреждения – методическое обеспечение ВМП. Институт участвует в организации разработки долгосрочных прогнозов и перспектив развития ВМП, изучает потребность населения в обеспечении ВМП по урологии, оказывает помощь соответствующим учреждениям.

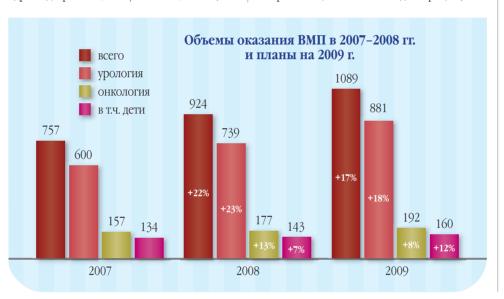
В качестве крупного медицинского центра НИИ урологии непосредственно участвует в оказании ВМП пациентам из всех регионов России. В течение последних 2 лет значительно возросло число лиц, получающих лечение в НИИ урологии, а также сложность оказываемой им медицинской помощи: большинство пациентов, лечившихся ранее в других учреждениях, поступает для выполнения повторных оперативных вмешательств, а 30% составляют онкоурологические больные.

Специалисты НИИ урологии вошли в экспертную группу, организованную Приказом Росздравнадзора № 2592-ПР/07 от 06.09.2007г.,

для работы в составе комиссий по лицензированию медицинских учреждений, а директор института является главным экспертом Росздравнадзора по урологии. Наши сотрудники участвуют в оценке результатов клинических испытаний новых и усовершенствованных медицинских технологий, готовят предложения и заключения о целесообразности разрешения их применения в урологической практике.

Задачи, стоящие перед НИИ урологии как головным учреждением отрасли, отразились на структуре организации. Помимо существовавших ранее научных и клинических подразделений по оказанию ВМП (отделы эндоурологии, мочекаменной болезни, онкоурологии, андрологии и др.), в институте созданы фокусные клинические группы для развития таких направлений, как лапароскопия и микрохирургия, организована лаборатория клинической уродинамики, нейроурологии и функциональных расстройств органов таза; работают отделы: организационно-методический, инновационный, постдипломного образования, компьютерных технологий и телемедицины, а также группа организации клинических исследований.

НИИ предпринимает практические шаги по реализации Болонской декларации,



подписанной в 1999 г. 29 странами, в том числе и Россией. С 2007 г. идет обсуждение с Минздравсоцразвития РФ и Европейской ассоциацией урологов (EAU) о возможности проведения пилотного проекта 5-летней подготовки урологов России по европейским программам.

Отдельное направление работы головного учреждения отрасли – взаимодействие с Российским обществом урологов (РОУ). Институт активно сотрудничает с обществами гинекологов, эндокринологов, хирургов, «Мужское здоровье», Профессиональной ассоциацией андрологов России, урологическими ассоциациями стран СНГ - Казахстана, Узбекистана, Киргизстана. Реализуя междисциплинарные программы, НИИ урологии заключил договоры с ведущими научными центрами: хирургии, акушерства и гинекологии, травматологии, эндокринологии, рентгенрадиологии, МГУ и др. Большое внимание институт уделяет и работе с регионами.

Институт выступает инициатором создания единой информационной компьютерной среды для федеральных и территориальных учреждений здравоохранения, работающих в сфере ВМП. Большие надежды по интеграции усилий урологических организаций мы связываем с активизацией работы объединенного сайта НИИ урологии и РОУ www.uro.ru. Уже сейчас наш сайт ежедневно посещают более 1000 человек!

Таким образом, перед НИИ урологии стоят глобальные организационные и практические задачи, реализация которых способна качественно изменить состояние оказания ВМП в отечественной урологии. Однако решение этих задач невозможно без участия широкого круга медицинских руководителей, научных и клинических специалистов из всех регионов России. НИИ урологии — это достояние всех урологов страны. Мы рассчитываем на помощь коллег и творческое взаимодействие в интересах развития нашей специальности — урологии.

### От редактора

<< Окончание, начало на стр. 1

Доктора, работающие в частных клиниках и коммерческих центрах, часто воспринимаются в научной среде и медиками из государственных лечебно-профилактических учреждений как чужие. При этом они являются такими же активными практикующими специалистами, поэтому их необходимо интегрировать в профессиональное сообщество и дать им возможность внести свою долю в развитие урологии.

