



**Урологія**

**Нефрологія**

**Андрологія**

## **ЗБІРНИК КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ**

- **Оновлені клінічні рекомендації Європейської асоціації урології з менеджменту інфекцій сечовивідних шляхів: уретрит, бактеріальний простатит, епідидиміт**
- **Гіпогонадізм у дорослих чоловіків та віковий андрогенодефіцит**  
*Клінічні рекомендації Італійського товариства андрології та сексуальної медицини та Італійського товариства ендокринології*
- **Клінічні рекомендації Європейської асоціації урології щодо менеджменту ненейрогенних форм симптомів нижніх сечових шляхів у чоловіків, включаючи доброякісну гіперплазію передміхурової залози**
- **Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»**

# ЛВІВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ФОРУМ

## 23-25 травня

ПАЛАЦ МИСТЕЦТВ  
(вул.Коперника, 17)



27

### МЕДИЧНА ВИСТАВКА

# «ГалMED»

#### ЗА ПІДТРИМКИ:

- Міністерства охорони здоров'я України
- Департаменту охорони здоров'я ЛОДА
- Управління охорони здоров'я АМР

#### ПАРТНЕРИ ФОРУМУ:



#### ПАРТНЕР ВИСТАВКИ:



#### Інформаційні партнери:



#### ОРГАНІЗАТОР ФОРУМУ:

**Гал-ЕКСПО®**  
АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
тел.: (032) 2949112, 2949113

#### ТЕМАТИЧНІ РОЗДІЛИ ВИСТАВКИ:

- Лікувальне, діагностичне та реабілітаційне обладнання;
- Медичні прилади та інструменти;
- Лабораторна медицина;
- Засоби реабілітації та товари для людей з обмеженими можливостями;
- Офтальмологічне обладнання та оптика;
- Фармацевтичні препарати;
- Сучасна клініка та послуги;
- Страхова медицина;
- Медичний одяг, засоби санітарії та дезінфекції;

#### В РАМКАХ ВИСТАВКИ:

- VI спеціалізована експозиція «Реабілітація»

#### В РАМКАХ ФОРУМУ:

- науково-практичні конференції;
- фахові школи;
- майстер-класи;
- демонстрації нових технологій, матеріалів за участю провідних спеціалістів медицини та відомих фірм-виробників



[www.galexpо.com.ua/galmed](http://www.galexpо.com.ua/galmed)  
[www.facebook.com/Lviv.Medical.Forum/](https://www.facebook.com/Lviv.Medical.Forum/)

# Збірник клінічних рекомендацій: урологія

Додаток № 1 до Медичної газети «Здоров'я України»,  
Тематичного номера «Урологія. Нефрологія. Андрологія»

**Засновник**

І.Д. Іванченко

**Видавець**

ТОВ «Медичні аспекти здоров'я людини»

**Генеральний директор**

Сергій Черкасов

**Шеф-редактор**

Марія Ареф'єва

**Редакційний відділ**

mariya.arefyeva@gmail.com

**Відділ реклами**

+38 (063) 167 11 61

**Відділ передплати та розповсюдження**

+38 (050) 410 72 62;

podpiska@health-ua.com.

**Свідоцтво**

КВ № 21156-10956Р від 16.12.2014 р.

---

Друк – ТОВ «ЛІВ ПРИНТ»  
03134, м. Київ, вул. Симиренка, буд. 5-В,  
кв.32

Адреса редакції:  
04123, м. Київ,  
вул. Світлицького, 35

Загальний наклад 10 200 прим.

Збірник клінічних рекомендацій: урологія  
Додаток № 1 до Медичної газети «Здоров'я України»,  
Тематичного номера «Урологія. Нефрологія. Андрологія»

# Зміст

Оновлені клінічні рекомендації Європейської асоціації урології з менеджменту інфекцій сечовивідних шляхів: уретрит, бактеріальний простатит, епідидиміт . . . . .	4
Гіпогонадізм у дорослих чоловіків та віковий андрогенодефіцит Клінічні рекомендації Італійського товариства андрології й сексуальної медицини та Італійського товариства ендокринології. . . . .	11
Клінічні рекомендації Європейської асоціації урології щодо менеджменту ненейрогенних форм симптомів нижніх сечових шляхів у чоловіків, включаючи доброякісну гіперплазію передміхурової залози. . . . .	21
Профілактика тромбозів при хірургічних урологічних втручаннях Огляд рекомендацій Європейської асоціації урології . . . . .	27
Хронічний простатит та синдром хронічного тазового болю: сучасні діагностичні й лікувальні підходи. . . . .	35
Стандарт «Парентеральна періопераційна антибіотикопрофілактика» . . . . .	43
Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки» . . . . .	54

# Оновлені клінічні рекомендації Європейської асоціації урології з менеджменту інфекцій сечовивідних шляхів: уретрит, бактеріальний простатит, епідидиміт

У 2022 році Європейська асоціація урології (EAU) оновила клінічні вказівки щодо профілактики та лікування інфекцій сечовивідних шляхів (ІСШ) із метою надання медичним працівникам доказових рекомендацій, які можуть бути імplementовані у щоденну практику. Цей гайдлайн також створений для вирішення важливих аспектів інфекційного контролю та регуляції призначення антибактеріальних засобів хворим із ІСШ.

Пропонуємо до вашої уваги огляд основних положень зазначеного документа.

## Уретрит

Запалення уретри зазвичай супроводжується симптомами нижніх сечових шляхів, що вимагає проведення ретельної диференціальної діагностики з іншими ІСШ. Із терапевтичної та клінічної точки зору слід відрізнити гонорейний уретрит, спричинений бактерією *Neisseria gonorrhoeae*, від негонококового уретриту. Останній може мати різну етіологію, але найчастіше збудниками його є *Chlamydia trachomatis* (11-50% випадків), *Mycoplasma genitalium* (6-50%), *Ureaplasma urealyticum* (5-26%) і *Trichomonas vaginalis* (1-20%) (Cybulski P. A. et al., 2004). Висновки нещодавно проведених досліджень свідчать про можливу роль *U. urealyticum* у розвитку запалення уретри (Auge V.K. et al., 2001). Патоген може знаходитися позаклітинно на поверхні епітелію або проникати всередину епітеліальних клітин, як *N. gonorrhoeae* або *S. trachomatis*, викликаючи піогенну інфекцію. Далі хламідії та гонококи можуть розповсюджуватись у вищерозташовані відділи сечового тракту, що може призводити до розвитку епідидиміту.

## Діагностика

У пацієнтів із симптомами уретриту діагноз може бути встановлений на підставі одного з наступних критеріїв:

- слизові, слизово-гнійні або гнійні виділення з уретри;
- фарбування виділень з уретри за методом Грама або метиленовим синім із підтвердженням запалення. Класичним критерієм діагностики уретриту є виявлення у зафарбованому за Грамом мазку  $\geq 5$  лейкоцитів у полі зору при мікроскопії високої роздільної здатності. Для досягнення більш високої діагностичної точності L. Guirado et al. (2015) був запропонований поріг  $\geq 2$  поліморфноядерних лейкоцитів у полі зору при великому збільшенні під мікроскопом;

- наявність  $\geq 10$  поліморфноядерних лейкоцитів у полі зору при великому збільшенні в осаді сечі першої порції або позитивний тест на лейкоцитарну естеразу у першій порції сечі.

У разі відповідності критеріям уретриту необхідно виконати тест ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT) на *C. trachomatis*, *M. genitalium* і *N. gonorrhoea*, навіть якщо під час первинної діагностики не було виявлено гонорею.

### Лікування

У разі тяжкого перебігу уретриту після встановлення діагнозу рекомендовано починати емпіричну терапію. Якщо пацієнт має легкі симптоми, слід відкласти старт антибактеріальної терапії до отримання результатів NAAT (European Renal Best Practice Transplantation Guideline, 2013).

### Гонококовий уретрит

Якщо у пацієнта діагностований гонококовий уретрит, слід розглянути призначення комбінованої терапії з використанням двох антибактеріальних засобів із різними механізмами дії, щоб запобігти підвищенню резистентності бактерій (Poulton K. et al., 2014). Терапією першої лінії є цефтріаксон 1 г внутрішньом'язово (в/м) або внутрішньовенно (в/в) у комбінації з еритроміцином 1 г внутрішньо (перорально, per os). Незважаючи на відсутність рандомізованих контрольованих досліджень на сьогодні існує достатньо доказів того, що введення цефтріаксону в/в є безпечним та ефективним для лікування гонорейної інфекції. До того ж цей метод введення антибіотика сприяє уникненню дискомфорту, що виникає у пацієнтів при ін'єкціях в/м. Завдяки хорошим показникам чутливості порівняно з іншими препаратами, високому рівню комплаєнсу за рахунок однократного прийому, а також з огляду на ризик коінфекції *C. trachomatis* азитроміцин рекомендований як альтернативний антибактеріальний засіб для лікування уретриту. За наявності у пацієнта алергії на азитроміцин можна використовувати доксициклін у комбінації із цефтріаксоном або цефіксимом. Як альтернативу цефтріаксону слід розглянути призначення цефіксиму 400 мг per os, однак цей препарат має несприятливі фармакодинамічні властивості, тому його прийом може спричинити розвиток резистентності.

### Негонококовий уретрит

За наявності у пацієнта неспецифічного (негонококового) уретриту терапією першої лінії є доксициклін у дозі 100 мг per os двічі на добу протягом тижня. Як альтернативний засіб можна використовувати азитроміцин 500 мг у першу добу та 250 мг – із другого по четвертий день. У ретроспективному когортному дослідженні M.C. Slieker-ten Hove et al. (2009) не було виявлено статистично значущої різниці у показниках одужання та розвитку резистентності *M. genitalium* до макролідів при уретриті. Якщо збудник резистентний, рекомендоване призначення моксифлоксацину в дозі 400 мг протягом 7-14 днів (Monnikes H. et al., 2011). У разі неефективності азитроміцину та моксифлоксацину пристинаміцин (zareєстрований у Франції) є єдиним антибактеріальним препаратом із доведеною активністю проти *M. genitalium* (Lorenzatto C. et al., 2009).

Рекомендації щодо діагностичної оцінки та антимікробного лікування уретриту	Сила рекомендації
Для попередньої діагностики гонококового уретриту слід дослідити уретральні виділення або мазок з уретри за методом Грама	Сильна
Перед емпіричним лікуванням для діагностики хламідійної та гонококової інфекцій необхідно виконати NAAT із першою порцією сечі або мазком з уретри	Сильна
Пацієнтам із легкими симптомами не слід призначати терапію, доки не будуть отримані результати NAAT	Сильна
Пацієнтам із позитивним результатом NAAT на <i>N. gonorrhoeae</i> має бути зроблений посів виділень з уретри перед початком лікування з метою оцінки резистентності ідентифікованого уропатогену до антибіотиків	Сильна
Вибір терапії залежить від виявленого патогену зважаючи на дані щодо локальної резистентності збудника	Сильна
Необхідно провести обстеження та лікування усіх статевих партнерів із групи ризику, зберігаючи конфіденційність	Сильна

### Рекомендовані режими антибактеріальної терапії для лікування уретриту

Збудник	Антибіотик	Альтернативні режими
Гонококова інфекція	Цефтріаксон 1 г в/м або в/в; еритроміцин 1 г per os	Цефіксим 400 мг per os + азитроміцин 1 г per os. У разі алергії на цефалоспорино: – гентаміцин 240 мг в/м + азитроміцин 2 г per os – геміфлоксацин 320 мг per os + азитроміцин 2 г per os – спектиноміцин 2 г в/м – фосфоміцин трометамол 3 г per os на 1-й, 3-й та 5-й дні У разі наявності алергії на азитроміцин: – доксициклін 100 мг per os двічі на добу протягом 7 днів у комбінації з цефтріаксоном або цефіксимом
Негонококова інфекція (неідентифікований збудник)	Доксициклін 100 мг per os двічі на добу протягом 7 днів	Азитроміцин 500 мг per os у першу добу, 250 мг per os протягом наступних 4 днів
<i>C. trachomatis</i>	Азитроміцин 1-1,5 г per os або доксициклін 100 мг per os двічі на добу протягом 7 днів	Левофлоксацин 500 мг на добу per os протягом 7 днів; офлоксацин 200 мг per os двічі на добу протягом 7 днів
<i>M. genitalium</i>	Азитроміцин 500 мг per os у першу добу, 250 мг per os протягом наступних 4 днів	У разі резистентності до макролідів: моксифлоксацин 400 мг на добу per os протягом 7-14 днів
<i>U. urealyticum</i>	Доксициклін 100 мг per os двічі на добу протягом 7 днів	Азитроміцин 1-1,5 г per os
<i>T. vaginalis</i>	Метронідазол 2 г per os; тінідазол 2 г per os	Метронідазол 500 мг per os двічі на добу протягом 7 днів



## Лікування персистуючого негонококового уретриту

Після першої лінії лікування доксицикліном	Азитроміцин 500 мг per os у першу добу, 250 мг per os протягом наступних 4 днів + метронідазол 400 мг per os двічі на добу протягом 5 днів	У разі виявлення <i>M. genitalium</i> , резистентного до макролідів, моксифлоксацин має бути замінений на азитроміцин
Після першої лінії лікування азитроміцином	Моксифлоксацин 400 мг на добу per os протягом 7-14 днів + метронідазол 400 мг per os двічі на добу протягом 5 днів	

**Бактеріальний простатит**

Бактеріальний простатит (БП) – це захворювання, спричинене бактеріальними збудниками. Урологам рекомендовано використовувати класифікацію, запропоновану Національним інститутом із вивчення діабету, захворювань шлунково-кишкового тракту та патології нирок (NIDDK) та Національним інститутом здоров'я США (NIH), згідно з якою бактеріальний простатит із підтвердженим або ймовірним збудником слід відрізнити від синдрому хронічного тазового болю (СХТБ).

**Класифікація простатиту та СХТБ за NIDDK/NIH:**

I – гострий БП

II – хронічний БП

III – хронічний абактеріальний простатит – СХТБ

IIIА – запальний СХТБ (наявність лейкоцитів у сім'яній рідині/секреті передміхурової залози/третій порції сечі (отриманій після масажу простати)

IIIВ – незапальний СХТБ (відсутність лейкоцитів у сім'яній рідині/секреті передміхурової залози/третій порції сечі)

IV – безсимптомний запальний простатит (гістологічний простатит)

Простатит є поширеним захворюванням, однак збудника вдається виявити лише у  $\leq 10\%$  випадків (Gershman B. et al., 2018). Найчастіше патогенами, що викликають гострий БП, є ентеробактерії, зокрема *Escherichia coli* (Tabayooyong W. et al., 2015). У разі діагностування хронічного БП спектр збудників є ширшим і може включати атипівні патогени. У пацієнтів з імунodefіцитом або ВІЛ-інфекцією БП може бути викликаний *Mycobacterium tuberculosis*, *Candida spp.*, а також патогенами, що зустрічаються вкрай рідко, а саме *Coccidioides immitis*, *Blastomyces dermatitidis* та *Histoplasma capsulatum* (Porpiglia F. et al., 2020).

**Діагностика**

Як правило, гострий БП починається з порушення сечовипускання та інтенсивного болю, конкретну локалізацію якого пацієнтам вказати важко. Діагноз хронічного БП встановлюють за умови тривалості симптомів протягом не менш ніж 3 міс (Epstein J.I. et al., 2005). Основні симптоми хронічного БП включають біль різної локалізації (у паху, мошонці, статевому члені, внутрішній поверхні стегна), а також порушене сечовипускання.

Одним із найважливіших досліджень пацієнтів із клінічними симптомами гострого БП є культуральне дослідження сечі та секрету передміхурової залози. З метою визначення категорії хронічного БП використовують кількісне культуральне дослідження і мікроскопію різних порцій сечі та секрету передміхурової залози, отриманого після масажу, згідно з методикою Meares та Stamey (Chuang A.Y. et al., 2008).

