



Arany STANDARD

A PROSZTATARÁK KEZELÉSÉBEN

Fugerel tabletta
250 mg flutamid tablettként.

Terápiás javallatok
Monoterápiaként (orchiectomiával kiegészítve vagy a nélkül), ill. kombinációban adva LHRH-agonistával, alkalmas előrehaladott stádiumú prosztatacarcinómás betegek kezelésére előzőleg kezeletlen, ill. hormonkezelésre nem, vagy rosszul reagáló esetekben. B2-C2 (T2b-T4) stádiumú prosztatacarcinóma kombinált kezelésének részeként a Fugerel javallt a tumorvolumen csökkentésére, kontrollálhatóságára és a tünetmentes időszak meghosszabbítására.

Adagolás és az alkalmazás módja
Ajánlott adagja akár monoterápiaként, akár LHRH-agonistával kombinálva, napi 3-szor 250 mg (3-szor 1 tabletta) 8 órás intervallumokban.

LHRH-agonistával kombinálva, a két szer adását vagy szimultán kell kezdeni, vagy a Fugerel adása 24 órával előzze meg az LHRH-agonista adását.

A Fugerel adását 8 héttel az irradiációs kezelés megkezdése előtt kell elkezdeni, és a radio-terápia egész ideje alatt szükséges folytatni.

Ellenjavallatok

Nem ajánlott a Fugerel tabletta szedése azoknak, akik a flutamiddal, vagy a gyógyszer bármely összetevőjével szemben túlérzékenyek.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Májkárosodás: A kezelést nem szabad megkezdeni azokban a betegekben, akikben a szérum transzamináz szintek a normál felső érték 2-3 szorosát meghaladják. Folyadékretenció előfordulhat, ezért a gyógyszert szívbetegeknek csak kellő körültekintést követően szabad alkalmazni.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Monoterápia: A Fugerel tabletta alkalmazásakor a leggyakrabban előforduló mellékhatás a gynecomastia és/vagy mellérzékenység volt, esetenként galactorrhoeával kísérve. Ezek a mellékhatások a kezelés felfüggesztését követően vagy az adag csökkentésekor megszűnnek. A Fugerel tabletta kis mértékben hat a cardiovascularis rendszerre, a diét-tilbósztróllal összehasonlítva pedig ez a hatás szignifikánsan kisebb.

Kombinált terápia: Klinikai vizsgálatokban a Fugerel tablettnak LHRH-agonistával kombinációban való alkalmazásakor a leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a következők voltak: hőhullámok, csökkent libidó, impotencia, hasmenés, hányinger és hányás. Ismert, hogy a hasmenés kivételével ezek a mellékhatások az LHRH-agonista önmagában történő alkalmazásakor is fellépnek, hasonló mértékű gyakorisággal.

A flutamid monoterápia kapcsán gyakran előforduló gynecomastia gyakorisága nagymértékben csökkent a kombinációs terápia során. Klinikai vizsgálatokban nem volt szignifikáns különbség a gynecomastia előfordulásának gyakoriságában a placebóval és a flutamid - LHRH-agonista kombinációval kezelt csoportok között.

Megjegyzés

Kiadhatóság: II./3.b csoport

Kizárólag orvosi rendelvényre, a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett kiadható gyógyszerkészítmények (Sz)

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DATUMA

2005. január 27.

Alkalmazási előírás OGYI-eng. száma: 20 411/41/2004

A készítmény rendelése előtt, kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást.

DEOEC, Urológiai Klinika, Debrecen (igazgató: Tóth Csaba dr.)

Laparoszkópos radikális prostatectomiával szerzett kezdeti tapasztalataink

Flaskó Tibor dr., Tóth György dr., Morshed Ali Salah dr.,
Lőrincz László dr., Berczi Csaba dr., Csanádi Gábor dr., Tóth Csaba dr.

ÖSSZEFOGLALÁS: Szerzők az első húsz laparoszkópos radikális prostatectomiás esetüket ismertetik. A betegek preoperatív átlagos PSA-értéke 10,3 ng/ml. A prosztata biopsziák vizsgálata során a Gleason-score 6 alatt volt. A preoperatív vizsgálatok nem mutattak sem periprostatikus tumoros terjedést, sem távoli áttétet. A betegekben endoszkópos extraperitonealis radikális prostatectomiát végeztek. Eseteik ismertetése során a szerzők az irodalmi adatok alapján összehasonlítják a nyílt műtétet és a laparoszkópos technikával végzett radikális prostatectomiák lehetséges szövődményeit és eredményességét.

LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY

SUMMARY: Authors report the first twenty cases of laparoscopic radical prostatectomy. The mean preoperative PSA level was 10.3 ng/ml. The Gleason score values of the prostate biopsies were below six. Preoperative examinations showed organ confined prostate cancer. In their cases laparoscopic radical prostatectomy was performed. Authors compare the complications and results of laparoscopic and open radical prostatectomy based on the date of literature.

KEY WORDS: laparoscopic radical prostatectomy, open radical prostatectomy, complications

A laparoszkópos műtétek az utóbbi években egyre jobban elterjedtek és a hagyományos, nyílt műtétek jó alternatíváját kínálják. Az urológiai laparoszkópos műtétek közül a prosztata laparoszkópos eltávolítása az egyik legkomplikáltabb és legnagyobb technikai felkészültséget igénylő beavatkozás.

Az első laparoszkópos prostatectomiát Schuessler végezte transperitonealisan 1991-ben (10). Az első extraperitonealis műtétet 1998-ban Raboy végezte (9). 1998-ban Guillenneau és munkatársai számoltak be először nagyobb beteganyagon történt sikeres laparoszkópos prostatectomiáról. Az ő nevükhöz fűződik a transperitonealis laparoszkópos prostatectomia műtéti technikájának kidolgozása és standardizálása (4-6). A laparoszkópos prostatectomia bonyolult beavatkozás, s jelenleg csak olyan centrumokban érdemes végezni, ahol viszonylag nagy a beteganyag és laparoszkópos technikában jártas szakemberek állnak rendelkezésre. Magyarországon korábban laparoszkópos prostatectomiát még nem végeztek.

Jelen közleményünkben húsz, laparoszkópos technikával végzett radikális prostatectomiás esetünket ismertetjük.

Betegek és módszerek

2003. május 20. és 2004. december 31. időszakban húsz laparoszkóppal végzett radikális prostatectomiát végeztünk.

A betegek átlagéletkora 64,6 év volt. A műtét előtti átlagos PSA-koncentráció 10,3 ng/ml (normálérték: PSA <4 ng/ml), míg az átlagos PSA-ráta 0,08. Valamennyi betegben a prosztatata biopszia során meghatározott Gleason-score érték 6 alatt volt. Közülük korábban 3 beteg részesült teljes antiandrogén blokádkezelésben, 1 betegnek transzuretrális prosztatataresektóió történt.

A prostatectomia előtt végzett képalkotó eljárások valamennyi esetben a prosztatára lokalizált daganatot mutattak. Nyolc betegben CT, 4 betegben MRI és 8 alkalommal pedig endorectalis fejjel végzett MRI-vizsgálat történt. A műtét előtt 8 betegben végeztünk csontizotóp-vizsgálatot, s ezek áttétet nem igazoltak.