Итак, проблем много, и решить их можно только сообща. Мы уверены в том, что наша газета сможет помочь вам, дорогие читатели, успешнее справляться с вышеперечисленными трудностями и совершенствовать своей профессионализм. Для этого мы будем предоставлять вам информацию, публикуя отчеты о событиях и новостях в мире урологии, а также обзоры наиболее качественных литературных источников на самые острые темы. Кроме того, формат нашего издания позволяет быть услышанными и чиновниками, имеющими отношение к урологии. У нас уже около 8000 подписчиков, среди которых не только врачи, но и специалисты из Росздрава, Минздрава, Комитета здравоохранения в Думе и региональных министерств здравоохранения, депутаты и академики, специалисты коммерческих лечебных учреждений, представители фармацевтических компаний. А это значит, что можно вести активный диалог и решать проблемы урологии совместными усилиями.

## II Сибирская школа по консервативной и оперативной андрологии с международным участием

16—17 апреля 2009 г. в Барнауле состоялась очередная Школа урологов Сибири с международным участием по теме «Консервативная и оперативная андрология».

Мероприятие проходило в здании Краевой филармонии, оснащенной современным оборудованием для проведения таких масштабных конференций. Собрание урологов широко освещалось средствами массовой информации Сибирского региона – газетами, телевидением, в Интернете. Солнечная и теплая погода, красота современного Барнаула, сибирское гостеприимство – все это благоприятно сказалось на работе участников Школы, способствовало ее плодотворности. Приехавшим урологам было легко адаптироваться в такой непринужденной и дружеской обстановке.

На конференции были представлены почти все регионы России – от Хабаровска (главный уро-

лог Хабаровского края А.М. Миллер) до самой западной точки РФ — Калининградской области (В.В. Мусохранов). Конечно, самой многочисленной была группа урологов Сибири и Урала (из Барнаула, Томска, Омска, Кемерово, Екатеринбурга, Красноярска, Новосибирска, Иркутска). Присутствовали урологи из Нижнего Новгорода (Ф.А. Севрюков), Ростова-на-Дону (М.И. Коган), московские специалисты. Примечательно, что в этом году прибыли коллеги из Казахстана и Киргизии. Всего участниками Школы стали около 200 урологов.

Важность встречи подчеркнул в своем приветствии губернатор Алтайского края А.Б. Карлин. Он отметил важную роль андрологии в решении демографических проблем не только в Сибири, но и в стране в целом.

Все присутствовавшие высоко оценили спланированность организации и уровень прове-

дения конференции, а также содержательные и интересные доклады – д.м.н. А.А. Ерковича, д.м.н. Б.А. Неймарка, проф. Д.Г. Курбатова, проф. А.А. Камалова, проф. М.И. Когана.

Во время работы Школы вниманию урологов была предложена презентация нескольких монографий:

- Д.Г. Курбатов. «Буккальная уретропластика»
- В.В. Кузьменко, А. И. Неймарк, А.В. Кузьменко, Б.А. Неймарк. «Озонотерапия урологии»
- А.И. Неймарк, Р.Т. Алиев, В.Б. Колядо. «Андрологическая служба в Российской Федерации – организационная модель»
- А.М. Миллер. «Интимные парадоксы»

Большой интерес вызвал представленный DVDдиск с уникальными реконструктивными операциями на мужских половых органах и уретре. Примечательно, что все операции выполнены урологами Сибири и Москвы на базе урологических клиник Сибирского региона.

Приятно, что несмотря на мировой кризис мероприятие все-таки состоялось. Это стало возможным благодаря большому энтузиазму и усилиям организаторов конференции, личному вкладу проф. А.И. Неймарка, фирмам-организаторам, а также огромному желанию урологов России учиться и получать знания и информацию из первоисточников. Конференция показала высокий уровень научной, клинической и образовательной подготовки сибирских урологов.