### Лікування

Основу лікування гострого БП складають антибактеріальні засоби, які також рекомендовані при хронічному БП. Стандартом вважається антибактеріальна терапія за результатами посіву, а всім пацієнтам із гострим БП має бути призначена емпірична терапія. При гострому БП може застосовуватися парентеральне введення високих доз бактерицидних антибіотиків, зокрема пеніцилінів широкого спектра дії, цефалоспоринів III покоління або фторхінолонів.

Препаратами вибору для лікування хронічного БП, незважаючи на високу резистентність уропатогенів, вважаються фторхінолони, оскільки ця група антибактеріальних засобів має сприятливі фармакокінетичні властивості, хороший профіль безпеки та активність проти грамнегативних збудників, а саме *P. aeruginosa* та *C. trachomatis* (Nork J.J. et al., 2014).

Рекомендації з діагностики бактеріального простатиту	Сила рекомендації
При гострому БП не рекомендовано проводити масаж передміхурової залози	Сильна
За наявності симптомів гострого БП для діагностики та планування лікування рекомендовано виконувати аналіз середньої порції сечі за допомогою тест-смужок на нітрити й лейкоцити	Слабка
За наявності симптомів гострого БП необхідно виконати посів середньої порції сечі для діагностики та планування таргетної антибактеріальної терапії	Слабка
Пацієнтам із гострим БП рекомендовано виконати загальний аналіз крові, а також посів крові на стерильність	Слабка
Пацієнтам із хронічним БП рекомендовано виконати посів на атипіві збудники, зокрема <i>C. trachomatis</i> або штами <i>Mycoplasma</i>	Слабка
Пацієнтам із хронічним БП слід проводити 2- або 4-склянкову пробу Stamey – Meares	Сильна
Трансректальне ультразвукове дослідження (ТРУЗД) передміхурової залози рекомендоване лише в окремих випадках для виключення абсцесу простати	Слабка
Для діагностики хронічного БП рутинне призначення посіву еякуляту є недоцільним	Слабка

Рекомендації з менеджменту пацієнтів із БП	Сила рекомендації
<b>Гострий БП</b>	
Лікування гострого БП проводиться згідно із клінічними вказівками з ведення ускладнених ІСШ	Сильна
<b>Хронічний БП</b>	
Першою лінією терапії хронічного БП є фторхінолони (ципрофлоксацин, левофлоксацин)	Сильна
У разі виділення внутрішньоклітинних патогенів як етіологічного фактора хронічного БП слід призначати препарати групи макролідів (наприклад, азитроміцин) або тетрациклінів (наприклад, доксициклін)	Сильна
У разі діагностування хронічного БП, викликаного <i>T. vaginalis</i> , рекомендовано призначати метронідазол	Сильна

### Рекомендації з лікування хронічного БП

Антибіотик	Добова доза	Тривалість терапії	Коментарі
Фторхінолони	Оптимальна пероральна добова доза	4-6 тиж	
Доксициклін	100 мг двічі на добу	10 днів	Лише у разі інфекції, викликаній <i>C. trachomatis</i> або мікоплазмою
Азитроміцин	500 мг 1 раз на добу	3 тиж	Лише у разі інфекції, викликаній <i>C. trachomatis</i>
Метронідазол	500 мг тричі на добу	14 днів	Лише у разі інфекції, викликаній <i>T. vaginalis</i>

### Гострий інфекційний епідидиміт

Епідидиміт є доволі поширеною патологією, частота виникнення якої становить від 25 до 65 випадків на 10 тис. дорослих чоловіків на рік. За класифікацією розрізняють гострий, хронічний та рецидивуючий епідидиміт (Ponticelli C. et al., 2014).

Основними патогенами, які викликають запалення придатка яєчка, є *C. trachomatis*, *Enterobacteriaceae* (як правило, *E. coli*) та *Neisseria gonorrhoeae* (Cheung C.Y. et al., 2017). У чоловіків, які практикують анальні статеві контакти, або за наявності патології сечовивідних шляхів існує підвищений ризик розвитку епідидиміту, викликаного *Enterobacteriaceae*. Крім того, слід пам'ятати про можливість розвитку туберкульозного епідидиміту, особливо у групах високого ризику, зокрема в осіб з імунодефіцитом.

## Діагностика та лікування

Клінічно гострий епідидиміт характеризується болем, набряком та підвищенням температури придатка яєчка. До патологічного процесу також можуть залучатися яєчко та шкіра мошонки. Як правило, епідидиміт пов'язаний із міграцією патогенів з уретри або сечового міхура. У дітей та молодих чоловіків важливе значення має диференціальна діагностика запалення придатка яєчка з перекрутом сім'яного канатика (яєчка).

У разі виникнення підозри на інфекцію, що передається статевим шляхом (ІПСШ), необхідно проінформувати статевого партнера про ризик та рекомендувати утриматися від статевих контактів до закінчення лікування. Емпіричну антибактеріальну терапію обирають з урахуванням найбільш імовірних патогенів та ступеня проникнення препаратів у запалений придаток. Зазвичай спершу призначають антибіотики, активні проти *C. trachomatis* та *Enterobacteriaceae*, із наступним коригуванням терапії після отримання результатів посіву.

Клінічну відповідь на антибіотикотерапію у чоловіків із тяжким епідидимітом слід оцінювати приблизно через 3 дні, а у пацієнтів із можливими або підтвердженими ІПСШ – через 14 днів для підтвердження одужання.

Рекомендації з діагностики та лікування гострого інфекційного епідидиміту	Сила рекомендації
З метою виявлення патогену слід проводити дослідження культури та NAAT середньої й першої порцій сечі	Сильна
Молодим, сексуально активним чоловікам рекомендовано спершу призначити один антибактеріальний засіб або комбінацію двох препаратів, активних проти <i>C. trachomatis</i> і <i>Enterobacteriaceae</i> ; при виборі антибіотика для лікування в осіб похилого віку без статевих факторів ризику слід враховувати тільки <i>Enterobacteriaceae</i>	Сильна
У разі виявлення гонорейної інфекції рекомендовано однократне введення цефтріаксону в/м або в/в (500 мг) у комбінації з антибіотиком, активним проти <i>C. trachomatis</i>	Сильна
Після виявлення патогену необхідно скоригувати антибактеріальну терапію. Тривалість терапії залежить від клінічної відповіді	Сильна
Дотримуйтеся національних клінічних вказівок щодо звітності та виявлення/лікування ІПСШ у статевих партнерів	Сильна

Реферативний огляд підготувала Дарина Чернікова

За матеріалами: EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022.

# Гіпогонадізм у дорослих чоловіків та віковий андрогенодефіцит

**Клінічні рекомендації Італійського товариства андрології й сексуальної медицини та Італійського товариства ендокринології**

*Італійське товариство андрології й сексуальної медицини (Italian Society of Andrology and Sexual Medicine, SIAMS) та Італійське товариство ендокринології (Italian Society of Endocrinology, SIE) уповноважили групу експертів надати оновлені рекомендації щодо менеджменту вікового андрогенодефіциту (пізнього гіпогонадізму) у чоловіків. Отримані рекомендації розроблені з використанням системи GRADE.*

*Пропонуємо до вашої уваги огляд основних положень зазначеного документа.*

Обізнаність медичної спільноти щодо чоловічого гіпогонадізму та можливостей його лікування значно зросла протягом двох останніх десятиліть. На додаток до «класичних» форм цього синдрому описання «пов'язаного з віком зниження рівня тестостерону», підтвержене декількома епідеміологічними дослідженнями [1-4], значно розширило коло чоловіків, у яких лікування може бути успішним. Остаточне визначення, якою мірою фізіологічне зниження концентрації тестостерону впливає на розвиток «вікових» захворювань у чоловіків, залишається предметом пильної уваги науковців [5]. Примітно, що продажі тестостерон-вмісних препаратів стрімко зросли у всьому світі [6]. Терапія тестостероном недоречно рекламувалася на телебаченні як «джерело молодості». У Північній Америці ефект прямої реклами споживачам сприяв підвищенню частоти безпідставного лабораторного вимірювання рівня тестостерону та первинного призначення тестостерон-вмісних препаратів без попередньо проведеної діагностики на предмет наявності у чоловіків гіпогонадізму [7].

З метою зупинити надмірне, необґрунтоване використання препаратів тестостерону, Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) наголосило, що переваги лікування тестостероном не були чітко встановлені для чоловіків, у яких його концентрація була фізіологічно зниженою у зв'язку зі старінням [8]. FDA рекомендує призначення замісної терапії тестостероном (ЗТТ) виключно чоловікам із «класичним» гіпогонадізмом, тобто через первинний або вторинний дефіцит тестостерону, що виникає у результаті

відомих проблем із яєчками, гіпофізом або гіпоталамусом [8]. Пізніше ця концепція частково була включена до клінічних рекомендацій Ендокринологічного товариства США [9], а також Австралії [10], які відстоюють теоретичну дихотомічну різницю між органічним («класичним») і функціональним гіпогонадізмом, причому останній включає асоційований із віком дефіцит тестостерону.

Однак у Південній Європі спостерігається інша картина, оскільки реклама лікарських засобів, спрямована безпосередньо на споживача, найчастіше заборонена. Перші італійські рекомендації, присвячені питанню чоловічого гіпогонадізму, зокрема вікового, були розроблені SIE у 2015 році [11]. Відтоді були опубліковані важливі багатоцентрові дослідження, які надають нові дані щодо ефективності ЗТТ за різних типів чоловічого гіпогонадізму. З огляду на різні ситуації у країнах Європи та Північної Америки, мета цих рекомендацій SIAMS та SIE полягає в тому, щоб надати оновлену доказову підтримку клініцистам, які ведуть пацієнтів із чоловічим гіпогонадізмом.

### Визначення

Гіпогонадізм відноситься до клінічного та біохімічного синдрому, що характеризується нездатністю яєчок виробляти фізіологічну концентрацію тестостерону й/або кількість нормальних сперматозоїдів [13-16]. Чоловічий гіпогонадізм може бути пов'язаний із дисфункцією яєчок (первинний гіпогонадізм), гіпоталамо-гіпофізарною недостатністю (вторинний гіпогонадізм) або їх комбінацією (змішаний гіпогонадізм) [13, 14, 16]. Деякі класифікації також враховують час появи симптомів (наприклад, гіпогонадізм із пізнім початком) або потенційну зворотність стану. Згідно з останньою, органічний гіпогонадізм відноситься до незворотної форми, що викликана вродженими або набутими (деструктивними або структурними) порушеннями, які відбуваються на будь-якому рівні осі «гіпоталамус – гіпофіз – яєчка» [17-19], натомість як функціональний гіпогонадізм відноситься до потенційно зворотного порушення петлі зворотного зв'язку цієї осі. Функціональний гіпогонадізм частіше виникає у чоловіків середнього або похилого віку (>40-50 років), пов'язаний із супутніми захворюваннями (наприклад, ожирінням) й асоціюється з менш вираженим зниженням концентрації тестостерону [17-19]. Остання класифікація перестала бути загальноприйнятною і є предметом суперечок.

### Клінічні прояви

Суб'єктивні та об'єктивні ознаки гіпогонадізму відрізняються залежно від часу маніфестації захворювання, його етіології та ступеня зниження концентрації тестостерону [20, 21]. У дорослих чоловіків домінуючими симптомами є сексуальні розлади (наприклад, еректильна дисфункція, зниження лібідо та нічних/ранкових ерекцій), загальна втома, порушення концентрації уваги, підвищена пітливість, погане самопочуття та депресивний настрій [13, 14, 20, 21]. Збільшення жирової та втрата м'язової маси, зменшення волосяного покриву на тілі, гінекомастія, зменшення розміру яєчок є частими знахідками при фізикальному обстеженні. Гіпогонадізм також пов'язаний з анемією, нижчими відповідно віку концентраціями простат-специфічного антигену (ПСА) та зниженою мінеральною щільністю кісток [13, 14, 20, 21] (рис. 1).

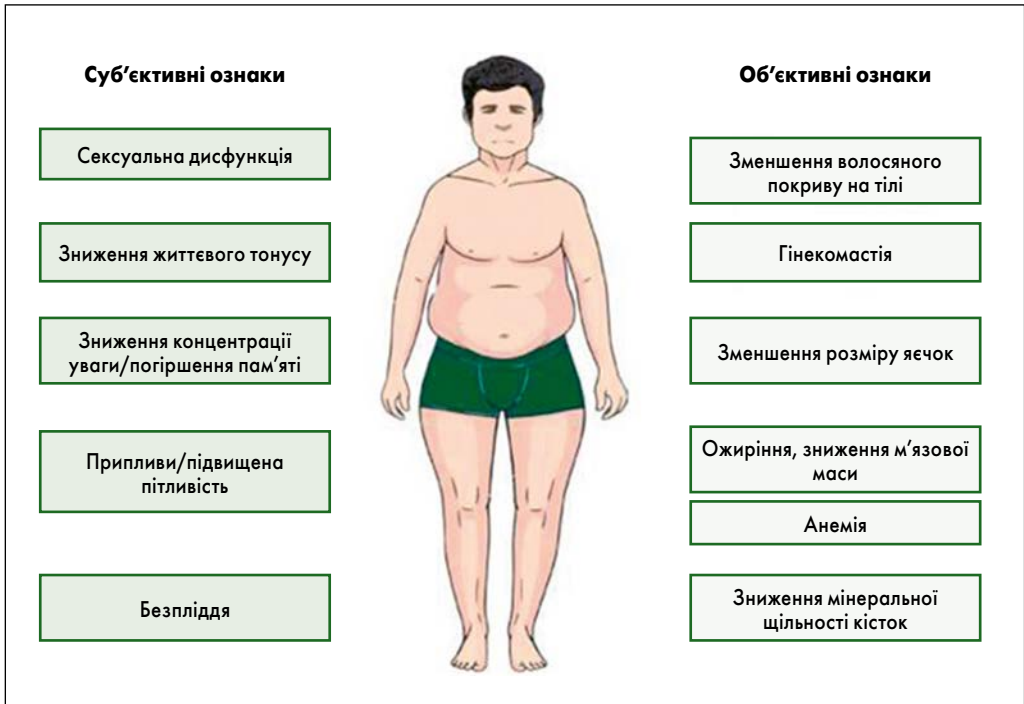


Рис. 1. Суб'єктивні та об'єктивні ознаки чоловічого гіпогонадізму дорослого віку

## Діагностика

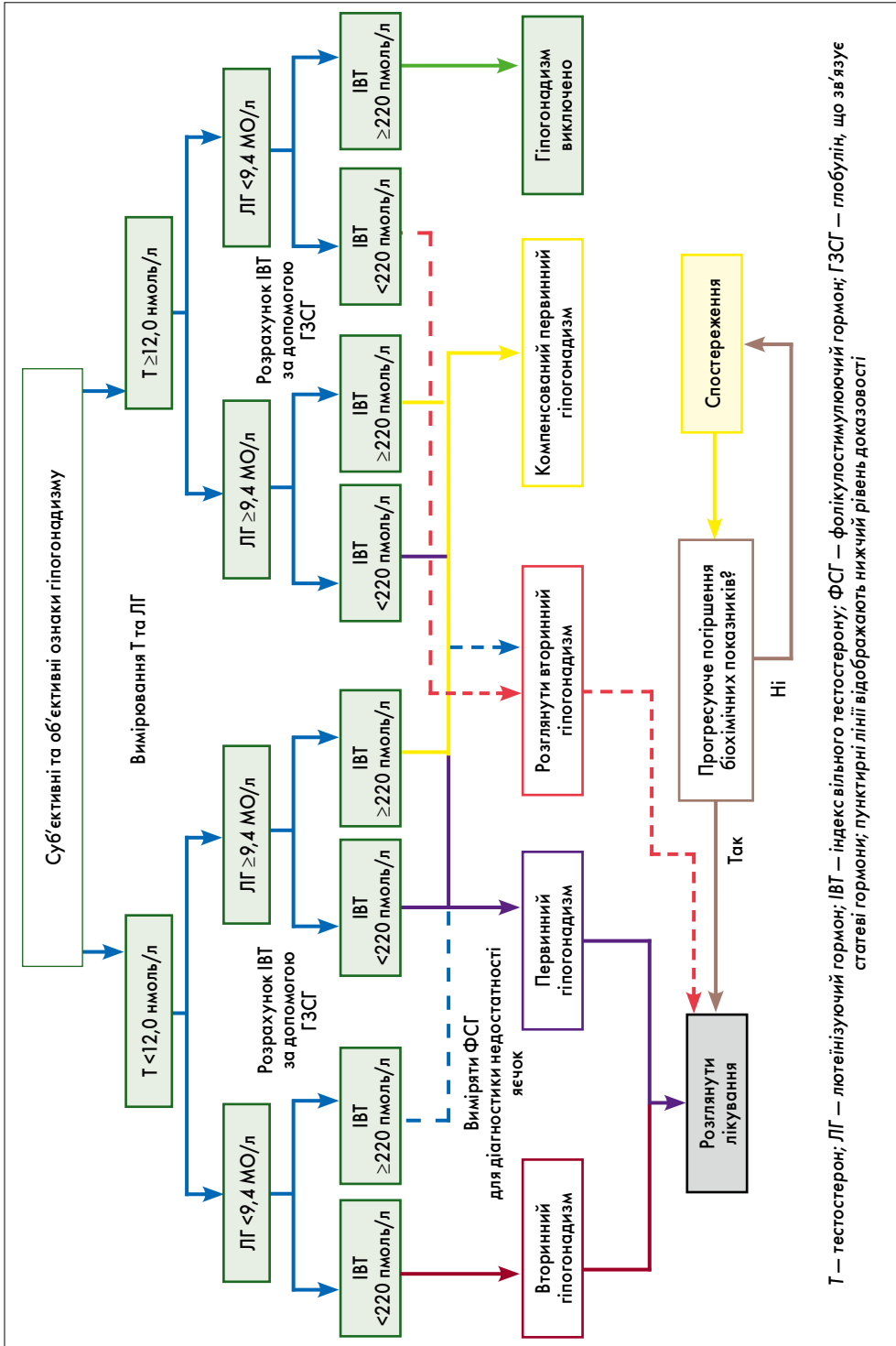
Рекомендовано визначати рівні загального тестостерону та лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у крові у всіх чоловіків із клінічними проявами гіпогонадізму та прийняти пороговий показник  $\leq 12,0$  нмоль/л для позначення низького рівня загального тестостерону (1, 0000)\* (рис. 2).