Az endoszkópos extraperitonealis radikális prostatectomia menete

A köldöktől jobbra és kissé caudalisan kb. 3 cm-es metszést ejtettünk, majd a m. rectus elülső fasciáját megnyitottuk, a rectus izmokat tompán szétválasztottuk. Ezt követően ujjal a m. rectus hátsó fasciája és a rectus izomzat között caudalisan tompán preparáltunk. Az így preparált térbe 2 db ballontágító katétert helyeztünk be, amelyeket egyenként 400–500 ml levegővel töltöttünk fel. Az így képzett nyílásba Hasson-trokárt helyeztünk, amelybe 10 mm-es portot, illetve 0 fokos laparoszkópos optikát helyeztünk. A köldököt és az elülső csípőtővist összekötő vonalban jobb oldalon pararectalisán 5,5 mm-es, a csípőtővistől kb. 2 ujjnyira 11 mm-es portot szúrunk be, balra a köldöktől caudalisan kb. 3 harántujjnyira és kissé balra 5,5 mm-es, a csípőtővistől kb. 2 harántujjnyira medialisán 12,5 mm-es portokat vezetünk be. A hasüreget 12 Hgmm-ig CO₂-vel insuffláztuk, majd a Retzius-teret preparáltuk ki. Bal oldalon majd később jobb oldalon is felkerestük a fascia endopelvinát, amelyeket megnyitottunk, ezt követően a ligamentum puboprostaticumot mindkét oldalon élesen átvágtuk. A plexus Santorini 2/0-s poliglikol öltéssel aláöltöttük és lekötöttük. Ezt követően kitapintottuk a hólyagnyak és a prosztatata közötti határt, itt a hólyagnyakat körbevágtuk teljes egészében a belső húgycsőnyílástól kb. 0,5–1 cm távolságra. A hólyag hátsó falát átvágva feltűnt a két ductus deferens ampullája, amelyeket egyenként előemeltünk, kipreparáltunk, koaguláltunk és átvágtunk. Ezt követően mindkét vesicula seminalis látótérbe került. Egyenként felkerestük mind a két vesiculat és teljes egészében kipreparáltuk és eltávolítottuk. A vesiculák kipreparálása után átvágtuk a Denonvilliere fascia hátsó lemezét és a prerectalis térbe jutottunk. A prosztatata pedunculust szisztematikusan koaguláltuk, átvágtuk és felszabadítottuk a prosztatát. A hátsó felszín is a húgycsőig kipreparáltuk, a dorsalis köteget ezt követően élesen átvágtuk, majd a húgycsövet is átvágtuk. A prosztatát zsákba helyeztük és a 12,5-es port nyílásán a zacskó száját kihúztuk, a prosztatát még nem távolítottuk el. A hólyagnyak és a húgycső között 8-10 öltéssel készítettünk anasztomózist 2/0-s csomós poliglikol öltésekkel. Ezt követően töltéspróbát végeztünk. Drént helyeztünk az anasztomózis elé, majd eltávolítottuk a prosztatát, s végül a portokat is.

A katétert a műtét utáni 7–10. napon távolítottuk el.

Eredmények

A laparoszkóppal végzett radikális prostatectomia valamennyi esetben sikeres volt, s konverzió nem történt. Az első műtét időtartama 6,3 óra, míg az utolsó 5 műtét átlagos műteti ideje 4,2 óra volt. A műtét során 1 alkalommal volt szükség transzfúzió adására, míg a posztoperatív szakban 2 betegnek összesen 600 ml transzfúziót adtunk.

Az említett kisebb vérzéseken kívül más szövődmeny nem volt. A katéter eltávolítása előtt cisztográfiát végeztünk.

Vizeletinkontinencia a katéter eltávolítása után 14 betegnél fordult elő. A szövettani vizsgálat 6 esetben margin pozitivitást mutatott.

Megbeszélés

A laparoszkópos prostatectomia viszonylag új módszer a szervre lokalizált prosztadaganatok kezelésére. A prosztatata laparoszkópos eltávolítására mind a transperitonealis mind az extraperitonealis behatolásból végzett műteti típus végezhető. Jelenleg leggyakrabban a transperitonealis behatolást alkalmazzák, mi az extraperitonealis típust részesítjük előnyben (1, 7, 11, 12).

A műtét indikációja megegyezik a radikális, nyílt prostatectomia végzésének indikációival; vagyis olyan prosztatacarcinómák esetén javasolt, amikor a daganat nem terjed túl a prosztatán és nincsenek jelen távoli áttétek (T₁₋₂ N₀ M₀).

A laparoszkópos prostatectomiának számos előnye van a radikális nyílt prostatectomiával szemben. Az egyik legfontosabb előnye, hogy a műtét során az anatómiai képletek mindvégig jól láthatók és az operáció minden egyes lépése jól vizualizálható. Tekintettel arra, hogy az anatómiai képletek jobban preparálhatók, a műtét közben a vérzés lényegesen kevesebb, s így a transzfúziós igény is kisebb, mint a retropubikus radikális prostatectomiáknál (2–3% vs. 20–30%). Lényeges szempont továbbá, hogy az operáció után a posztoperatív fájdalom kisebb mértékű és rövidebb ideig áll fenn. Hasonlóan a többi laparoszkópos műtethez, itt is rövidebb a hospitalizációs időtartam, gyorsabb a beteg felgyógyulása és így jobb a posztoperatív szak életminősége, mint a hagyományos, nyílt radikális prostatectomiák után (1–3, 5, 7, 8, 11, 12).

A laparoszkópos prostatectomia hátránya a nyílt műtéttel szemben, hogy még gyakorlott laparoszkópos szakemberek esetén is a műteti idő jelentősen hosszabb (átlagosan 3-4 óra, míg a nyílt műtethez átlagosan 2 óra) (7, 12).

