

Поступила в редакцию 25.10.2015.

Оценка эффективности эндосонографии и тонкоигольной пункции под контролем эндоскопической ультрасонографии при солидных образованиях поджелудочной железы на этапе освоения методики

Е.Р. Двойникова¹, М.Ю. Агапов², К.В. Стегний¹

¹ Тихоокеанский государственный медицинский университет (690950, г. Владивосток пр-т Острякова, 2), ² Отделенческая клиническая больница на ст. Владивосток ОАО «РЖД» (690000, г. Владивосток, ул. Верхнепортовая, 25)

Введение. Цель работы: оценка роли эндосонографии и тонкоигольной пункции под контролем эндоскопической ультрасонографии (ЭУС) в диагностике и стадировании новообразований поджелудочной железы.

Материал и методы. Оценены результаты ЭУС и тонкоигольной пункции под контролем ЭУС с цитологическим исследованием на материале 17 клинических наблюдений.

Результаты исследования. У 13 пациентов ЭУС подтвердила данные магнитно-резонансной и компьютерной томографии. В 7 случаях установлен диагноз высокодифференцированной аденокарциномы, в 3 случаях – умереннодифференцированной аденокарциномы, в 1 случае – недифференцированного рака поджелудочной железы и в 1 случае – метастаза светлоклеточного рака почки.

Обсуждение полученных данных. Эндосонография – малоинвазивный, достаточно безопасный и эффективный метод диагностики новообразований поджелудочной железы, позволяющий в совокупности с тонкоигольной пункцией и цитологическим исследованием оценить резектабельность и курабельность опухоли, а также определить дальнейшую тактику ведения пациентов даже на этапе освоения методики.

Ключевые слова: ультразвуковое исследование, компьютерная томография, рак поджелудочной железы, цитология.

УДК 616.65-007.61-06:616.65-002-085.214.3

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ СИЛОДОЗИНА У МУЖЧИН С СИМПТОМАМИ НИЖНИХ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ НА ФОНЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Е.А. Кириленко, В.Ф. Оношко

Иркутский государственный медицинский университет (664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1)

Ключевые слова: α_1 -адреноблокаторы, выраженность симптомов заболевания простаты, качество жизни.

EVALUATION OF CLINICAL APPLICATION OF SILODOSIN IN MEN WITH LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS ON A BACKGROUND OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

E.A. Kirilenko, V.F. Onopko

Irkutsk State Medical University (1 Krasnogo Vosstaniya St. Irkutsk 664003 Russian Federation).

Background. The research objective is to evaluate the clinical efficacy and safety of α_1 -blocker silodosin in patients with lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic hyperplasia (BPH). **Methods.** 26 ambulatory patients aged 52–87 with LUTS in BPH received Silodosin (8 mg daily) for 8 weeks. Treatment efficacy was assessed by IPSS, quality of life by the index of QoL.

Results. After 4 weeks, the total score on the IPSS decreased by 33 % and by 8th week – 54.5 % of the original. The average sum of scores on QoL also decreased by 27 % in the 4th week of observation, and by 51.2 % – to the end of the study. The overall incidence of adverse events was 19.2 % (5 patients).

Conclusions. Effective impact on LUTS with minimal negative effects on the cardiovascular system, and high uroselectiveness allow assigning Silodosin as monotherapy or as part of a combined treatment of BPH.

Keywords: α_1 -blocker, prostate symptoms severity, quality of life.

Pacific Medical Journal, 2016, No. 1, p. 68–70.

Здоровье и качество жизни мужчин старше 50 лет определяется четырьмя составляющими: наличием сердечно-сосудистой патологии, симптомов нижних мочевых путей (СНМП), эректильной дисфункции и астено-депрессивных состояний [11, 15]. Более 40 % от всех причин, по поводу которых мужчины этой возрастной категории обращаются к врачу, составляют СНМП [13]. Кроме того, по данным последних

популяционных эпидемиологических исследований, уже в возрасте 40–49 лет около 25 % мужчин имеют СНМП. Проведенные в нашей стране исследования указывают на постепенное нарастание частоты встречаемости доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) с 11,3 % в возрасте 40–49 лет до 81,4 % – в возрасте 80 лет [3, 4].