Рекомендовано визначати рівень глобуліну, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ), для розрахунку індексу вільного тестостерону в усіх чоловіків із клінічними проявами гіпогонадізму та прийняти пороговий показник  $< 220$  пмоль/л для позначення низького індексу вільного тестостерону (2, 0000).

Концентрація ЛГ  $\geq 9,4$  МО/л при низькому рівні загального тестостерону або індексу вільного тестостерону свідчить про первинний гіпогонадізм. При концентраціях ЛГ  $< 9,4$  МО/л вимірювання вмісту фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) допомагає в диференціальній діагностиці між первинним і вторинним гіпогонадізмом (2, 0000).

Запропоновано встановлення діагнозу компенсованого гіпогонадізму за наявності рівня ЛГ  $\geq 9,4$  МО/л та нормальної концентрації тестостерону або індексу вільного тестостерону (експертний висновок).

\* Система GRADE з оцінювання сили рекомендацій та якості доказових даних. Класифікація сили рекомендацій: цифра «1» вказує на сильну рекомендацію й пов'язана з термінологією «ми рекомендуємо»; цифра «2» позначає слабку рекомендацію й асоціюється з формулюванням «ми пропонуємо»; для чотирирівневої класифікації якості доказів використано наступні графічні позначки: 0000 — докази дуже низької якості, 0000 — докази низької якості, 0000 — докази помірної якості, 0000 — докази високої якості.



Т — тестостерон; ЛГ — лютеїнізуючий гормон; ІВТ — індекс вільного тестостерону; ФСГ — фолікулостимулюючий гормон; ГЗСГ — глобулін, що зв'язує статеві гормони; пунктирні лінії відображають нижчий рівень доказовості

Рис. 2. Алгоритм діагностики та менеджменту гіпогонадизму у дорослих чоловіків та вікового андрогенодефіциту



## Примітки

Клінічні прояви гіпогонадізму можуть виникати при різних порогових значеннях тестостерону, і через індивідуальну варіабельність у деяких пацієнтів можуть спостерігатися симптоми при рівні сироваткового тестостерону в межах нормально діапазону [22]. Тому важливо визначити рівні ГЗСГ, ЛГ, ФСГ. Наявні дані свідчать, що імуноаналізи для оцінки ГЗСГ сильно корелюють із даними, отриманими за допомогою рідинної хроматографії з тандемною мас-спектрометрією. Однак порівняння різних імуноаналізів для оцінки рівня ГЗСГ показало слабшу суперечливу кореляцію рівнів вільного і біодоступного тестостерону [40]. З іншого боку, деякі клінічні стани можуть впливати на концентрацію ГЗСГ (табл. 1), що обмежує достовірність оцінки лише загального тестостерону для правильного встановлення діагнозу гіпогонадізму.

Таблиця 1. Основні фактори, які впливають на рівень циркулюючого ГЗСГ

Підвищення рівня ГЗСГ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лікарські засоби: протисудомні, естрогени, гормони щитоподібної залози, антиретровірусні препарати</li> <li>• Гіпертиреоз</li> <li>• ВІЛ-інфекція</li> <li>• Гепатит/цироз печінки</li> <li>• Похилий вік</li> </ul>
Зниження рівня ГЗСГ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лікарські засоби: гормон росту, глюкокортикоїди, тестостерон, андрогенні анаболічні стероїди</li> <li>• Гіпотиреоз</li> <li>• Ожиріння</li> <li>• Акромегалія</li> <li>• Хвороба Кушинга</li> <li>• Інсулінорезистентність</li> <li>• Нефротичний синдром</li> </ul>

## Варіанти ЗТТ

Після виключення протипоказань рекомендовано призначити ЗТТ у чоловіків із симптомами гіпогонадізму, у яких не можна очікувати зворотного розвитку стану у прийнятні терміни (1, 0000).

Запропоновано використовувати гелі тестостерону у літніх чоловіків із гіпогонадізмом, зокрема у разі потенційно зворотних станів (експертний висновок).

Запропоновано використовувати ін'єкційні препарати тестостерону пролонгованої дії для лікування молодих чоловіків із гіпогонадізмом, зокрема при незворотних станах (експертний висновок).

На сьогодні ін'єкційна форма тестостерону ундеканоату пролонгованої дії та гелі тестостерону є найбільш доцільними засобами для відновлення нормальної концентрації тестостерону у сироватці крові із хорошим профілем безпеки [42, 43]. Імплантація гранул тестостерону забезпечує найбільш тривалий лікувальний ефект (від 4 до 7 міс), має хороший профіль безпеки, але інвазивність процедури обмежує її широке застосування [42]. Крім того, останні, як і трансбукальні й трансназальні препарати, недоступні в Італії. Хоча безпосередні порівняння різних лікарських форм тестостерону відсутні, у літніх пацієнтів, які мають вищий профіль ризику, або при підозрі на потенційно зворотний стан, слід віддавати

перевагу препаратам тестостерону у формі гелю. Останні також можуть краще імітувати циркадні коливання секреції тестостерону: вищі рівні вранці й нижчі перед сном [42]. І навпаки, при незворотному гіпогонадізмі, особливо у молодих пацієнтів, як терапію першої лінії слід розглядати ін'єкційні форми тестостерону тривалої дії. Слід зауважити, що щоденне нанесення гелю часто вважається процедурою, яка потребує багато часу й посилює страждання чоловіка від хронічного стану з можливими наслідками при тривалому дотриманні режиму лікування. Навпаки, ін'єкційні препарати тестостерону тривалої дії, що потребують від 3 до 5 введень на рік, можуть позбавити пацієнта щоденних спогадів про хронічне невиліковне захворювання [43].

### **Примітки**

Дані щодо ролі ЗТТ у хворих із компенсованим гіпогонадізмом відсутні. Цей стан є лише доклінічною формою явного гіпогонадізму і має підлягати ретельному спостереженню. ЗТТ слід починати тільки за появи вираженого гіпогонадізму.

Антиестрогени або інгібітори ароматази часто використовуються для лікування вторинного гіпогонадізму, особливо в осіб із ожирінням або метаболічними порушеннями [44]. Однак наявні дані обмежені, і рекомендовано проведення додаткових досліджень для підтвердження доцільності використання цих груп препаратів у чоловіків із пізнім віковим гіпогонадізмом.

### **Протипоказання до ЗТТ**

#### **Протипоказання з боку грудних залоз та передміхурової залози**

Не рекомендовано розпочинати ЗТТ у пацієнтів з активним раком грудної або передміхурової залози (належа клінічна практика).

Запропоновано не розглядати пролікований рак передміхурової залози низького ризику як абсолютне протипоказання до ЗТТ (2, ØØØØ).

Запропоновано не розглядати легкі або помірно виражені симптоми нижніх сечових шляхів (СНСШ) як абсолютне протипоказання до ЗТТ (2, ØØØØ).

#### **Протипоказання з боку серцево-судинної системи**

Запропоновано не розглядати серцеву недостатність легкого й помірного ступеня тяжкості як абсолютне протипоказання до ЗТТ (2, ØØØØ).

Запропоновано не призначати ЗТТ пацієнтам із нещодавно перенесеною серцевою несприятливою серцево-судинною подією (2, ØØØØ).

Запропоновано враховувати загальний серцево-судинний ризик та супутні захворювання, включаючи рівень гематокриту, перед призначенням ЗТТ (2, ØØØØ).

Запропоновано ретельно зібрати сімейний, особистий та клінічний анамнез на предмет венозної тромбоемболії перед призначенням ЗТТ (2, ØØØØ).

Наявні докази безпечності ЗТТ із боку серцево-судинної системи помірної якості, і важливо враховувати їх у разі призначення ЗТТ для відновлення фізіологічних концентрацій тестостерону. Точна оцінка сімейного анамнезу для виключення тромбофілії/гіпофібринолізу має вирішальне значення перед початком ЗТТ.

## Примітки

Наявні дані про вплив ЗТТ на серцево-судинний ризик в основному отримані з досліджень, у яких первинні кінцеві точки не пов'язані із серцево-судинними захворюваннями й дизайн яких був невідповідним для виключення такого ризику (обмежена тривалість впливу та недостатня кількість учасників).

## Інші протипоказання

Не рекомендовано призначення ЗТТ чоловікам, які планують батьківство в найближчому майбутньому (1, ØØØØ).

Запропоновано не розглядати пролікований синдром обструктивного апное сну як абсолютне протипоказання для ЗТТ (2, ØØØØ).

## Результати лікування

Зведена інформація про результати ЗТТ представлена у табл. 2.

Таблиця 2. Резюме результатів ЗТТ	
Результати ЗТТ	Оцінка результату
<b>Статева функція</b>	
Еректильна дисфункція	↑⊕⊕
Лібідо	↑⊕⊕⊕
Еякуляція	↑⊕
<b>ЗТТ та інгібітори ФДЕ-5</b>	
Еректильна дисфункція	↔
<b>Будова тіла</b>	
Жирова маса	↓⊕
Нежирова маса	↑⊕
Індекс маси тіла	↔
Обхват талії	↔
<b>Метаболічні параметри</b>	
Метаболізм глюкози	↑⊕
Ліпідний профіль	↑⊕ ↔
Артеріальний тиск	↔
<b>Кістки</b>	
Кісткова маса	↑⊕
Ризик переломів	NA
<b>Настрій/когнітивна функція</b>	
Симптоми депресії	↑⊕

Таблиця 2. Резюме результатів ЗТТ	
Результати ЗТТ	Оцінка результату
Когнітивна функція	NA
Мобільність	↑⊕

Примітка: ⊕ — довільна одиниця, що вказує: ⊕ — слабкий, ⊕⊕ — помірний, ⊕⊕⊕ — сильний ефект; ↑ — позитивний ефект; ↓ — негативний ефект; ↔ — нейтральний ефект; NA — не впливає; інгібітори ФДЕ-5 — інгібітори фосфодіестерази 5-го типу.

### Статева функція

Рекомендовано призначати ЗТТ чоловікам із гіпогонадізмом, які мають знижений статевий потяг і/або еректильну дисфункцію (1, 0000).

Оскільки еректильна дисфункція є багатофакторним розладом, запропоновано розглянути питання щодо призначення комбінованої терапії у чоловіків із гіпогонадізмом, коли це необхідно для повного усунення стану (2, 0000).

Експерти надають більшого значення ЗТТ у покращенні низького статевого потягу та еректильної функції у чоловіків із гіпогонадізмом (тестостерон <12 нмоль/л) і меншого значення — не такому послідовному впливу ЗТТ на інші сексуальні проблеми, включаючи дисфункцію еякуляції.

### Примітки

На сьогодні доцільність і тривалість комбінованої терапії тестостероном та інгібіторами фосфодіестерази 5-го типу еректильної дисфункції залишаються нез'ясованими і потребують індивідуального підходу. Дані щодо ефективності комбінованого застосування ЗТТ та інтракавернозного введення простагландину E1 і/або інших препаратів відсутні.

### Кісткова маса

Рекомендовано призначати ЗТТ для покращення мінеральної щільності кісток та запобігання втраті кісткової маси у чоловіків із гіпогонадізмом (1, 0000).

Не рекомендовано призначати ЗТТ у якості монотерапії з метою запобігання переломам кісток у чоловіків із гіпогонадізмом та високим ризиком переломів (1, 0000).

### Настрій

Не рекомендовано призначати ЗТТ як монотерапію з метою покращення симптомів великого депресивного розладу у чоловіків із гіпогонадізмом (1, 0000).

### Когнітивна функція

Не рекомендовано призначати ЗТТ у чоловіків із гіпогонадізмом для покращення когнітивних функцій (1, 0000).

### Слабкість і мобільність

Не рекомендовано призначати ЗТТ для покращення м'язової сили із клінічно значущою метою в ослаблених чоловіків із гіпогонадізмом (1, 0000).

### **Будова тіла та метаболічні параметри**

Рекомендовано призначати ЗТТ для покращення будови тіла (зменшення жирової та збільшення м'язової маси) у чоловіків із гіпогонадізмом з/без метаболічного синдрому або із цукровим діабетом 2 типу (1, ØØØØ).

Запропоновано призначати ЗТТ для покращення контролю глікемії натще та після навантаження глюкозою у чоловіків із гіпогонадізмом із метаболічним синдромом або предіабетом для зниження ризику розвитку цукрового діабету 2 типу (2, ØØØØ).

Запропоновано не розглядати призначення ЗТТ для контролю дисліпідемії або покращення рівня глікованого гемоглобіну у пацієнтів з/без цукрового діабету 2 типу (2, ØØØØ).

Запропоновано призначати ЗТТ для зменшення обхвату талії у чоловіків із гіпогонадізмом та метаболічним синдромом (2, ØØØØ).

### **Хронічні захворювання (ниркова недостатність у термінальній стадії, ВІЛ-інфекції, запальні захворювання кишечника, хронічні легеневі захворювання)**

Запропоновано не розглядати ЗТТ у чоловіків із гіпогонадізмом та хронічними захворюваннями (ВІЛ-інфекція, хронічна обструктивна хвороба легень, термінальна стадія ниркової недостатності та запальні захворювання кишечника) для покращення наслідків захворювання (2, ØØØØ).

### **Контроль лікування**

Рекомендовано контролювати клінічні та біохімічні (гематокрит, ПСА та тестостерон) параметри кожні 3-6 міс протягом першого року лікування і не рідше одного разу на рік у подальшому (1, ØØØØ).

Запропоновано подальше обстеження, якщо: (а) рівень ПСА >4 нг/мл і (б) виявлено аномалії передміхурової залози при пальцевому ректальному дослідженні або суттєве погіршення СНСШ (2, ØØØØ).