## Таргетная терапия распространенного рака почки: проблема выбора препарата на примере мультикиназных ингибиторов

В течение длительного времени стандартным подходом к лечению метастазирующего рака почки была иммунотерапия, дававшая эффект лишь у небольшого процента больных. Появление новых знаний в области молекулярной биологии позволило выявить участие ряда путей передачи сигнала в патогенезе развития и прогрессирования почечно-клеточного рака, благодаря чему возникла идея создания так называемых таргетных препаратов, специфически ингибирующих эти пути. В настоящее время для лечения распространенного рака почки применяются таргетные препараты трех групп: 1) тирозинкиназные (мультикиназные) ингибиторы – сорафениб (Нексавар) и сунитиниб (Сутент), 2) ингибиторы mTOR – темсиролимус (Торисел) и эверолимус (30 марта 2009 г. одобрен FDA для применения при распространенном раке почки), 3) моноклональные антитела – бевацизумаб (Авастин), применяемый для лечения рака почки в комбинации с интерфероном α-2а. В соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации урологов, сунитиниб и бевацизумаб показаны к применению у пациентов с хорошим и умеренным прогнозом, а ингибиторы mTOR – у пациентов с плохим прогнозом в качестве первой линии терапии. Другой тирозинкиназный ингибитор – сорафениб – предписано применять в качестве второй линии терапии распространенного почечно-клеточного рака. Однако в последнее время некоторые аспекты таргетной терапии метастазирующего рака почки начинают пересматриваться.

9 апреля 2009 г. в Москве состоялось 6-е заседание Московского регионального отделения Российского общества онкоурологов (РООУ), посвященное рассмотрению современных подходов и новейших достижений в диагностике и лечении онкоурологических заболеваний. Живой отклик аудитории вызвал доклад об эффективности таргетной терапии (в частности, препарата Нексавар) при распространенном раке почки, сделанный вице-президентом РООУ профессором В. Б. Матвеевым. В докладе прозвучало утверждение о том, что Нексавар эффективен и безопасен при лечении метастазирующего рака почки, причем в качестве как первой, так и второй линии терапии. Доклад вызвал много вопросов, поскольку согласно европейским рекомендациям, как уже отмечалось, Нексавар рассматривается как препарат второй линии лечения распространенного рака почки. Вместе с тем Национальная всеобщая онкологическая сеть США (NCCN) рекомендует и Нексавар, и Сутент к применению при метастазирующем раке почки в качестве первой или второй линии терапии, не отдавая предпочтения какому-либо из двух вышеупомянутых препаратов.

Чтобы помочь нашим специалистам разобраться в ситуации и определиться, чем следует руководствоваться при выборе таргетного препарата, мы обратились за разъяснениями к заведующему от-

делением урологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, доктору медецинских наук, профессору Всеволоду Борисовичу Матвееву.

– Существуют ли какие-либо различия в механизме действия Нексавара и Сутента, если учитывать их принадлежность к одной фармакологической группе – тирозинкиназных ингибиторов?

В.Б. Матвеев: Мишенями Сугента и Нексавара, как известно, являются ферменты – тирозинкиназы. Они участвуют во внутриклеточных каскадах передачи сигнала, активирующихся, например, при воздействии на клетку ростовых факторов – фактора роста сосудистого эндотелия, тромбоцитарного ростового фактора. Эти сигнальные пути, запускаемые с рецепторов ростовых факторов и блокируемые мультикиназными ингибиторами, играют важную роль в процессе васкуляризации опухоли и пролиферации опухолевых клеток. Оба препарата имеют схожий, но не одинаковый механизм действия, поскольку спектры ингибируемых киназ не полностью совпадают. Так, сунитиниб, ингибируя тирозинкиназные домены рецепторов VEGF, PDGF, c-KIT и некоторые другие тирозинкиназы, оказывает антиангиогенное действие, препятствуя формированию сосудов в ткани опухоли. К мишеням сорафениба помимо некоторых тирозинкиназ относится и серин-треониновая Raf-киназа; таким образом, сорафениб является не только ингибитором ангиогенеза, но и также подавляет пролиферацию опухолевых клеток. В силу того, что эффекты обоих препаратов перекрываются не полностью, перекрестная резистентность между ними не развивается.



Профессор В. Б. Матвеев

– Почему так получилось, что в Европе Сутент рекомендуют в качестве препарата первой линии, а Нексавар – второй линии терапии распространенного рака почки, в то время как в США оба препарата равнозначны в порядке своего применения?