Согласно клиническим рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU), улучшение качества жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы за счет уменьшения степени выраженности расстройств мочеиспускания, является приоритетным в лечении данного заболевания [10]. К сожалению, до сих пор в ряде регионов Российской Федерации отмечается недостаточная эффективность диагностики и лечения СНМП/ДГПЖ, что подтверждается достаточно высоким процентом неотложных вмешательств, в связи с развитием острой задержки мочеиспускания, недостаточной эффективностью профилактической работы и низкой выявляемостью ранних стадий заболевания, а также погрешностями в определении тактики лечения, недостатками консервативной терапии, осложнениями хирургических вмешательств и т.д. [1, 4, 13].

Современные тенденции в лечении СНМП/ДГПЖ характеризуются уменьшением числа оперируемых пациентов. За последнее 10-летие в Европе количество операций по поводу ДГПЖ снизилось на 60 % [14]. Эта же тенденция отмечается и в России, что прежде всего связано с расширением терапевтических возможностей и увеличением профиля безопасности лекарственных средств [7, 12].

Кириленко Елена Анатольевна – канд. мед. наук, ассистент кафедры общей хирургии с курсом урологии ИГМУ; e-mail: kirilenka2005@yandex.ru

Согласно рекомендациям EAU препаратами первой линии, показанными при умеренных и выраженных симптомах ДГПЖ являются α_1 -адреноблокаторы, имеющие уровень доказательности Ia и степень рекомендаций A [15]. Они позволяют быстро уменьшить проявления СНМП и в значительной степени улучшить качество жизни пациента, отсрочить, а в ряде случаев и предотвратить оперативное лечение ДГПЖ. α_1 -адреноблокаторы оказывают действие независимо от степени увеличения предстательной железы.

Известно, что клиническая эффективность всех α_1 -адреноблокаторов в отношении СНМП сопоставима [2, 3, 6]. Главным отличием между ними являются степень безопасности и переносимость, которые в свою очередь, определяются уроселективностью. Одним из наиболее уроселективных препаратов из данной группы считается силодозин. Высокий профиль безопасности применения этого лекарственного средства у пациентов с сопутствующими заболеваниями подтвержден рядом глубоких исследований [5, 8, 9].

Целью настоящей работы была оценка клинической эффективности и безопасности силодозина у пациентов с СНМП на фоне ДГПЖ.

Материал и методы. Данное исследование являлось неинтервенционным (наблюдательным), проспективным. В нем приняли участие 26 амбулаторных пациента в возрасте от 52 до 87 лет с СНМП и установленным диагнозом ДГПЖ. Получение добровольного информированного согласия на участие в исследовании было обязательной процедурой. Непременным условием включения в эксперимент стал прием силодозина в дозе 8 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. Эффективность лечения оценивали по международной шкале суммарной оценки симптомов заболеваний предстательной железы (International Prostate Symptom Score – IPSS) и шкале субъективной оценки качества жизни (Quality of Life – QoL).

В анамнезе у 8 человек имелась острая задержка мочеиспускания, у 5 человек диагностирована сопутствующая инфекция мочевыводящих путей, у 12 человек – хронический простатит и у 2 человек – рецидив ДГПЖ после оперативного лечения (трансуретральной резекции и чрезпузырной аденомэктомии). Сопутствующие заболевания обнаружены у 23 пациентов (88,4%). Чаще всего встречалась кардиоваскулярная патология (19 пациентов) и гипертоническая болезнь (16 пациентов). У девяти человек в анамнезе были нарушения мозгового кровообращения, семь пациентов страдали сахарным диабетом, семь – хронической болезнью почек и один – поликистозом печени.

Период наблюдения включал три визита: первый соответствовал скринингу (выполнялось стандартное обследование), второй визит осуществлялся через 4 недели и третий – через 8 недель лечения силодозином.

Статистическая обработка и анализ данных исследования проводились с использованием методов математической статистики. Для представления

Таблица

Динамика симптомов и качества жизни у пациентов с СНМП/ДГПЖ на фоне приема силодозина

Показатель		Баллы, М±σ
Общая сумма баллов по IPSS	До лечения	15,0±4,4
	4-я неделя	10,0±3,8 ³
	8-я неделя	6,8±2,6 ³
Обструктивная симптоматика ¹	До лечения	6,9±3,2
	4-я неделя	4,8±2,0 ³
	8-я неделя	3,3±1,5 ³
Ирритативная симптоматика ²	До лечения	6,8±2,8
	4-я неделя	6,5±2,8
	8-я неделя	3,0±1,8 ³
Сумма баллов по шкале QoL	До лечения	4,9±1,1
	4-я неделя	3,6±0,8 ³
	8-я неделя	2,4±0,9 ³

¹ Сумма баллов по вопросам 1, 3, 5, 6 IPSS.