### **Примітки**

Частота контролю концентрації тестостерону у крові має визначатися залежно від типу призначеного препарату тестостерону. Для точної оцінки рівня циркулюючого тестостерону слід також вимірювати рівень ГЗСГ та індекс вільного тестостерону. Хоча рівень ПСА >4 нг/мл, як і раніше, є загальноприйнятим порогом для подальшої діагностики стану передміхурової залози, слід зазначити, що останній варіює залежно від інших показників [173]. Зокрема, ризик розвитку раку передміхурової залози підвищений у чоловіків африканського регіону та у тих, хто має родичів першого ступеня спорідненості з раком передміхурової залози в анамнезі, а також в осіб із вихідними концентраціями ПСА >1 нг/мл віком 40 років або >2 нг/мл віком 60 років [173]. Отже, така категорія чоловіків потребує особливої уваги під час застосування ЗТТ. Динамічне зростання рівня ПСА, що раніше вважалося маркером скасування ЗТТ та біопсії простати, піддалося критиці [174, 175]. Відповідно, рекомендації Європейської асоціації урології (European Association of Urology, EAU) пропонують вимірювати щільність ПСА в комплексі з оцінкою за Системою звітності та аналізу даних візуалізації простати (≥3 балів), які можуть допомогти у прийнятті рішення щодо подальшої тактики лікування [173].

**Висновки**

Наявні дані не підтверджують вплив ЗТТ на збільшення серцево-судинного ризику, якщо чоловікам встановлено правильний діагноз, належним чином призначено ЗТТ та адекватно проведено спостереження протягом лікування. Однак слід наголосити, що тривалість існуючих досліджень надто обмежена (до 3 років), щоб зробити будь-які остаточні висновки. Тому експерти настійно рекомендують проводити подальші, більш тривалі дослідження, щоб краще прояснити ризик/користь довгострокової ЗТТ у чоловіків із пізнім гіпогонадізмом.

*Реферативний огляд підготувала Марія Пригода*

*За матеріалами: Isidori A. M., Aversa A. et al. Adult- and late-onset male hypogonadism: the clinical practice guidelines of the Italian Society of Andrology and Sexual Medicine (SIAMS) and the Italian Society of Endocrinology (SIE). J Endocrinol Invest. 2022 Dec;45(12):2385-2403.*

# Клінічні рекомендації Європейської асоціації урології щодо менеджменту ненеїrogenних форм симптомів нижніх сечових шляхів у чоловіків, включаючи доброякісну гіперплазію передміхурової залози

*Пропонуємо до вашої уваги огляд клінічних рекомендацій Європейської асоціації урології щодо особливостей діагностики та лікування ненеїrogenних форм симптомів нижніх сечових шляхів у чоловіків, включаючи доброякісну гіперплазію передміхурової залози.*

Рекомендації Європейської асоціації урології (EAU) щодо симптомів нижніх сечових шляхів у чоловіків (СНСШ) — це симптомо-орієнтована настанова, яка в основному розглядає появу СНСШ внаслідок доброякісної гіперплазії передміхурової залози, надмірної активності детрузора/сечового міхура або нічної поліурії у чоловіків віком  $\geq 40$  років. Багатофакторна етіологія СНСШ представлена у табл. 1.

Таблиця 1. Причини СНСШ у чоловіків

Доброякісна гіперплазія простати	→	<b>СНСШ</b>
Інші причини	→	
Камінь дистального відділу сечоводу	→	
Пухлина сечового міхура	→	
Стриктури уретри	→	
Сторонні тіла	→	
Інфекції сечовивідних шляхів/запалення	→	
Нейрогенна дисфункція сечового міхура	→	
Синдром хронічного тазового болю	→	
Недостатня активність сечового міхура/детрузора	→	
Надмірна активність сечового міхура/детрузора	→	
Нічна поліурія	→	

**Діагностика**

Висока поширеність і багатофакторна етіопатологія СНСШ у чоловіків потребує ретельного первинного обстеження для вибору найкращого доказового методу лікування. Клінічна оцінка СНСШ спрямована на диференціальну діагностику та визначення клінічного профілю пацієнта, на підставі чого розроблено практичний алгоритм (табл. 2, рис. 1).

<b>Таблиця 2. Рекомендації щодо діагностики СНСШ у чоловіків</b>	
<b>Рекомендації</b>	<b>Сила рекомендацій</b>
Зібрати повний анамнез захворювання у чоловіка із СНСШ	Сильна
Використати затверджені опитувальники за симптомами при обстеженні чоловіків із СНСШ, включаючи питання про якість життя, із повторною оцінкою під час і/або після лікування	Сильна
Використати щоденник сечовипускання для оцінки СНСШ у чоловіків із переважанням симптомів накопичення сечового міхура або ніктурією	Сильна
Рекомендувати пацієнту заповнювати щоденник сечовипускання протягом щонайменше 3 днів	Сильна
Виконати фізикальне обстеження, включаючи пальцеве ректальне дослідження, під час діагностики СНСШ у чоловіків	Сильна
<b>Аналіз сечі та простат-специфічний антиген (ПСА)</b>	
Призначити аналіз сечі (із використанням тест-смужок або мікроскопічного дослідження осаду сечі) для оцінки СНСШ у чоловіків	Сильна
Визначити рівень ПСА, якщо діагноз раку простати змінить тактику лікування	Сильна
Визначити рівень ПСА, якщо результат може вплинути на тактику лікування	Сильна
<b>Функція нирок, об'єм залишкової сечі та урофлоуметрія</b>	
Оцінити функцію нирок, якщо є підозра на ниркову недостатність на підставі зібраного анамнезу та клінічного обстеження, за наявності гідронефрозу або при розгляді питання про хірургічне лікування СНСШ у чоловіків	Сильна
Виміряти об'єм залишкової сечі при оцінці СНСШ у чоловіків	Слабка
Виконати урофлоуметрію при первинній оцінці СНСШ у чоловіків	Слабка
Виконати урофлоуметрію перед медикаментозним або інвазивним лікуванням	Сильна



<b>Візуалізація та уретроцистоскопія</b>	
Виконати УЗД верхніх сечових шляхів у чоловіків із СНСШ	Слабка
Провести візуалізаційне дослідження передміхурової залози у чоловіків із СНСШ при вирішенні питання про медикаментозне лікування, якщо це допоможе у виборі відповідного препарату	Слабка
Виконати візуалізаційне дослідження передміхурової залози при вирішенні питання про хірургічне лікування	Сильна
Виконати уретроцистоскопію у чоловіків із СНСШ перед малоінвазивним/хірургічним втручанням, якщо результати можуть змінити тактику лікування	Слабка
<b>Дослідження «тиск/потік»</b>	
Виконати дослідження «тиск/потік» у пацієнтів із конкретними показаннями до інвазивного лікування або за необхідності подальшої оцінки етіопатофізіології СНСШ	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» у чоловіків, які мали в анамнезі безуспішне (інвазивне) лікування СНСШ	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» у чоловіків, у яких розглядаєте інвазивне лікування й у яких об'єм сечовипускання $\leq 150$ мл	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» перед хірургічним лікуванням у пацієнтів із надокучливими, переважно міктуричними, симптомами та $Q_{\text{макс}} > 10$ мл/с	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» перед хірургічним лікуванням у пацієнтів із надокучливими, переважно міктуричними, симптомами та об'ємом залишкової сечі $> 300$ мл	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» перед хірургічним лікуванням у пацієнтів віком $> 80$ років із надокучливими, переважно міктуричними, симптомами	Слабка
Виконати дослідження «тиск/потік» перед хірургічним лікуванням у пацієнтів віком $< 50$ років із надокучливими, переважно міктуричними, симптомами	Слабка
<b>Неінвазивні методи діагностики інфравезикальної обструкції</b>	
Не застосовувати у чоловіків неінвазивні методи діагностики інфравезикальної обструкції як альтернативу дослідженню «тиск/потік»	Сильна

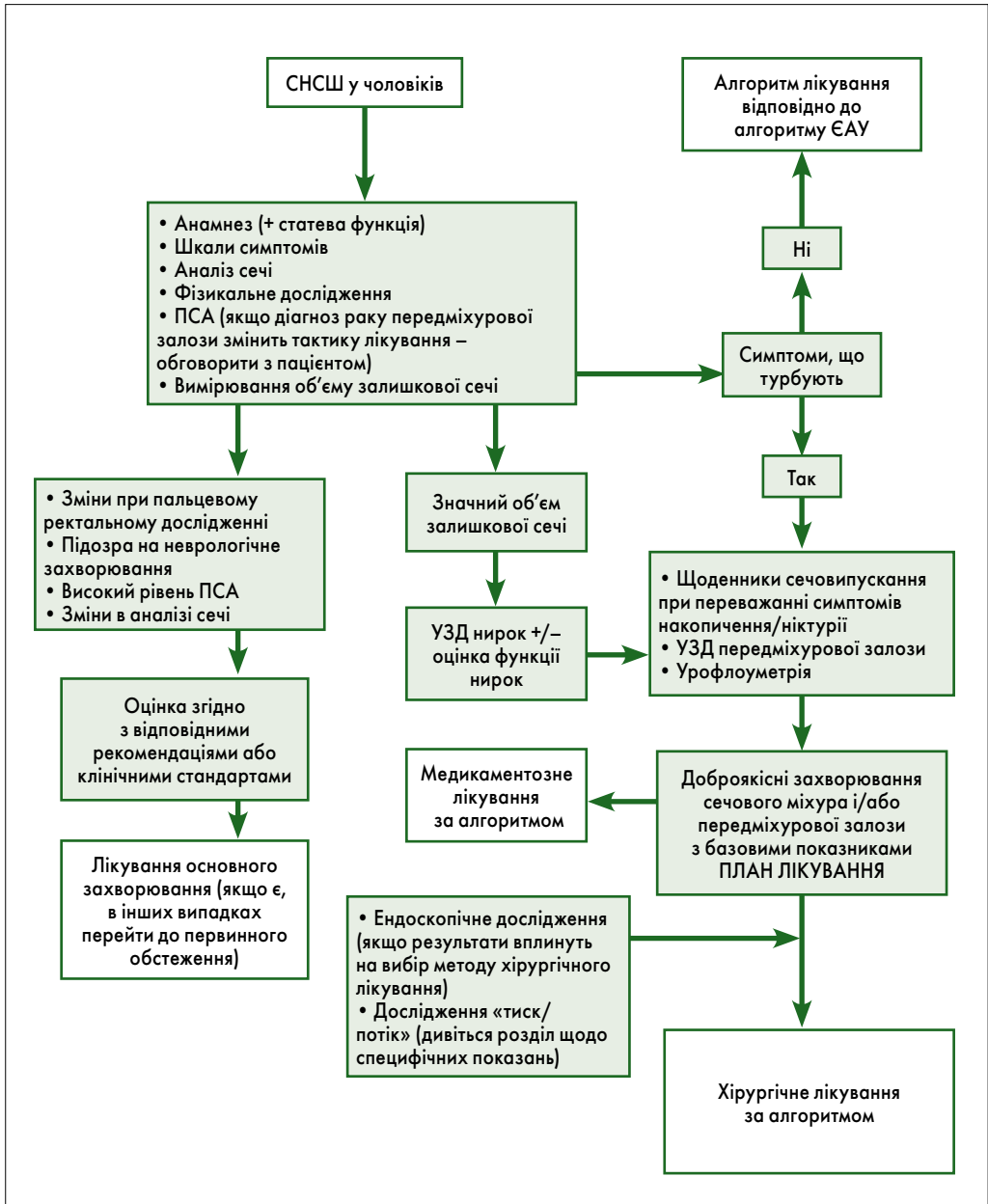


Рис. 1. Алгоритм діагностики СНСШ у чоловіків віком &gt;40 років

### Консервативне та медикаментозне лікування

Динамічне спостереження показане чоловікам із легкими та помірно вираженими неускладненими СНСШ. Воно передбачає навчання, переконання пацієнта у тому, що розлади сечовипускання не пов'язані з раком, поради щодо способу життя та періодичний моніторинг.

Рекомендації щодо консервативного та медикаментозного лікування СНСШ у чоловіків	Сила рекомендацій
<b>Консервативне лікування</b>	
Запропонувати чоловікам із легкими/помірними симптомами динамічне спостереження	Сильна
Надати пацієнтам із СНСШ рекомендації щодо способу життя до або одночасно з початком лікування	Сильна
<b>Медикаментозне лікування</b>	
Призначити $\alpha_1$ -адреноблокатори чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ	Сильна
Призначити інгібітори 5 $\alpha$ -редуктази (5-АР) чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ та підвищеним ризиком прогресування захворювання (наприклад, об'єм простати >40 мл)	Сильна
Проінформувати пацієнта щодо повільного початку дії інгібіторів 5-АР	Сильна
Призначити антагоністи мускаринових рецепторів чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ, у яких переважають симптоми накопичення сечового міхура	Сильна
Не використовувати антагоністи мускаринових рецепторів у чоловіків із об'ємом залишкової сечі >150 мл	Слабка
Призначити $\beta_3$ -агоністи чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ, у яких переважають симптоми накопичення сечового міхура	Слабка
Призначити інгібітори фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ-5) чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ із/без еректильної дисфункції	Сильна
Призначити гексановий екстракт <i>Sergenoa герепс</i> пацієнтам із СНСШ, які хочуть уникнути побічних ефектів стандартних препаратів, особливо щодо сексуальної функції	Слабка
Проінформувати пацієнта щодо помірного ступеня ефективності фітотерапії	Сильна
Призначити комбіноване лікування $\alpha_1$ -блокатором та інгібітором 5-АР чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ та підвищеним ризиком прогресування захворювання (наприклад, об'єм простати >40 мл)	Сильна
Призначити комбіноване лікування $\alpha_1$ -блокатором та антагоністом мускаринових рецепторів чоловікам із помірними й тяжкими СНСШ, якщо полегшення симптомів накопичення сечового міхура було недостатнім при монотерапії будь-яким препаратом	Сильна
Не застосовувати комбіноване лікування у чоловіків із об'ємом залишкової сечі >150 мл	Слабка
Призначити комбіноване лікування $\alpha_1$ -блокатором та мірабегроном пацієнтам зі стійкими СНСШ після монотерапії $\alpha_1$ -блокаторами	Слабка

### Резюме консервативного й/або медикаментозного лікування

Першим кроком лікування є модифікація способу життя з медикаментозною терапією або без неї. На рис. 2 представлено алгоритм вибору методу консервативного й фармакологічного лікування відповідно до доказової медицини та профілю пацієнта.