A laparoszkópos prostatectomia végzése során hasonló szövődmenyek fordulhatnak elő, mint a nyílt műtéttel végzett radikális prostatectomia során (a szövődmenyek gyakorisága laparoszkópos prostatectomia esetén 4,8–14,4%, míg nyílt műtethez 23–30%) (3, 7, 12).

A leggyakrabban előforduló szövődmenyek: a rectumsérülés, valamint a húgycső és a hólyag között készített anasztomózis elégtelensége miatt bekövetkező vizelet-szivárgás. A laparoszkópos operáció során, az észlelt rectumsérülés a műtét során elvárható. Az anasztomózis elégtelensége miatt fellépett vizeletcsorgás konzervatív kezeléssel, katéter behelyezésre 1-2 hét alatt megszűnik, s nem igényel újabb műtétet (3, 7, 12).

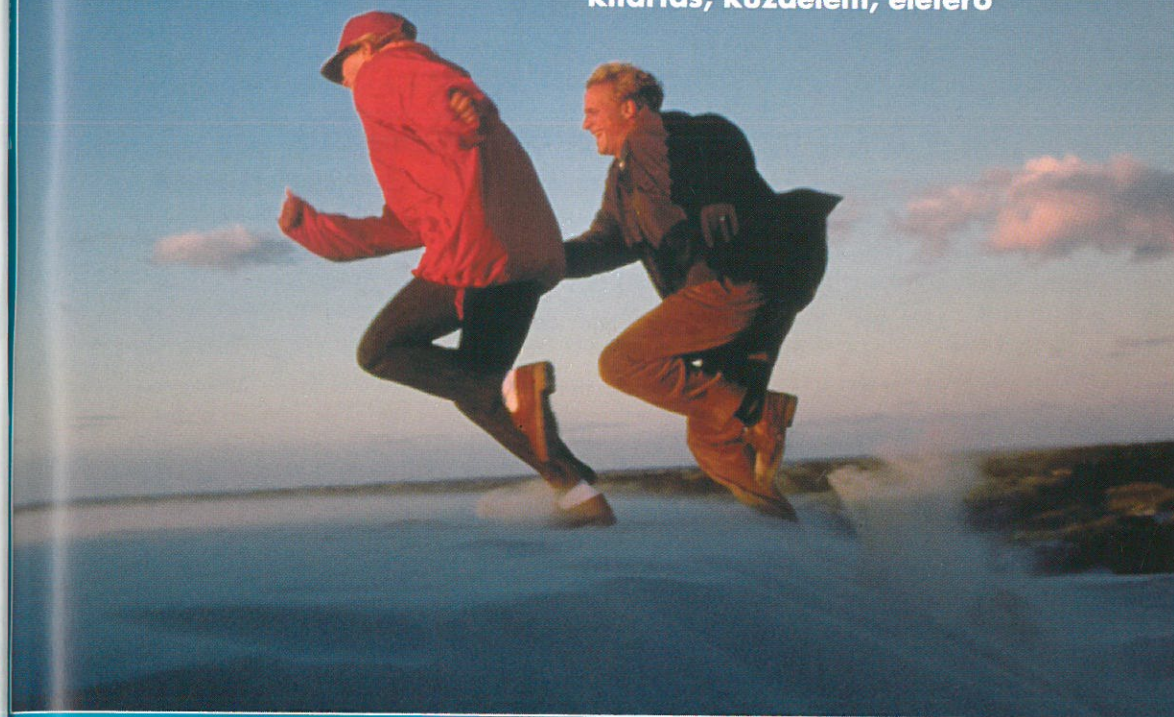
Az eddigi eredmények alapján a laparoszkópos prostatectomiával legalább ugyanolyan jó eredményeket lehet elérni, mint a retropubikus, vagy a perinealis radikális prostatectomiával. Tekintettel arra, hogy a laparoszkópos prostatectomiákat csak 1998 óta végzik nagyobb számban, ez az időtartam még nem elegendő a daganat hosszú távú utánkötésére, s így onkológiai szempontból jelenleg még nem lehet összehasonlítani a laparoszkópos és a nyílt radikális prostatectomiákat.

Irodalom

1. Bollens R, Roumeguere T, Vanden Bossche M, et al. Comparison of laparoscopic radical prostatectomy techniques. Curr Urol Rep 2002; 3: 148–51.