**В. Б. Матвеев:** Как известно, любые рекомендации основаны на доказательствах, полученных в клинических исследованиях. Нексавар стал первым таргетным препаратом, одобрен-

ным FDA для лечения пациентов с поздними стадиями почечно-клеточного рака. Одобрению Нексавара предшествовало рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) III фазы, в котором была продемонстрирована его эффективность по сравнению с группой плацебо у больных распространенным раком почки, не ответивших на системную иммунотерапию. Позже были проведены РКИ III фазы, показавшие эффективность Сутента и Авастина в комбинации с интерфероном в качестве первой линии терапии по сравнению с контрольной группой, получавшей монотерапию интерфероном. Рандомизированных контролируемых испытаний, напрямую сравнивающих эффективность и безопасность Сутента и Нексавара не проводилось.

В результате полученных в вышеупомянутых исследованиях доказательств Европейской ассоциацией урологов были созданы рекомендации, предписывающие применять Нексавар в качестве средства второй линии терапии распространенного рака почки, а Сутент и Авастин – в качестве первой линии. Американская урологическая ассоциация дает несколько другие рекомендации в связи с тем, что в США были проведены так называемые исследования широкого доступа, в которых была продемонстрирована эффективность обоих ингибиторов тирозинкиназ в качестве препаратов как первой, так и второй линии терапии распространенного рака почки. На сегодняшний день и в Европе начинают пересматривать подходы к таргетной терапии: лечение должно подбираться в зависимости от многих факторов - состояние и возраст пациента, переносимость препарата, локализация метастазов и др.

– А как конкретно перечисленные Вами факторы могут повлиять на выбор таргетного препарата, например, если выбирать между Сутентом и Нексаваром?

В. Б. Матвеев: Если говорить о переносимости, то в целом легче переносится терапия Нексаваром. При лечении Сутентом больше выражены слабость, кардиотоксичность, при лечении Нексаваром – кожные реакции (ладонно-подошвенный синдром). У больных со сниженной фракцией выброса левого желудочка показано назначение Нексавара. Возраст пациента также может повлиять на решение врача. В клинических исследованиях Нексавар продемонстрировал свою эффективность и безопасность у пациентов старше 70 лет, а Сутент в этой категории больных не исследовался. Определяющее значение при выборе препарата может иметь локализация метастазов. Так, было показано, что Нексавар имеет в 2 раза большую, чем Сутент, эффективность у пациентов с метастазами в головной мозг.

– И заключительный вопрос: могут ли наши соотечественники-урологи назначать Не-

ксавар как препарат первой линии при распространенном раке почки или все же следует отдавать предпочтение Сутенту или Авастину, полагаясь на рекомендации Европейской ассоциации урологов?

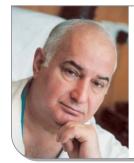
**В. Б. Матвеев:** Без сомнения, Нексавар, наравне с Сугентом и Авастином, может применяться как препарат первого ряда. Более того, результаты проведенного недавно исследования показали, что последовательное назначение Нексавар — Сутент может действовать эффективнее, чем Сутент — Нексавар.

В интервью с Всеволодом Борисовичем мы «сфокусировались» только на ингибиторах тирозинкиназ и не затронули аспекты применения других таргетных препаратов – Авастина и Торисела, поскольку в данном вопросе столь выраженных противоречий между европейскими и американскими рекомендациями нет. Говоря в общем, следует отметить, что применение тирозинкиназных ингибиторов и Авастина в комбинации с интерфероном в группе пациентов хорошего и умеренного прогноза имеет примерно одинаковую эффективность (оцениваемую по времени выживаемости без прогрессирования). По крайней мере, убедительных данных, подтверждающих обратное, до сих пор получено не было, за исключением исследований на определенных группах пациентов, например с метастазами в головной мозг. Вероятно, в будущем станет возможным определение по различным критериям субпопуляций пациентов, которые лучше всего отвечали бы на какой-то определенный препарат. На сегодняшний же день в выборе последовательности назначения препаратов специалисты в большей степени ориентируются на профиль побочных эффектов лекарств, а также на индивидуальные особенности и предпочтения пациента. Так, не желательно назначать Нексавар в тех случаях, когда профессия пациента связана с повышенными механическими нагрузками на кисти и стопы (например, игра на музыкальных инструментах, балет), поскольку при применении Нексавара наиболее выражен ладонно-подошвенный синдром. В свою очередь, Сутент часто является причиной выраженной слабости, особенно у больных старшей возрастной группы, что существенно снижает качество жизни. В этом случае лечение имеет смысл начинать с Нексавара.