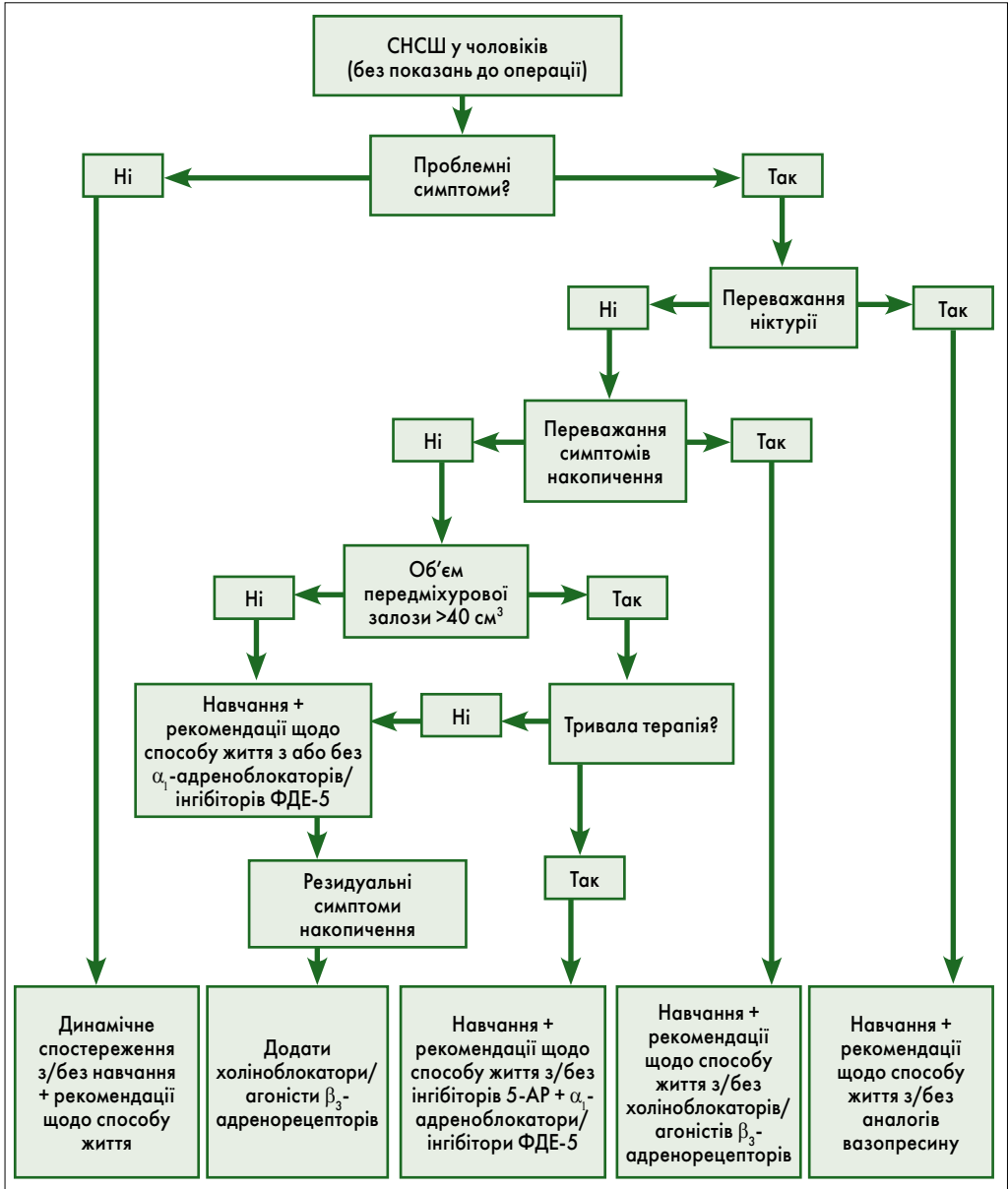


Рис. 2. Алгоритм медикаментозного й/або консервативного лікування СНСШ у чоловіків

Рішення щодо вибору методу лікування залежить від результатів первинного обстеження. Зверніть увагу, що уподобання пацієнта може змінити рішення щодо лікування.

Реферативний огляд підготувала Марія Грицуля  
За матеріалами: EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual  
Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5.

# Профілактика тромбозів при хірургічних урологічних втручаннях

## Огляд рекомендацій Європейської асоціації урології

*З огляду на стан гіперкоагуляції як наслідок хірургічного втручання, серйозними ускладненнями урологічних операцій є тромбоз глибоких вен і тромбоемболія легеневої артерії, а також значна кровотеча. До вашої уваги скорочений огляд рекомендацій Європейської асоціації урології (ЕАУ), спрямованих на запобігання тромбоемболічним ускладненням у пацієнтів урологічного профілю.*

Тромбоз глибоких вен та тромбоемболія легеневої артерії об'єднані терміном «венозний тромбоемболізм» (ВТЕ). Рішення щодо застосування фармакологічної тромбопрофілактики в урологічній хірургії приймається виважено, з урахуванням оптимального співвідношення ефективності попередження тромботичних та безпеки щодо геморагічних ускладнень.

Існуючі на сьогодні рекомендації щодо тромбопрофілактики в урології дещо обмежені через відсутність вузькоспеціалізованих даних. При її призначенні потрібна оцінка впливу препаратів як на ризик ВТЕ, так і на ризик кровотечі, а також врахування абсолютних ризиків цих ускладнень без профілактики (тобто базового ризику).

Для розробки даного керівництва групою експертів ЕАУ було проведено систематичні огляди досліджень, у яких оцінювався базовий ризик ВТЕ та кровотечі при різних урологічних втручаннях, що забезпечило більш надійну доказову базу.

Клініцисти, застосовуючи ці рекомендації, повинні мати на увазі, що при призначенні лікування конкретному пацієнту керівництва не можуть замінити клінічний досвід, а, швидше, допомагають приймати рішення, у яких також мають враховуватися побажання хворого та індивідуальні обставини його життя.

### Післяопераційна тромбопрофілактика

У цьому керівництві ВТЕ визначається як симптомний тромбоз глибоких вен або тромбоемболія легеневої артерії, а масивна кровотеча — як така, що потребує повторної операції або іншого втручання (наприклад, емболізації судин). Гемотрансфузія, встановлення постійного катетера або зміни рівня гемоглобіну не розглядалися як частина ведення пацієнтів із масивною кровотечею.

### Терміни початку та тривалість тромбопрофілактики

Доказові дані високої якості щодо кумулятивного ризику ускладнень протягом перших 4 тижнів після операції свідчать про те, що приблизно у 50% випадків масивні кровотечі відбуваються у період до наступного ранку після втручання та приблизно у 90% — протягом перших 4 днів. Навпаки, ризик ВТЕ характеризується відносною сталістю протягом перших 4 післяопераційних тижнів (рис. 1).

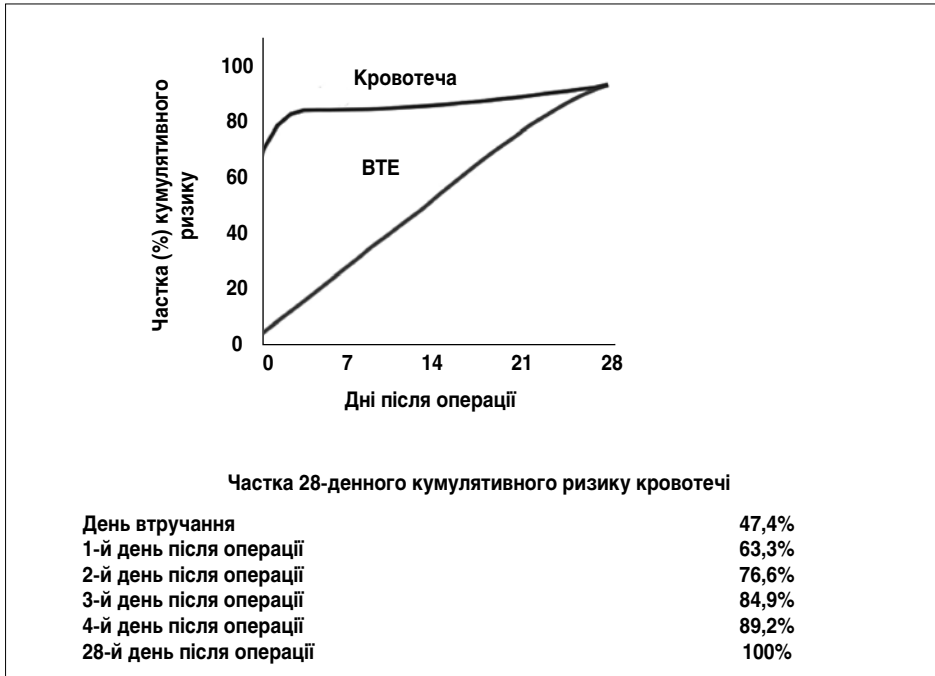


Рис. 1. Частка кумулятивного ризику (%) ВТЕ та кровотечі

Із метою оцінки відносного ризику тромбопрофілактики робочою групою було проведено кілька метааналізів рандомізованих клінічних досліджень у галузі урології, загальної хірургії, гінекології та хірургії шлунково-кишкового тракту. У результаті цієї роботи виявлено, що застосування антикоагулянтів (наприклад, низькомолекулярних гепаринів [НМГ]) сприяє зниженню відносного ризику ВТЕ приблизно на 50% і підвищенню відносного ризику кровотечі приблизно на 50%. Також було продемонстровано зниження на 50% ризику ВТЕ під час використання методів механічної (фізичної) тромбопрофілактики.

### Індивідуальні фактори ризику

Експерти ЄАУ провели розширений пошук літератури, присвячений питанням ВТЕ та факторам ризику кровотечі в урології, загальній хірургії, гінекології та хірургії шлунково-кишкового тракту. Модель ризику ВТЕ була розроблена на основі найбільш релевантних та високоякісних результатів досліджень (табл. 1). Однак, оскільки ця модель не є валідованою, клініцисти можуть розглядати інші фактори, включаючи тривалість хірургічного втручання, застосування оральної контрацепції, іммобілізацію пацієнта, наявність ушкодження спинного мозку та спадкових порушень кровотворення.

Під час підготовки цього документа робоча група використовувала систему градації якості аналізу, розробки та оцінки рекомендацій (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE). За цією шкалою визначаються чотири рівні якості доказів, що відображають рівень їх достовірності: високий,

Таблиця 1. Ймовірність ВТЕ залежно від наявності у пацієнта факторів ризику

Ступінь ризику	Фактори ризику	Ймовірність ВТЕ
Низький	–	1-кратна
Помірний	Один із наступних: • вік $\geq 75$ років • індекс маси тіла $\geq 35$ кг/м <sup>2</sup> • ВТЕ у родичів першої лінії (батьки, сиблінги або дитина)	2-кратна
Високий	ВТЕ в анамнезі Поєднання $\geq 2$ факторів ризику	4-кратна

помірний, низький і дуже низький. Сила рекомендації свідчить про ступінь впевненості, що бажані ефекти втручання переважають небажані наслідки його застосування. У системі GRADE рекомендації класифікуються як сильні чи слабкі.

### Загальні рекомендації для всіх урологічних втручань

Нижченаведені положення стосуються всіх рекомендацій із медикаментозної тромбопрофілактики.

- Час початку профілактичних заходів — наступний ранок після операції.
- Оптимальна тривалість фармакологічної профілактики становить приблизно 4 тижні після операції.
- Існує низка прийнятних альтернативних режимів фармакологічної профілактики (табл. 2).
- Фізична тромбопрофілактика проводиться до відновлення здатності хворого до пересування.

### Рекомендації щодо тромбопрофілактики при конкретних втручаннях

#### Амбулаторні оперативні втручання

Усім пацієнтам, які проходять малоінвазивні амбулаторні операції (наприклад, обрізання, гідрочелєктомію та вазектомію), не рекомендовано проведення медикаментозної тромбопрофілактики (сильна рекомендація; помірна якість доказів), а також використання методів механічної профілактики (сильна рекомендація; помірна якість доказів).

#### Відкрита радикальна цистектомія

Усім пацієнтам рекомендовано проведення медикаментозної тромбопрофілактики (сильна рекомендація; помірна/висока якість доказів залежно від ступеня ризику) та використання механічних методів профілактики (слабка рекомендація; низька якість доказів).

#### Роботизована радикальна цистектомія

Усім пацієнтам необхідне проведення медикаментозної тромбопрофілактики (слабка рекомендація; низька якість доказів) та використання механічних методів профілактики (слабка рекомендація; низька якість доказів).

Таблиця 2. Альтернативні схеми медикаментозної тромбoproфілактики

Фармакологічний препарат	Доза*
<b>Низькомолекулярні гепарини</b>	
Дальтепарин	5000 МО підшкірно однократно
Еноксапарин	40 мг підшкірно однократно
Тинзапарин	3500/4500 МО підшкірно однократно
Нефракціонований гепарин	5000 МО підшкірно 2-3 рази на добу
Фондапаринукс**	2,5 мг підшкірно однократно
<b>Антикоагулянти прямої дії***</b>	
Дабігатран	220 мг перорально однократно
Апіксабан	2,5 мг перорально однократно
Едоксабан	30 мг перорально однократно
Ривароксабан	10 мг перорально однократно
* Дозування може відрізнятися при нирковій недостатності.	
** Фондапаринукс та пероральні антикоагулянти прямої дії недостатньо вивчені в урології, щоб внести в інструкції післяопераційну тромбoproфілактику як показання до їх застосування.	

### Лапароскопічна радикальна простатектомія

- Особам із низьким ризиком ВТЕ не рекомендовано застосування фармакологічної тромбoproфілактики (сильна рекомендація; помірна якість доказів) незалежно від дисекції тазових лімфовузлів.
- Пацієнтам із помірним ризиком пропонується не використовувати фармакологічну профілактику при проведенні лапароскопічної радикальної простатектомії без стандартної дисекції тазових лімфатичних вузлів (слабка рекомендація; помірна якість доказів).
- Медикаментозну профілактику не слід призначати особам високого ризику тромботичних ускладнень при проведенні лапароскопічної радикальної простатектомії без тазової лімфаденектомії (слабка рекомендація; помірна/висока якість доказів).
- Фармакологічна профілактика при проведенні лапароскопічної радикальної простатектомії з розширеною дисекцією тазових лімфовузлів показана у хворих середнього (слабка рекомендація; висока якість доказів) або високого (сильна рекомендація; висока якість доказів) ризику ВТЕ.
- Рекомендовано використовувати методи механічної профілактики у пацієнтів усіх категорій ризику (слабка рекомендація; низька якість доказів).

### Відкрита радикальна простатектомія

У пацієнтів, яким показана відкрита радикальна простатектомія, рекомендована фармакологічна (сильна рекомендація; помірна або висока якість доказів) та фізична (слабка рекомендація; низька якість доказів) профілактика незалежно від ступеня ризику ВТЕ.



### **Роботизована радикальна простатектомія**

- У пацієнтів із низьким ризиком ВТЕ, яким проведено роботизовану радикальну простатектомію без тазової лімфаденектомії, не рекомендовано використовувати фармакологічну (сильна рекомендація; помірна якість доказів) та механічну (слабка рекомендація; низька якість доказів) профілактику. Особам середнього та високого ризику медикаментозна профілактика також не рекомендована (слабка рекомендація; помірна якість доказів), проте показано використання методів механічної профілактики (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- У пацієнтів із низьким ризиком ВТЕ при проведенні роботизованої радикальної простатектомії зі стандартною дисекцією тазових лімфовузлів не слід застосовувати фармакологічну профілактику (сильна рекомендація; помірна якість доказів), як і у пацієнтів із помірним ризиком (слабка рекомендація; помірна якість доказів). Особам із високим ризиком показано використання медикаментозної профілактики (слабка рекомендація; помірна якість доказів). Усім пацієнтам рекомендована механічна профілактика (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- У хворих із низьким ризиком ВТЕ при проведенні роботизованої радикальної простатектомії з розширеною лімфодисекцією використання фармакологічної профілактики не рекомендовано (слабка рекомендація; помірна якість доказів). Натомість особам із помірним (слабка рекомендація; помірна якість доказів) та високим (сильна рекомендація; помірна якість доказів) ризиком така профілактика показана. Усім пацієнтам рекомендовано проведення механічної профілактики (слабка рекомендація; низька якість доказів).

### **Нефректомія**

- У пацієнтів із низьким та помірним ризиком ВТЕ, яким показана лапароскопічна резекція нирки, медикаментозна профілактика не проводиться (слабка рекомендація; низька якість доказів). Натомість особам із високим ризиком ВТЕ експерти рекомендують призначення фармакологічної профілактики (сильна рекомендація; помірна якість доказів). Усім пацієнтам показана механічна профілактика (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- Усім пацієнтам при проведенні відкритої часткової нефректомії рекомендовані фармакологічна профілактика (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів) та фізичні методи профілактики (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів).
- У хворих із низьким ризиком ВТЕ при проведенні роботизованої часткової нефректомії фармакологічна профілактика не рекомендована (слабка рекомендація; помірна якість доказів). Натомість така профілактика показана особам із помірним (слабка рекомендація; помірна якість доказів) та високим (сильна рекомендація; висока якість доказів) ризиком. Усім пацієнтам рекомендована механічна профілактика (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- У пацієнтів із низьким або помірним ризиком ВТЕ при проведенні лапароскопічної радикальної нефректомії фармакологічна профілактика

не рекомендована (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів). Натомість особам із високим ризиком ВТЕ експерти пропонують призначення фармакологічної профілактики (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів). Усім пацієнтам показана механічна профілактика (слабка рекомендація; низька якість доказів).