2. Cadeddu JA, Kavoussi LR. Laparoscopic radical prostatectomy: is it feasible and reasonable? Urol Clin North Am 2001; 28: 655–61.
3. Dahl DM, L'esperance JO, Trainer AF, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: initial 70 cases at a U.S. university medical center. Urology 2002; 60: 859–63.
4. Guillonnet B, Cathelineau X, Barret E, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: technical and early oncological assessment of 40 operations. Eur Urol 1999; 36: 14–20.
5. Guillonnet B, Vallancien G. Laparoscopic radical prostatectomy: the Montsouris technique. J Urol 2000; 163 :1643–9.
6. Guillonnet B, Rozet F, Barret E, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: assessment after 240 procedure. Urol Clin North Am 2001; 28: S189–202.
7. Hoznek A, Salomon L, Olsson LE, et al. Laparoscopic radical prostatectomy. The Creteil experience. Eur Urol 2001; 40: 38–45.
8. Hoznek A, Samadi DB, Salomon L, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: published series. Curr Urol Rep 2002; 3: 152–8.
9. Raboy A, Albert P, Ferzli G. Early experience with extraperitoneal. Endoscopic radical retropubic prostatectomy. Surg Endosc 1998; 12: 1264–7.
10. Schuessler WW, Schulman PG, Clayman RV, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: Initial short term experience. Urology 1997; 50: 854–7.
11. Touijer AK, Guillonnet B. Laparoscopic radical prostatectomy. Urol Oncol 2004; 22: 133–8.
12. Turk I, Deger S, Winkelmann B, et al. Laparoscopic radical prostatectomy. Technical aspects and experience with 125 cases. Eur Urol 2001; 40: 46–52.

Calumid[®] bicalutamide
kitartás, küzdelem, életerő



Hatékony, non-szteroid antiandrogént tartalmazó gyógyszer,
amely előnyös terápiás lehetőség a komplett androgén blokádnál
komponenseként a prostatocarcinoma előrehaladott állapotában.



RICHTER GEDEON RT.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Urológiai Program: 431-4394, Fax: 431-4449
www.richter.hu

Calumid filmtabletta, minőségi és mennyiségi összetétel: 50,0 mg bicalutamid filmtablettánként. **Terápiás javallatok:** Prostatocarcinoma előrehaladott, metastasisos, (D2 stádium) állapotának LH-RH analóg készítménnyel vagy műtéti kasztrációval kombinált kezelése. **Adagolás és az alkalmazás módja:** Felöltött férfiak szokásos napi adagja 1x1 filmtabletta (50 mg), beleértve az idősebbeket is. A kezelést az LH-RH analóg adásával, ill. a műtéti kasztrációval egyidejűleg kell elkezdni. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél adagmódosítás nem szükséges. Májkárosodásban szenvedő betegeknél adagmódosítás nem szükséges. Közepesen súlyos és súlyos májkárosodás esetén akkumuláció előfordulhat. **Ellenjavallatok:** Bármely komponens iránti érzékenység. A Calumid filmtabletta nőknek és gyermekeknek nem adható. A bicalutamid együttdadása terfenadinnal, astemizollal és cisapriddal ellenjavallt. **Mellékhatások:** A bicalutamid általában jól tolerálható. A farmakológiai hatás következtében számítani lehet bizonyos mellékhatások megjelenésére, mint pl. hóhullámok, viszketés, emlőérzékenység, gynecomastia, amely kasztráció után mérséklődhet. A gyógyszer alkalmazása során hasmenés, émelygés, hányás, gyengeség, bőrszárazság előfordulhat. Az alkalmazáskor észleltek még májfunkció változást (transzamináz-szint emelkedés, cholestasis, sárgaság), melyek csak ritkán voltak súlyosak. Ritkán cardiovascularis hatások (angina, a PR és QT intervallum meghosszabbodása, aritmia, nem-specifikus EKG változások) és thrombocytopenia fordulhatnak elő. **Figyelmeztetés:** A készítmény megfelelő körültekintéssel alkalmazandó közepesen súlyos, ill. súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél. 2004. október 1.-től érvényes fogyasztói ár: 26621 Ft, Eü. 200% á/k SzJ TB támogatás: 26621 Ft, beteg által térítendő díj: 0 Ft OGYI-engedélyszáma: 6610/40/2004. Az új közlöny megjelenésével az árak változhatnak. További részletes információt az alkalmazási előírat tartalmaz.