Таким образом, внимательное рассмотрение вышеперечисленных факторов может помочь подобрать наиболее оптимальный для пациента препарат и добиться наибольшего периода выживаемости без прогрессирования при удовлетворительном качестве жизни.

**Екатерина Иванова**, специальный корресподент газеты «Урология сегодня»

#### Диссеминированная опухоль трансплантированной трупной почки (клинический случай)



Михаил Иванович Давыдов

Профессор, д.м.н., президент РАМН, академик РАН и РАМН гооц@гооц.гц

Пациентка М., 31 года, с детства страдает хроническим гломерулонефритом с исходом во вторичное сморщивание почек, хроническую почечную недостаточность (ХПН). В 1997 г. развилась терминальная стадия ХПН, проводился программный гемодиализ. В октябре

2002 г. выполнена гетеротопическая аллотрансплантация трупной почки, начата терапия иммуносупрессорами (сандиммун). В феврале 2002 г. от недифференцированной опухоли аллопочки умер 2-й реципиент того же донора.

В мае 2002 г. пациентка отметила повышение температуры тела, боль в левой подвздошной области; наблюдалось увеличение трансплантата. Обследование 01.06.2002 г.: выявлена опухоль аллопочки – 8х9 см, прорастающая соседние ткани, метастазы в парааортальные, левые подвздошные и паховые лимфатические узлы (ЛУ), мягкие ткани, брюшину, легкие, ЛУ средостения. Отменен сандиммун, появились быстро нарастающие симптомы криза отторжения, риск разрыва трансплан-

тата. Пациентку госпитализировали в РОНЦ им. Н.Н. Блохина, 05.06.2002 г. выполнили трансплантатэктомию, резекцию большого сальника. Гистологическое заключение: недифференцированная злокачественная опухоль с выраженной лимфоплазмоцитарной и лейкоцитарной инфильтрацией. В сальнике выявлены метастазы опухоли аналогичного строения, с выраженными вторичными изменениями. В послеоперационном периоде наблюдалась спонтанная регрессия метастазов всех локализаций, обусловленная иммунной реакцией на антигены донора и опухоли. Через 4 мес. после трансплантатэктомии диагностирована регрессия метастазов в левой паховой области на 95%, полная регрессия метастазов в парааортальные, левые под-

вздошные ЛУ, мягкие ткани, брюшину, легкие, ЛУ средостения, а через 12 мес. – полная регрессия всех опухолевых очагов.

В апреле 2007 г. пациентке произведена повторная гетеротопическая трансплантация трупной почки. При обследовании через 2 года признаков болезни при функционирующем почечном трансплантате не выявлено.

Уникальность данного наблюдения обусловлена спонтанной регрессией множественных метастазов донорской опухоли. Данный факт можно объяснить, вероятнее всего, развитием бурного иммунного ответа на опухолевые и на донорские антигены после отмены иммуносупрессивной терапии.

## «Урология сегодня» рекомендует

## Сайт РООУ: новые возможности

Одна из основных целей деятельности Российского общества онкоурологов (РООУ) создание единого информационного поля для специалистов в области онкоурологии, которое позволило бы врачам различных регионов России эффективно обмениваться опытом. Достижению этой цели способствовало создание в 2009 г. официального сайта РООУ www.roou.ru, призванного не только распространять информацию об Обществе, но и служить инструментом повышения профессионального уровня урологов, онкологов, радиологов, морфологов и врачей смежных специальностей. В настоящее время сайт проходит реконструкцию и в ближайшем будущем предоставит своим пользователям самые разнообразные возможности.