- Проведення медикаментозної та фізичної тромбoproфілактики рекомендовано при проведенні відкритої радикальної нефректомії, нефректомії із тромбоектомією, нефроуретеректомії, нервозберігаючої ретроперитонеальної лімфаденектомії (слабкі рекомендації; дуже низька якість доказів).

### **Неонкологічні урологічні втручання**

- Трансуретральна резекція простати або аналогічні процедури не є показанням до призначення медикаментозної тромбoproфілактики (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів). Застосування методів фізичної профілактики рекомендовано лише в осіб із високим ризиком ВТЕ (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- При проведенні лапароскопічної/відкритої донорської нефректомії фармакологічна тромбoproфілактика рекомендована особам із високим ризиком ВТЕ. Механічна профілактика показана пацієнтам із помірним та високим ризиком (слабка рекомендація; дуже низька або низька якість доказів).
- У пацієнтів, яким проведені операції з приводу пролапсу або реконструкції органів таза, фармакологічна профілактика не рекомендована (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів). Фізичні методи тромбoproфілактики показані особам із високим ризиком ВТЕ (слабка рекомендація; дуже низька або низька якість доказів).
- При проведенні черезшкірної нефролітотрипсії фармакологічна профілактика не рекомендована (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів). В осіб із високим ризиком ВТЕ може використовуватись механічна профілактика (слабка рекомендація; дуже низька якість доказів).

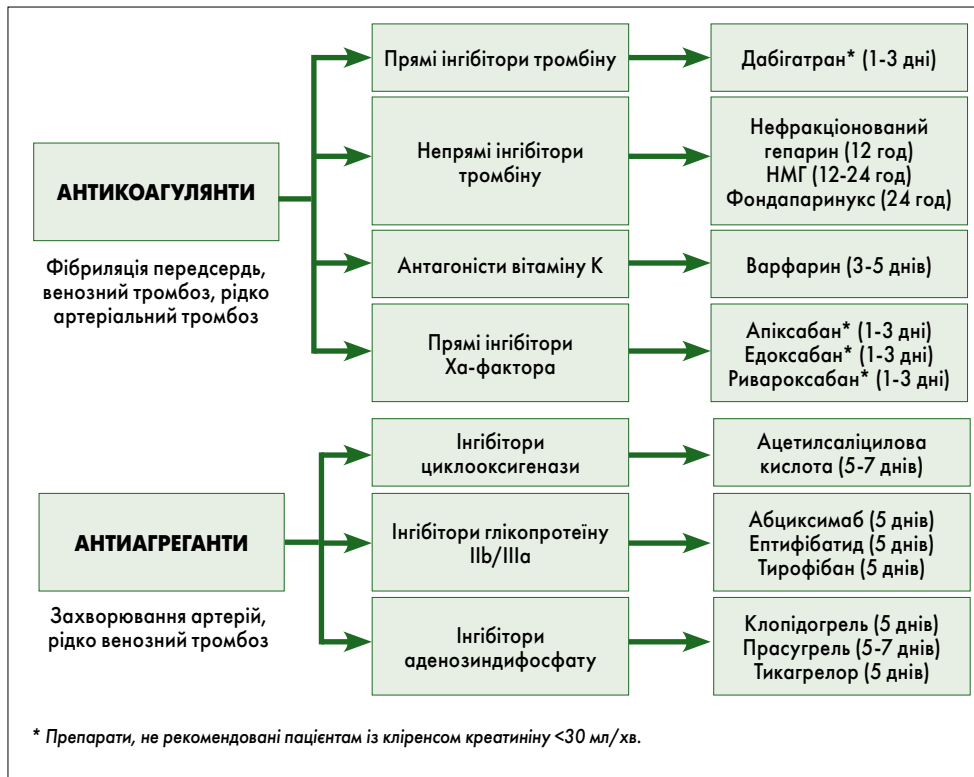
### **Періопераційне призначення антитромботичних препаратів в урології**

Існує чотири варіанти використання антитромботичних засобів у періопераційному періоді (рис. 2):

- відкласти хірургічне втручання до часу, коли потреба у їх застосуванні відпаде;
- припинити прийом цих препаратів до операції та відновити через деякий час;
- продовжувати застосування цих медикаментів під час втручання;
- ввести до схеми терапії альтернативні антитромботичні засоби, які можуть знизити ризик розвитку тромбозу, але при цьому мають нижчий ризик кровотечі, ніж ті, що приймає пацієнт («міст», bridging).

У нещодавно проведених дослідженнях продемонстровано, що підхід із застосуванням «мосту» зумовлює підвищення ризику кровотечі, не запобігаючи розвитку тромбозу. Тому робочою групою пропонується одна з нижченаведених рекомендацій для пацієнтів, які регулярно отримують антитромботичні засоби, при підготовці до хірургічного втручання:

- перервати антитромботичну терапію на періопераційний період;



**Рис. 2. Найбільш широко застосовувані в урології антитромботичні препарати (допустимий період припинення прийому перед операцією вказано в дужках)**

- в осіб із тимчасовим підвищенням ризику тромбозів відкласти хірургічне втручання до зниження ризику. Якщо це неможливо, можна порекомендувати продовжити антитромботичну терапію або застосувати тактику «міст».

### Рекомендації щодо антитромботичної терапії у періопераційному періоді

Допустимий період припинення прийому антиагрегантів до операції становить 5 днів, проте оптимальна тривалість перерви терапії варіюється залежно від класу лікарських засобів.

- Пацієнтам, які отримують антиагреганти (ацетилсаліцилова кислота, клопідогрель, прасугрель, тикагрелор) або антикоагулянти, за винятком осіб із дуже високим ризиком розвитку тромбозу, рекомендовано припинити прийом препаратів перед операцією, не вдаючись до альтернативної терапії (сильна рекомендація; висока якість доказів).
- Хворим, які припинили застосування антиагрегантів до операції, експерти ЄАУ рекомендують відновити її при усуненні серйозного ризику кровотечі (зазвичай через 4 дні), а не продовжувати перерву на більш тривалий термін (сильна рекомендація; помірні докази).
- Пацієнтам із дуже високим ризиком розвитку тромбозу, які приймають антиагреганти (яким проведено встановлення стенту з лікарським покриттям

протягом 6 міс або непокритого металевого стенту протягом 6 тижнів; які перенесли транзиторну ішемічну атаку/інсульт протягом 30 днів) і не підлягають негайному оперативному втручанню, слід відстрочити проведення операції (сильна рекомендація; висока якість доказів). За неможливості відкласти хірургічне лікування рекомендовано продовжити прийом лікарських засобів у періопераційному періоді (слабка рекомендація; низька якість доказів).

- Пацієнтам із першим епізодом ВТЕ, щоб уникнути переривання антикоагулянтної терапії перед операцією, слід відкласти хірургічне втручання як мінімум на 1 міс (за можливості – на 3 міс) і не проводити його протягом 1 міс після тромбозу (сильна рекомендація; висока якість доказів).
- У хворих на тяжкі форми тромбофілії (наприклад, дефіцит антитромбіну III або антифосфоліпідний синдром), що отримують будь-який із антикоагулянтів, більш прийнятним варіантом у періопераційному періоді є продовження терапії із застосуванням нефракціонованого гепарину або НМГ, ніж її припинення до і після втручання (слабка рекомендація; низька якість доказів).
- Особам високого ризику з механічними штучними клапанами серця (наприклад, кульковим клапаном), які отримують варфарин, рекомендовано застосувати НМГ («міст») перед і після втручання, а не переривати антикоагулянтну терапію у періопераційному періоді (сильна рекомендація; висока якість доказів). У цієї категорії хворих доцільна наступна тактика: припинення прийому варфарину за 5 днів до втручання, початок застосування НМГ за 4 дні до втручання з перервою на день операції та відновлення застосування обох препаратів у післяопераційному періоді.

У висновку автори керівництва зазначили, що для встановлення базового ризику ВТЕ і кровотечі за різних урологічних втручань та створення більш надійних рекомендацій у майбутньому необхідні проспективні обсерваційні дослідження.

*Реферативний огляд підготувала Марія Ареф'єва*

*За матеріалами: EAU Guidelines. Edn. presented at the  
EAU Annual Congress Amsterdam 2022.*

*ISBN 978-94-92671-16-5. <https://uroweb.org/guidelines/thromboprophylaxis>*

# Хронічний простатит та синдром хронічного тазового болю: сучасні діагностичні й лікувальні підходи

*У статті представлено огляд останніх наукових даних стосовно етіопатогенезу й діагностики хронічного простатиту та синдрому хронічного тазового болю в урологічній практиці. Розглянуто існуючі лікувальні підходи та їх оптимальне використання залежно від скарг та клінічних проявів захворювання. Окрему увагу приділено особливостям ефективного медикаментозного лікування больового синдрому.*

Хронічний тазовий біль визначається як постійний або персистуючий біль, який локалізується в органах таза (Європейська асоціація урології, ЄАУ, 2022). Він часто супроводжується негативними когнітивними, поведінковими, сексуальними та емоційними реакціями, а також симптомами, що свідчать про порушення функції нижніх сечових шляхів, кишечника, статевих органів чоловіка або жінки.

За визначенням робочої групи Міжнародного товариства з проблем утримання сечі (ICS), термін «урологічний синдром хронічного тазового болю (СХТБ)» включає хронічний простатит (ХП) або СХТБ (ХП/СХТБ) у чоловіків та інтерстиціальний цистит або синдром болісного сечового міхура у жінок [1]. Серед чоловіків, які знаходяться під амбулаторним спостереженням із приводу простатиту, понад 90% осіб мають діагноз ХП/СХТБ, що свідчить про високу поширеність цього урологічного захворювання в загальній структурі (Yang C.C. et al., 2018).

Фактори ризику даної патології включають різні тригери, такі як нещодавно перенесена інфекція, хірургічне втручання, хімічне подразнення або травма [2]. Крім того, певну роль відіграють психосоціальні чинники, такі як наявність депресії, фізичні вади, особливості статевого життя, домашня атмосфера, професійний і соціально-економічний статус, індивідуальна реакція на біль, які можуть ще більше погіршувати симптоми [3]. Також відмічений зв'язок між нещодавно проведеною колоноскопією та розвитком ХП/СХТБ (Tsai M.-C. et al., 2017). Низький рівень загального тестостерону також може бути пов'язаний із наявністю цієї патології (Lee J.H. et al., 2016).

## **Патофізіологічні особливості**

Етіопатогенез урологічного СХТБ складний і до цього часу остаточно не визначений. Відомо, що він відрізняється у різних категорій пацієнтів і залежить від підтипу захворювання. Наразі виділяють декілька механізмів розвитку урологічного СХТБ, зведений перелік яких представлений у статті L. Adamian et al. [4].

- **Нейромедіаторний механізм**

Пацієнти із ХП/СХТБ мають нижчий рівень ГАМК і високий рівень холіну, що впливає на процеси сприйняття болю й зумовлює характерні зміни настрою та психологічного стану при хронічному тазовому болю (ХТБ).

- **Дисфункція тазового дна**

Внаслідок зниженої активності м'язів тазового дна змінюється тонус підтримуючих зв'язок, що спричиняє виникнення больового синдрому.

- **Анатомічні особливості**

Анатомічні вади можуть сприяти розвитку ХП/СХТБ внаслідок защемлення й ушкодження статевого нерва та попереково-крижового сплетення.

- **Злоякісні новоутворення**

Слід виключити онкологічну патологію, що може спричинити компресію статевого нерва і бути причиною ХП/СХТБ.

- **Наслідки оперативних втручань**

Операції на органах малого таза можуть призвести до спайок або анатомічних змін, що спричиняють ХТБ.

- **Відбитий (віддзеркалений) та психогенний біль**

Деякі пацієнти із СХТБ мають підвищену больову чутливість, що призводить до пошкодження ноцицептивних волокон і формування больового синдрому у внутрішніх органах. Підвищена гіперчутливість до болю пов'язана як із психологічним дистресом, так і з тяжкістю захворювання.

- **Поведінкові тригери**

Хоча раніше вважалося, що деякі особливості поведінки мають значення у провокуванні епізодів ХТБ, натепер доведено, що певну роль у цьому відіграють лише нещодавно перенесені інфекції сечових шляхів та нещодавня сексуальна активність.

- **Запалення та аутоімунна патологія**

Хронічне запалення призводить до проліферації гладкої мускулатури та м'язового спазму, що викликає тазовий біль. Цитокіни, що вивільняються при цьому, можуть проникати через гематоенцефалічний бар'єр і погіршувати психологічний стан. Зміни в експресії інтерстиціальних клітин Кахалія супроводжуються збільшенням вивільнення катехоламінів і, таким чином, відіграють певну роль у виникненні ХТБ. Важливим чинником у цьому процесі виступають також тучні клітини.

- **Інфекція**

Причиною розвитку запального синдрому ХТБ можуть бути мікроорганізми, які не виявляються стандартними мікробіологічними методами дослідження, такі як *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, вірус простого герпесу, цитомегаловірус, анаеробні збудники.

Причиною розвитку запального процесу при СХТБ може бути внутрішньопростатичний рефлюкс. Це зумовлено наявністю анатомічних передумов будови залоз простати і високим тиском у простатичному відділі сечівника внаслідок механічних (стриктура уретри) або функціональних причин, пов'язаних із дискоординацією скорочення гладких м'язів шийки сечового міхура, уретри, передміхурової залози і поперечно-смугастих м'язів промежини.

### Діагностичні підходи

Діагностика урологічного СХТБ у чоловіків вимагає проведення загального та урологічного обстеження з певним організаційним підходом. При оцінці симптомів запідозрити дану патологію необхідно за наявності хронічного болю у промежині, яєчках, статевому члені або лобковій ділянці, який триває не менше 3 міс і часто поєднується із симптомами з боку нижніх сечових шляхів (СНСШ).

У настановах ЄАУ після збору анамнезу хвороби, фізикального обстеження, за відсутності захворювань, які можуть зумовлювати вторинний характер болю, рекомендовано подальше детальне обстеження хворих з урахуванням наявних органоспецифічних симптомів. Наступний етап діагностики проводиться із застосуванням системи клінічних фенотипів UPOINT (симптоми порушення сечовипускання, психосоціальна дисфункція, органоспецифічні симптоми, інфекція, неврологічні/системні прояви та болісність м'язів таза) за нижчезказаними варіантами [6].

- *Урологічний.* Виконати оцінку сечовиділення даних щоденника сечовипускання, провести цистоскопію, ультразвукове дослідження, урофлоуметрію.

- *Психологічний.* Дослідити, чи мають місце тривожність через наявність болю, депресія та втрата працездатності, випадок негативного сексуального досвіду.

- *Органоспецифічний.* З'ясувати наявність скарг із боку статевих органів, шлунково-кишкового тракту, анусу та прямої кишки, сексологічних проблем. Провести дослідження *per rectum*.

- *Інфекційний.* Призначити дослідження: посів сперми, сечі, калу.

- *Неврологічний.* З'ясувати наявність неврологічних скарг (втрата чутливості, дизестезія). Провести неврологічні тести під час фізикального обстеження: наявність сенсорних порушень, оцінка сакральних рефлексів та м'язової функції.