² Сумма баллов по вопросам 2, 4, 7 IPSS.

³ Разница с показателем «до лечения» статистически значима.

количественных результатов использованы средняя арифметическая (М) и ее стандартное отклонение (σ). При сравнении двух выборок применяли непараметрический U-критерий Манна–Уитни.

Результаты исследования. Средний показатель по IPSS во время первичного скрининга (до лечения) составил 15 баллов, т.е. в большинстве случаев регистрировалась умеренно выраженная симптоматика. Средняя оценка по шкале QoL равнялась 4,9 балла, т.е. качество жизни в связи с урологическими проблемами рассматривалось как «плохое». Через 4 недели общая сумма баллов по IPSS снизилась на 33% и к 8-й неделе – на 54,5% от исходной. При отдельной оценке симптомов опорожнения и наполнения мочевого пузыря отмечено, что их средние показатели достоверно снизились к 3-му визиту – на 51,4 и 56%, соответственно (табл.).

Средний показатель суммы баллов по шкале оценки качества жизни также уменьшился на 27% к 4-й неделе наблюдения и на 51,2% – к концу исследования (табл.). Если до начала лечения силодозином большинство пациентов на вопрос: «Как бы вы отнеслись к тому, если бы вам пришлось жить с имеющимися урологическими проблемами до конца жизни?» – отвечали: «Плохо», – то к 8-й неделе большинство из них было удовлетворено качеством жизни.

Общая частота нежелательных явлений в нашем исследовании составила 19,2% (5 пациентов), что стало показателем хорошей переносимости лекарственного средства. Из них наиболее частой была ретроградная эякуляция (анэякуляция) – 3 пациента. В одном случае отмечено легкое головокружение и еще в одном – выраженная заложенность носа (пациент отказался от дальнейшего приема препарата).

Обсуждение полученных данных. Силодозин проявил себя как высокоэффективный α -адреноблокатор для лечения симптомов нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы, при этом он практически одинаково влиял как на симптомы опорожнения, так и на симптомы наполнения мочевого пузыря.

Отличительная особенность силодозина – его уроселективность и связанная с ней хорошая переносимость [4, 5, 8, 12]. Наше исследование подтверждает небольшую частоту нежелательных явлений и безопасное применение силодозина у мужчин старшей возрастной группы с отягощенным соматическим статусом.

Как и во многих подобных исследованиях, наиболее частым побочным эффектом (до 60% [2, 6, 8, 9]) на нашем материале стала ретроградная эякуляция, что, однако не приводило к отказу от препарата. Вероятно, для мужчин старшей возрастной группы приоритетным является отсутствие негативного влияния силодозина на общее состояние и гемодинамические показатели, тогда как возможное действие на сексуальную функцию для них имеет второстепенное значение.

Заключение

Лечение больных с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы силодозин приводит к статистически значимому улучшению исходных показателей по IPSS и шкале QoL к 8-й неделе от начала приема препарата. Одинаково эффективно силодозин влияет как на симптомы опорожнения, так и на симптомы наполнения мочевого пузыря. Общая частота нежелательных явлений у мужчин, имевших в 88,4% случаев сопутствующие заболевания, составила 19,2%. Это свидетельствует о хорошей переносимости силодозина представителями старшей возрастной группы. Эффективное воздействие на СНМП с минимальным негативным влиянием на сердечно-сосудистую систему и высокая уроселективность позволяют назначать силодозин, как в режиме монотерапии, так и в составе комбинированного лечения.