Во-первых, посетители сайта смогут узнать об Обществе, его целях и задачах. В разделе «Об Обществе» можно будет ознакомиться с историей создания РООУ, его уставом, составом Правления и организационной структурой, получить сведения о том, какие возможности дает членство в Обществе, а при желании и стать членом РООУ, заполнив электронную анкету. На сайте будет предусмотрена возможность оплаты регистрационных и членских взносов. Посетители сайта смогут своевременно узнать о конференциях, конгрессах, семинарах, школах, планируемых РООУ, а также международных съездах, организуемых Европейской ассоциацией урологов (EAU) и другими зарубежными общественными организациями. На сайте можно будет зарегистрироваться для участия в мероприятии, причем для членов РООУ не потребуется вводить данные повторно, так как сведения о них сохраняются в базе после первой регистрации. Во-вторых, посещение сайта — самый удобный и быстрый способ узнать об опыте коллег и современных достижениях в онкоурологии. В частности, будут размещены материалы печатных изданий РООУ: клинические рекомендации урологов на русском языке, журнал «Онкоурология», тезисы конгрессов и региональных конференций, проводимых РООУ, а также статьи, монографии, авторефераты диссертаций. Посетители сайта смогут увидеть видеозаписи конференций, лекций, операций, малоинвазивных процедур и других вмешательств, проводимых ведущими специалистами России и зарубежных стран. Помимо просмотра имеющихся видеороликов, желающие получат возможность присылать свои видеозаписи событий в онкоурологии с целью размещения их на сайте в открытом доступе. Планируется и создание раздела «Клинические исследования», в котором специалисты смогут получить сведения о проводимых в России клинических исследованиях и критериях включения в них пациентов, что значительно облегчит набор больных в эти исследования, а пациентам даст еще один шанс получить современное лечение. Помимо прочего, сайт предоставит возможность врачам с учетом роста, массы тела и клиренса креатинина рассчитывать дозу химиопрепаратов в лечении онкоурологических больных.

В-третьих, сайт РООУ поможет своим пользователям найти работу или сотрудника. Теперь в разделе «Вакансии и резюме» специалист сможет подыскать себе новое место

работы, а работодатель — подобрать подходящего сотрудника.

Кроме того, на сайте будет размещена информация о региональных специализированных центрах, куда при необходимости можно направлять пациентов для консультации, обследования и лечения. Разделы сайта позволят участвовать в конкурсах и опросах на актуальные темы, посмотреть статистику по членам Общества, его составу.

Мы надеемся, что сайт будет интересен и полезен коллегам в области урологии, онкоурологии, химиотерапии, радиологии и смежных специальностей, и очень рассчитываем на активное участие пользователей в проекте. С предложениями и пожеланиями обращайтесь к руководителю проекта Эльхану Бахрамовичу Санаю, e-mail: elhan@roou.ru.

> Екатерина Иванова, специальный корресподент газеты «Урология сегодня»



#### БЛАНК БЕСПЛАТНОЙ ПОДПИСКИ на газету «УРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ» Пожалуйста, заполните ВСЕ ПОЛЯ бланка и передайте его в редакцию любым удобным для Вас способом: По почте: 109443, г. Москва, а/я 35, ООО «АБВ-пресс» По e-mail: info@urotoday.ru По факсу: (499) 929-96-19 Или заполните форму на сайте: www.urotoday.ru Фамилия Имя Отчество Должность Рабочий телефон Дом Факс Индекс Офис/квартира Лучевая диагностика в урологии Трансплантация почки (КТ, МРТ, УЗИ и др.) Инфекции в урологии Мочекаменная болезнь Андрология Онкоурология Реконструктивная урология **У**ропатология Нейроурология Женская урология Научные исследования в урологии Техника в урологии Детская урология

\* Красным цветом выделены поля для обязательного заполнения

#### Читайте в следующем номере:

- Маркеры болезни маркеры жизни
- Мужское бесплодие от мифов к реальности
- Как стать урологом в России? Работа уролога в частных и государственных ЛПУ
- Конгрессы, съезды, юбилеи... Доколе?

#### Урология сегодня №3/2009

**УЧРЕДИТЕЛЬ:** ООО «АБВ-пресс» Руководитель проекта: Семенчук Раиса

#### РЕДАКЦИЯ:

Главный редактор: Камолов Баходур Шеф-редактор: Шадеркина Виктория

**ВЕРСТКА:** ВНИМАНИЕ-ДИЗАЙН! Тел. (495) 646-85-14

#### АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ:

115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 15 тел. (499) 929-96-19 | e-mail: info@urotoday.ru

#### ПЕЧАТЬ:

ООО «ОИД «Медиа-пресса», 127137, г. Москва, ул. Правды, д. 24 Тираж 10 000 экз

РАСПРОСТРАНЕНИЕ:

По подписке, Бесплатно,

Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций, связи и охране культурного наследия.

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-31608 от 28.03.2008.

Категорически запрещается полностью или частично воспроизводить статьи, фотографии, рисунки без официального согласия редакции.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.