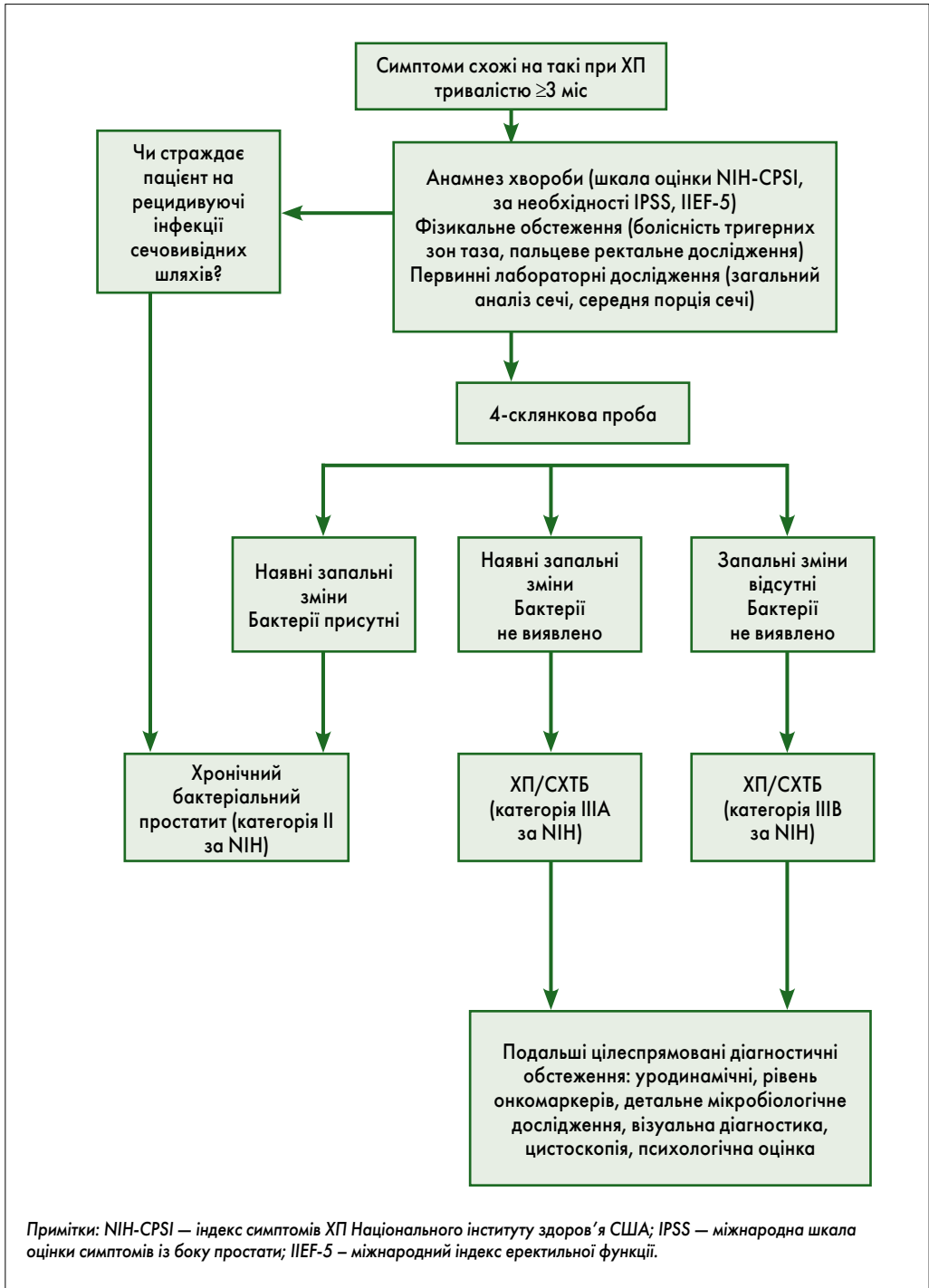
- *Болісність м'язів.* Провести пальпацію м'язів тазового дна, черевної стінки та сідниць.

- *Сексологічний.* Оцінити ерекtilьну функцію, еякуляцію, наявність посторгазмічного болю.

Magistro et al. (2016) запропонували наступний алгоритм (схема) обстеження хворих при підозрі на ХП/СХТБ [5].

### Ведення хворих

У настановах ЄАУ зазначено, що лікування СХТБ базується на біопсихосоціальній моделі й передбачає активну участь пацієнта. Існуючі методи лікування, як правило, більш ефективні у разі їх поєднання, що зумовлює необхідність використання розширеної персоналізованої стратегії ведення таких хворих [6].



**Схема. Алгоритм обстеження хворих при підозрі на ХП/СХТБ [5]**



Фармакологічні та немедикаментозні втручання слід розглядати з урахуванням потенційно можливих результатів і кінцевої мети лікування. До методів лікування належать психотерапія, фізіотерапія, лікарські засоби та інвазивні втручання.

Через неоднорідність симптомів ХП/СХТБ лікування таких хворих залишається певною проблемою для практикуючих лікарів. Враховуючи вищезазначене, A.S. Khattak et al. (2021) проаналізували результати рандомізованих контрольованих досліджень, метааналізів та систематичних оглядів із метою оцінки наявних доказів та визначення ефективних або перспективних методів лікування ХП/СХТБ [7]. Для розширення існуючого арсеналу клініцистів при веденні таких хворих були проаналізовані також терапевтичні опції поза тими, що рекомендовані основними настановами. Для пошуку використовувалися такі терміни: «хронічний простатит», «простатит», «ХП/СХТБ», «простатектомія», « $\alpha$ -адреноблокатори», «антибіотики», «нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)», «протизапальні засоби», «ботулотоксин», «антибіотики», «антидепресанти», «інгібітори  $5\alpha$ -редуктази», «фітотерапія», «харчові добавки», «екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія (ЕУХЛ)», «традиційна китайська медицина», «акупунктура», «фізіотерапія» та ін. У рев'ю було включено результати 63 досліджень.

Автори виходили із твердження, що ХП/СХТБ – гетерогенний термін і наявна різноманітність симптоматики потребує індивідуального підходу при призначенні лікування залежно від скарг пацієнта. Після детальної оцінки рівня доказовості різних терапевтичних опцій дослідники представили алгоритм лікування ХП/СХТБ (таблиця), який ґрунтується на системі UPOINT. Застосування клінічного фенотипування, розробленого Shoskes et al., ознаменувало нову еру в лікуванні пацієнтів із ХП/СХТБ [8]. Цей підхід дозволяє практикуючим лікарям класифікувати хворих відповідно до їхньої симптоматики й призначати персоналізовану терапію залежно від конкретної ситуації. Відповідно до результатів досліджень Magri et al. (2015), позитивний ефект призначеного лікування відносно одного з фенотипів може призвести до покращення в інших, навіть не пов'язаних між собою, фенотипах. При цьому доведено, що монотерапії ніколи не буває достатньо для досягнення ефективного контролю над ХП/СХТБ, і тому краще застосовувати мультимодальний підхід.

### **Особливості медикаментозного лікування больового синдрому у хворих на ХП/СХТБ**

Існує дедалі більше доказів того, що запалення відіграє значну роль при ХП/СХТБ. Підвищення рівня запальних і зниження рівня протизапальних цитокінів, наявність реактивних форм кисню та простагландинів є невід'ємними складовими перебігу захворювання, що впливають на його тяжкість. Саме тому призначення НПЗП вже багато років поспіль входить до настанов ЄАУ з лікування ХП/СХТБ у чоловіків із рівнем доказовості 1А (ЄАУ, 2022).

У представленому алгоритмі лікування ХП/СХТБ на основі системи UPOINT група НПЗП є обов'язковим компонентом рекомендованих призначень за наявності простатитної та больового синдрому в ділянці таза (див. таблицю). Автори вказують, що НПЗП покращують домени болю, якості життя та позитивно впливають на вираженість СНСШ у таких хворих [7].

Таблиця. Лікування хворих на ХП/СХТБ на основі системи UPOINT [7]

	U	P	O	I	N	T	S
Клінічний фенотип	Урологічні симптоми	Психосоціальні розлади	Органоспецифічні прояви	Інфекція	Неврологічні/системні прояви	Болісність	Сексуальна дисфункція
Симптоми	Симптоми спороження/накопичення	Депресія	Біль у простаті/СНСШ	Позитивні результати посіву	Фіброміалгія, синдром подразненого сечового міхура, синдром хронічної втоми	Біль у ділянці таза	Еректильна дисфункція, оргазмічний біль, ретроградна еякуляція/біль
Терапевтичні опції	α-адреноблокатори, інгібітори 5α-редуктази, ботулотоксин типу А, акулунктура, антихолінолітики (при гіперактивному сечовому міхурі)	Антидепресанти, анксолітики (за необхідності)	НПЗП, α-адреноблокатори, інгібітори 5α-редуктази, ЕУХЛ, інгібітори фосфодіестерази, фітотерапія	Антибіотики	Антидепресанти, акулунктура, фітотерапія	НПЗП, м'язові релаксанти, ботулотоксин типу А, фізіотерапія, вправи для м'язів тазового дна, акулунктура, ЕУХЛ	Інгібітори фосфодіестерази, топічні засоби

Одним із найбільш вивчених та широко застосовуваних НПЗП, у тому числі у хворих урологічного профілю, вважається диклофенак натрію (Диклоберл®). Поєднання вираженого протизапального й знеболювального ефектів при хорошій переносимості роблять цей лікарський засіб одним із тих, які призначають найчастіше (Козачок Н.Н. та співавт., 2010). Він є одним із найпотужніших інгібіторів синтезу простагландинів серед усіх нестероїдних засобів (Селюк М.Н., 2013). Висока ефективність диклофенаку зумовлена механізмами його дії, що, крім інгібування ізоферментів циклооксигенази, включають пригнічення субстанції Р та  $\gamma$ -рецепторів, блокування кислоточутливих іонних каналів, порушення продукції інтерлейкіну 6, а також пригнічення NMDA-рецепторів гіпералгезії (Gan T. J. et al., 2010).

Згідно з даними останніх досліджень, у пацієнтів із хронічним больовим синдромом застосування диклофенаку може супроводжуватися вираженими антидепресивним й анкіолітичним ефектами, що забезпечують високу результативність лікування [8]. Саме тому призначення цього НПЗП у хворих на ХП/СХТБ відзначається високою ефективністю.

Метааналіз V. Magri (2019) також підтвердив, що застосування НПЗП з  $\alpha$ -адреноблокатором у пацієнтів із ХП/СХТБ дозволяє зменшити вираженість симптомів та покращити якість життя, хоча тривале застосування таких препаратів обмежене профілем побічних ефектів. Саме тому доцільно віддавати перевагу застосуванню НПЗП у формі супозиторіїв (Hua S., 2019). Такий спосіб введення забезпечує високу біодоступність діючих речовин (що зіставна із такою при ін'єкційному введенні), запобігає розвитку багатьох побічних явищ, є зручним та безболісним, і особливо актуальний, коли інші шляхи введення препарату неприйнятні.

Використання ректальної форми забезпечує надходження в організм діючої речовини у повному обсязі незалежно від прийому їжі та супутньої медикаментозної терапії, адже лікування ХП/СХТБ як правило багатокомпонентне. Крім того, нижні гемороїдальні вени, що оточують товсту кишку, абсорбують діючу речовину та ініціюють її циркуляцію по всьому організму, при цьому оминаючи печінку.

Терапевтична ефективність НПЗП у даній лікарській формі підтверджена численними дослідженнями. Зокрема, для супозиторіїв із диклофенаком натрію визначено швидке досягнення максимальної концентрації лікарської речовини у крові, біодоступність якої складає 126% (Anderson V.J. et al., 2004). Варто також зазначити, що застосування супозиторіїв диклофенаку в комбінації з іншими формами цього препарату дозволяє досягти кращого терапевтичного ефекту завдяки більш рівномірному й тривалому підтриманню концентрації активної речовини у крові.

Попри те що існує багато наукових даних стосовно етіології, патогенезу й особливостей терапії ХП/СХТБ, науковці продовжують дослідження, адже з удосконаленням технічних можливостей діагностики, розвитком клінічної фармакології ефективність терапевтичних втручань у таких хворих значно підвищується. При цьому провідна роль НПЗП у складі комплексної терапії даної патології доведена численними багаторічними дослідженнями, а їх призначення рекомендовано як в оглядових метааналізах, так і у клінічних настановах урологічних товариств.

## Література

1. Doggweiler R., Whitmore K.E., Meijlink J.M., Drake M.J., Frawley H., Nordling J. et al. A standard for terminology in chronic pelvic pain syndromes: a report from the

chronic pelvic pain working group of the international continence society. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(4):984-1008.

2. Smith C.P. Male chronic pelvic pain: an update. *Indian J Urol.* 2016;32(1):34-9.

3. Wood N., Qureshi A., Mughal F. Positioning, telling, and performing a male illness: chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *Br J Health Psychol.* 2017;22(4):904-19.

4. Adamian L., Urits I., Orhurhu V., Hoyt D., Driessen R., Freeman J. A., ... Viswanath O. (2020). A Comprehensive Review of the Diagnosis, Treatment, and Management of Urologic Chronic Pelvic Pain Syndrome. *Current Pain and Headache Reports*, 24(6). doi:10.1007/s11916-020-00857-9

5. Magistro G., Wagenlehner F.M., Grabe M., Weidner W., Stief C.G., Nickel J.C. Contemporary management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *Eur Urol.* 2016, 69:286-97.

6. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022.

7. Khattak A.S., Raison N., Hawazie A. et al. (December 07, 2021) Contemporary Management of Chronic Prostatitis. *Cureus* 13(12): e20243.

8. Makunts T., Cohen I.V., Lee K.C., Abagyan R. Population scale retrospective analysis reveals distinctive antidepressant and anxiolytic effects of diclofenac, ketoprofen and naproxen in patients with pain. *PLoS One.* 2018 Apr 18;13(4): e0195521.

*Підготувала Марія Ареф'єва*

# Стандарт «Парентеральна періопераційна антибіотикопрофілактика»\*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
від 17 травня 2022 року № 822**

## **Розробники:**

**Микичак Ірина Володимирівна** – заступник міністра охорони здоров'я України  
**Кузін Ігор Володимирович** – заступник міністра охорони здоров'я, Головний державний санітарний лікар України

**Біляєв Андрій Вікторович** – завідувач кафедри дитячої анестезіології та інтенсивної терапії Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика

**Водяник Аркадій Аркадійович** – національний фахівець ВООЗ із профілактики інфекцій та інфекційного контролю

**Габрієлян Артур Володимирович** – керівник відділу трансплантації та хірургії серця ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова НАМН України»

**Дубоссарська Юліанна Олександрівна** – завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету

**Дубров Сергій Олександрович** – завідувач кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

**Колесник Роман Олександрович** – завідувач відділу антимікробної резистентності та інфекційного контролю ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

**Колосович Ігор Володимирович** – завідувач кафедри хірургії № 2 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

**Коноплицький Віктор Сергійович** – завідувач кафедри дитячої хірургії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

**Костюк Михайло Романович** – старший науковий співробітник відділення судинної нейрохірургії ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України»

**Котелевський Дмитро Миколайович** – завідувач проктологічного відділення КП «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради»

**Лосєв Олександр Олександрович** – завідувач кафедри дитячої хірургії Одеського національного медичного університету

**Олещук Олександра Михайлівна** – завідувач кафедри фармакології з клінічною фармакологією Тернопільського національного медичного університету

\* Друкується зі скороченнями. З повним текстом документа можна ознайомитися за посиланням: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/05/2022\\_822\\_smd\\_par\\_antyba.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/05/2022_822_smd_par_antyba.pdf).

**Підгаєцький Віталій Михайлович** – старший науковий співробітник відділу травматології та ортопедії дорослих ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України»

**Ткаченко Руслан Опанасович** – професор кафедри акушерства, гінекології та репродуктології, завідувач курсу з акушерської реанімації Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика

**Товкай Олександр Андрійович** – директор Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України

**Хайтович Микола Валентинович** – завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

**Шевченко Ростислав Станіславович** – завідувач кафедри загальної хірургії № 1 Харківського національного медичного університету

**Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:**

**Гуленко Оксана Іванівна** – начальник відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

### Перелік скорочень

ESBL – β-лактамази розширеного спектра дії

ESKAPE – група бактерій, до якої входять *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*

МІК – мінімальна інгібуюча концентрація

MRSA – метицилін-резистентний *Staphylococcus aureus*

MSSA – метицилін-чутливий *Staphylococcus aureus*

T<sub>1/2</sub> – період напіввиведення лікарського засобу

VRE – ванкоміцин-резистентний *Enterococcus spp.*

АЛЗ – антибактеріальний лікарський засіб

АМР – антимікробна резистентність

ВІК – відділ з інфекційного контролю

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ІОХВ – інфекція області хірургічного втручання

МАМР – мікроорганізми з антимікробною резистентністю

СОП – стандартна операційна процедура

ТЛМ – терапевтичний лікарський моніторинг

### I. Загальні положення

1. Цей Стандарт розроблений на виконання пункту 4 розділу III «Порядку профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 3 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1319/36941, з метою забезпечення надання якісної, ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам, які потребують проведення хірургічних втручань. Цей Стандарт встановлює загальні вимоги до проведення парентеральної періопераційної антибіотикопрофілактики (далі – антибіотикопрофілактика) у ЗОЗ та фізичними особами – підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території.