References

1. Apolokhin O.I., Sivkov A.V., Katibov M.I. [et al.]. Preliminary results of the landmark complex of standardized diagnostic and treatment programs for BPH // *Experimental and Clinical Urology*. 2014. No. 1. P. 4–8.
2. Vishnevskiy A.E., Lukyanov I.V., Markov A.V. Preferences in selecting patients alpha blockers in the treatment of urinary disorders in patients // *Experimental and Clinical Urology*. 2013. No. 2. P. 51–55.
3. Danilov V.V., Vasilchenko A.V., Danilova T.I. [et al.]. Pharmacological urodynamics noninvasive investigations in patients with BPH // *Urology*. 2010. No. 6. P. 16–19.
4. Lokshin K.L. The possibilities of modern α_1 -blockers in the treatment of patients suffering from benign prostatic hyperplasia // *RMJ. Urology*. 2011. No. 16. P. 1010.
5. Sivkov A.V., Keshishev N.G., Romikh V.V. [et al.]. The efficacy of silodosin in patients with severe symptoms of dysfunction of

- the lower urinary tract caused by benign prostatic hyperplasia // *Experimental and Clinical Urology*. 2013. No. 4. P. 71–74.
6. Surikov V.N. Comparative evaluation of efficacy and safety of alpha 1-blockers in patients with benign prostatic hyperplasia: thesis abstract, PhD. M., 2004. 34 p.
 7. Cheppel K. Lower urinary tract symptoms: not only prostate // *Urology Today*. 2013. No. 6. P. 1–3.
 8. Yarovoy S.K. Silodosin - new drug group of selective alpha-blockers // *Experimental and Clinical Urology*. 2012. No. 3. P. 57–62.
 9. Chapple C.R., Montorsi F., Tammela T.L. [et al.]. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspect benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo - and active-controlled clinical trial performed in Europe // *Eur. Urol*. 2011. No. 59. P. 342–352.
 10. EAU Recommendations on Treatment of Non-neurogenic Male LUTS, 2011 / Eds. M. Oelke (chairman), A. Bachmann, A. Descazeau [et al.]. URL: http://www.uroweb.org/gls/pdf/12_Male_LUTS.pdf (дата обращения: 25.09.2015).
 11. Kok E.T., Schouten B.W., Bohnen A.M. [at al.] Risk factors for lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in a community based population of healthy aging men: the Krimpen Study // *J. Urol*. 2009. Vol. 181, No. 2. P. 710–716.
 12. Lepor H. The evolution of alfa-blockers for the treatment of benign prostatic hyperplasia // *Rev. Urol*. 2006. Vol. 8, No. 4. P. 3–9.
 13. Oelke M., Bachmann A., Descazeau A. [et al.]. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male LUTS including benign prostatic obstruction // *Eur. Urol*. 2013. Vol. 64, No. 1. P. 118–140.
 14. Oelke M., Burger M., Castro-Diaz D. [et al.]. Diagnosis and medical treatment of lower urinary tract symptoms in adult men: applying specialist guidelines in clinical practice // *BJU International*. 2011. Vol. 110. P. 710–718.
 15. Rosen R., Altwein J., Boyle P. [at al.] Lower urinary tract symptoms and male sexual dysfunction the mutinationalsurvey of the aging male // *Eur. Urol*. 2003. Vol. 44, No. 6. P. 637–649.

Поступила в редакцию 25.10.2015.

Оценка клинического применения силодозина у мужчин с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Е.А. Кириленко, В.Ф. Онопко

Иркутский государственный медицинский университет (664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1).

Введение. Цель исследования – оценка клинической эффективности и безопасности α_1 -адреноблокатора силодозина у пациентов с симптомами нижних мочевых путей (СНМП) на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Материал и методы. 26 амбулаторных пациента 52–87 лет с СНМП при ДГПЖ получали силодозин (8 мг в сутки) в течение 8 недель. Эффективность лечения оценивали по IPSS, качество жизни – по индексу QoL.

Результаты исследования. Через 4 недели общая сумма баллов по IPSS снизилась на 33% и к 8-й неделе – на 54,5% от исходной. Средний показатель суммы баллов по QoL также уменьшился на 27% к 4-й неделе наблюдения и на 51,2% – к концу исследования. Общая частота нежелательных явлений составила 19,2% (5 пациентов).

Обсуждение полученных данных. Эффективное воздействие на СНМП с минимальным негативным влиянием на сердечно-сосудистую систему и высокая уроселективность позволяет назначать силодозин, как в режиме монотерапии, так и в составе комбинированного лечения ДГПЖ.

Ключевые слова: α_1 -адреноблокаторы, выраженность симптомов заболевания простаты, качество жизни.