2. Цей Стандарт призначений для керівників ЗОЗ, їхніх заступників, лікарів-анестезіологів, лікарів акушерів-гінекологів і лікарів-хірургів різних спеціальностей та фармацевта клінічного ВІК ЗОЗ.

3. Ціль антибіотикопрофілактики – досягнення такої величини плазмової та тканинної концентрації АЛЗ, яка значно перевищує його мінімальну інгібуючу концентрацію щодо найбільш імовірних мікроорганізмів, які контамінують тканини ділянки оперативного доступу, до здійснення хірургічного розрізу, а також підтримка цієї концентрації протягом усього часу оперативного втручання.

4. Ефективна антибіотикопрофілактика у плановій хірургічній практиці має бути спрямована проти інфекційних агентів, які з найбільшою вірогідністю колонізують ділянку майбутнього оперативного втручання. У невідкладній і ургентній хірургічній практиці антибіотикопрофілактику необхідно спрямувати на інфекційні агенти, які поширені у патоген-специфічних ділянках тіла пацієнта і найбільш імовірно можуть спричинити появу ІОХВ.

5. Під час застосування антибіотикопрофілактики мають бути зважені ризики появи мікроорганізмів з АМР та виникнення побічних реакцій на введення АЛЗ відносно потенційної користі.

6. Заборонено введення АЛЗ із метою антибіотикопрофілактики після здійснення хірургічного розрізу, оскільки така практика сприяє розвитку ІОХВ.

## II. Вимоги до антибіотикопрофілактики

1. Групи і фактори ризику розвитку ІОХВ, класифікація ран у відповідності до ризику розвитку ІОХВ та заходи з профілактики ІОХВ наведені в розділі III «Порядку профілактики інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 3 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1319/36941.

2. Чинники ризику розвитку ІОХВ наведені у таблиці нижче.

№ з/п	Чинники ризику розвитку ІОХВ, які пов'язані з пацієнтом	Чинники, не пов'язані з пацієнтом, що впливають на ризик розвитку ІОХВ	Чинники ризику розвитку MRSA-інфекції, у тому числі ІОХВ
1	Вік пацієнта >65 років	Невідкладність оперативного втручання	Відома наявна або в анамнезі колонізація слизової оболонки носових ходів MRSA
2	Недоїдання та голодування	Значна операційна травма	Прийом фторхінолонів протягом останніх 3 міс
3	Ожиріння	Відкрите хірургічне втручання	Висока поширеність MRSA у відділенні, в якому перебуває пацієнт
4	Декомпенсований цукровий діабет ( $HbA_{1c} >7\%$ )	Клас чистоти операційної рани	Довготривала госпіталізація у відділення з високим рівнем колонізації пацієнтів MRSA протягом останніх 3 міс

№ з/п	Чинники ризику розвитку ІОХВ, які пов'язані з пацієнтом	Чинники, не пов'язані з пацієнтом, що впливають на ризик розвитку ІОХВ	Чинники ризику розвитку MRSA-інфекції, у тому числі ІОХВ
5	Інтоксикації	Прихильність медичних працівників до дотримання заходів із профілактики інфекцій та інфекційного контролю	Постійне перебування пацієнта у стаціонарній соціально-медичній установі для осіб із тяжкою хронічною патологією протягом $\geq 3$ міс
6	Наявна інфекційна хвороба або вогнище хронічної інфекції в інших ділянках тіла	Запланована тривалість оперативного втручання – понад 45 хв	Проведення хронічного гемодіалізу
7	Прийом глюкокортикостероїдів	Умови проведення операції та перебування пацієнта у відділенні	Наявність у пацієнта хронічних трофічних виразок
8	Імуносупресивний стан	Якість репроцесингу (стерилізації) хірургічного інструментарію	
9	Іонізуюче опромінення протягом останніх 3 міс	Передопераційна підготовка (наприклад, якість проведення хірургічної обробки рук, прийняття душу пацієнтом напередодні оперативного втручання)	
10	Випадок інфекційної хвороби шкіри чи м'яких тканин протягом останніх 3 міс	Періопераційна підтримка нормотермії та нормоглікемії	
11	Супутні захворювання пацієнта, що дозволяють віднести його до класу ризику ASA III, IV, V (наявність тяжкого системного захворювання, що призводить до функціональних обмежень і загрожує життю чи впливає на виживаність після операції)	Вірулентність бактерій	
12	Хірургічні втручання протягом останніх 3 міс	Наявність сторонніх тіл, змертвілих тканин, хірургічних матеріалів у післяопераційній рані, імплантація штучних матеріалів	
13	Тривалість передопераційної госпіталізації протягом мінімум 48 год	Вентиляція в операційній кімнаті, яка не забезпечує мінімум 10-12-кратний повітрообмін (рекомендована кратність повітрообміну – 15-20)	



14	Колонізація мікроорганізмами, у тому числі МАМР	Кількість осіб в операційній кімнаті, що перевищує потреби у працівниках, необхідних для проведення оперативного втручання	
15	Гоління шкіри в запланованій ділянці оперативного доступу	Неправильний вибір АЛЗ для періопераційної антибіотикопрофілактики та її тривалості	
16	Куріння	Якість проведення оперативного втручання і досвід операційної бригади	
17	Гемотранфузії		
18	Злякисні новоутворення		

4. У разі наявності у пацієнта чинника(ів) ризику розвитку ІОХВ лікуючому лікарю рекомендовано проконсультуватися із фармацевтом клінічного ВІК та/або дослідити попередню історію лікування пацієнта з метою оцінки ризиків його можливої колонізації МАМР.

7. Процес вибору АЛЗ для антибіотикопрофілактики затверджується керівником ЗОЗ у вигляді СОП.

8. Рекомендації щодо проведення ТЛМ, залежно від використовуваного АЛЗ для проведення антибіотикопрофілактики, зазначаються у СОП і, у разі необхідності, уточнюються у фармацевта клінічного ВІК.

9. Спектр активності АЛЗ, який використовується для антибіотикопрофілактики, має охоплювати найпоширеніших збудників ІОХВ та враховувати дані локального мікробіологічного моніторингу, але не має бути спрямований проти абсолютно всіх ймовірних інфекційних агентів, здатних викликати ІОХВ. Для проведення ефективної антибіотикопрофілактики слід враховувати, що для різних ділянок тіла/середовищ (компартментів) характерний різний спектр мікроорганізмів. З метою оптимального вибору АЛЗ для антибіотикопрофілактики необхідно:

1) мати чітке уявлення, який мікроорганізм найбільш ймовірно присутній в операційній рані й може викликати ІОХВ;

2) враховувати безпечність та ефективність обраного АЛЗ;

3) враховувати вартість проведення антибіотикопрофілактики.

10. АЛЗ із більш широким спектром дії, ніж це доцільно, та/або більш вартісний АЛЗ, ніж доступно, не може бути рекомендований для антибіотикопрофілактики до доведення його профілактичних переваг порівняно з використовуваним АЛЗ або до зміни чутливості мікроорганізмів, що спричиняють ІОХВ, насамперед визначених шляхом мікробіологічного моніторингу в ЗОЗ.

11. Для проведення антибіотикопрофілактики необхідно використовувати АЛЗ із вузьким спектром дії, якомога коротший період часу і, наскільки це можливо, не використовувати профілактичний АЛЗ для проведення антибіотикотерапії. Режими антибіотикопрофілактики під час проведення хірургічних втручань наведені в додатку 1 до цього Стандарту.

12. Заборонено необґрунтоване та надмірне призначення цефалоспоринів III покоління та фторхінолонів із метою проведення антибіотикопрофілактики. Рутинне застосування АЛЗ широкого спектра дії для антибіотикопрофілактики пов'язане з високим ризиком селекції бактерій з АМР (продуцентів ESBL та MRSA) та виникненням ускладнень – інфекційних хвороб, викликаних *Clostridium difficile*.

15. Пацієнтам, у яких наявний запальний інфекційний процес віддалений від місця оперативного втручання, стандартну антибіотикопрофілактику слід проводити з урахуванням антибіотикотерапії, що проводиться.

16. У випадку якщо пацієнт приймає системний АЛЗ, із метою лікування наявного запального інфекційного захворювання віддаленої локалізації (підозрюваного або підтвердженого), додаткова антибіотикопрофілактика іншим АЛЗ є необов'язковою, за умови що спектр дії АЛЗ для лікування активний щодо мікрофлори ділянки оперативного втручання. У такому випадку одноразова терапевтична доза АЛЗ для лікування вводиться за 60 хв до розрізу шкіри (безпосередньо перед операцією).

У випадку якщо пацієнт приймає системний АЛЗ, який не активний щодо мікрофлори у ділянці оперативного втручання, з метою антибіотикопрофілактики необхідно ввести пацієнту АЛЗ, який зазначено у відповідному СОП, або отримати консультацію фармацевта клінічного ВІК.

В обох випадках введення АЛЗ для лікування запального інфекційного процесу віддаленої локалізації продовжується відповідно до призначеної схеми антибіотикотерапії.

17. Враховуючи нефротоксичність ванкоміцину та аміноглікозидів (гентаміцин, тобраміцин), лікуючому лікарю пацієнта, який призначає дані АЛЗ із метою антибіотикотерапії й потребує введення іншого АЛЗ з метою антибіотикопрофілактики, слід проконсультуватися з фармацевтом клінічного ВІК перед оперативним втручанням із метою уточнення тактики ведення пацієнта в періопераційному та післяопераційному періодах.

18. Ванкоміцин із метою проведення антибіотикопрофілактики призначається за наявності одного з таких критеріїв:

1) відома тяжка реакція гіперчутливості I типу у пацієнта в минулому на введення  $\beta$ -лактамних АЛЗ (наприклад, пеніциліни, цефалоспоринони);

2) наявність чинників ризику розвитку MRSA-інфекції у пацієнта;

3) наявність лабораторно підтвердженої колонізації або інфікування пацієнта MRSA.

Призначення ванкоміцину з метою антибіотикопрофілактики має бути письмово обґрунтоване у формі первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № \_\_\_», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29) або у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі – медична карта).

Заборонено рутинне використання ванкоміцину з метою антибіотикопрофілактики.

Заборонено в разі підтвердженої колонізації або інфікування пацієнта MSSA використовувати ванкоміцин для проведення антибіотикопрофілактики. АЛЗ вибору в таких випадках є цефазолін (ванкоміцин має нижчу ефективність щодо MSSA в порівнянні з цефазоліном).

У разі наявності у пацієнта чинників ризику розвитку MRSA-інфекції та/або лабораторно підтвердженої колонізації/інфікування MRSA, слід одноразово ввести ванкоміцин за 120 хв до хірургічного розрізу додатково до основного АЛЗ – цефазоліну, який вводиться за 60 хв до проведення хірургічного розрізу.

20. Перед призначенням АЛЗ обов'язково необхідно зібрати в пацієнта або у його родичів/опікунів детальний алергологічний анамнез і ретельно перевірити попередні медичні записи щодо наявності в минулому тяжких алергічних реакцій на введення будь-яких лікарських засобів. Переважна більшість пацієнтів, які стверджують, що мали в минулому алергічну реакцію на введення β-лактамних АЛЗ, насправді її не мають, що призводить до необґрунтованого зміщення вибору АЛЗ у бік більш токсичних та високоартісних препаратів (глікопептидів/аміноглікозидів/фторхінолонів).

21. Поширеність перехресної реактивності між цефалоспоринами та пеніцилінами, що зумовлена подібністю їхніх бічних ланцюгів, була завищена. Перехресна реактивність між різними цефалоспоринами є малоюмовірною внаслідок значної відмінності у хімічній будові бічних ланцюгів.

22. За наявності в анамнезі пацієнта ознак гіперчутливості негайного типу та/або тяжкої алергічної реакції на введення АЛЗ необхідно отримати консультацію лікаря-алерголога.

23. Заборонено призначення β-лактамних АЛЗ у разі наявності у пацієнта в анамнезі тяжкої алергічної реакції.

24. У разі якщо пацієнт колонізований або лікувався з приводу інфекційної хвороби, що викликана МАР, в останні 3 міс, слід отримати консультацію фармацевта клінічного ВІК, лікаря-бактеріолога та лікаря-інфекціоніста.

25. Введення АЛЗ перед хірургічним розрізом та інтраопераційне додаткове введення (за необхідності) здійснюється у повній дозі, відповідно до додатка 1 до цього Стандарту.

26. Дозування АЛЗ для пацієнтів дорослого віку та дітей проводиться з урахуванням фактичної маси тіла. Однак у випадку, якщо розрахункова доза для дітей із масою тіла >40 кг перевищує максимальну дозу АЛЗ для дорослих (зазначену в інструкції до лікарського засобу), слід ввести дозу для дорослих.

27. У пацієнтів із нирковою та/або печінковою дисфункцією/недостатністю не потрібно змінювати дозу АЛЗ, якщо він вводиться одноразово.

28. У випадку більшості оперативних втручань із метою антибіотикопрофілактики АЛЗ слід вводити одноразово.

29. Для досягнення бактерицидної тканинної концентрації АЛЗ у плазмі крові та у тканинах ділянки оперативного втручання АЛЗ необхідно вводити пацієнту за 30-60 хв до здійснення хірургічного розрізу (за винятком ванкоміцину та ін'єкційних фторхінолонів). Ванкоміцин та ін'єкційні фторхінолони слід розпочинати вводити пацієнту у проміжку часу 100-120 хв до здійснення хірургічного розрізу.

31. Інтраопераційне додаткове введення АЛЗ із коротким періодом напіввиведення ( $T_{1/2} < 2$  год) слід проводити (за умови відсутності ниркової недостатності):

1) якщо тривалість хірургічного втручання перевищує два періоди напіввиведення для АЛЗ, який використовується з метою проведення антибіотикопрофілактики (час оперативного втручання  $> 2 T_{1/2}$ );

2) значної затримки часу між введенням АЛЗ та здійсненням хірургічного розрізу (за винятком ванкоміцину та аміноглікозидів);

3) тривалої або значної інтраопераційної крововтрати (>20-30 мл/кг маси тіла);

4) якщо наявні інші чинники, які зменшують T<sub>1/2</sub> (наприклад, опіки великої площі тіла);

5) використання апарата штучного кровообігу/екстракорпоральної мембранної оксигенації.

У випадку інтраопераційної крововтрати об'ємом >25 мл/кг маси тіла слід ввести додаткову повну дозу АЛЗ (відповідно до дози, яка була введена передопераційно) після проведення рідинної ресусцитації (за винятком гентаміцину – слід ввести половину передопераційної дози).

Необхідно інтраопераційно дотримуватись однакових проміжків часу між введенням окремих підтримувальних доз АЛЗ із метою антибіотикопрофілактики.

32. Тривалість антибіотикопрофілактики не має перевищувати тривалості оперативного втручання, але в окремих випадках може бути продовжена до 24 год від початку введення першої дози АЛЗ.

33. Наявність (інтраопераційне встановлення) дренажів не впливає на тривалість антибіотикопрофілактики. Оскільки існує недостатньо доказів ефективності та безпеки практики введення АЛЗ із профілактичною метою до моменту видалення дренажів, інвазивних артеріальних/венозних ліній та імплантатів з тіла пацієнта, використання такої практики понад 24 год не рекомендоване.

34. Проведення антибіотикопрофілактики слід завершити в межах 24 год після введення першої дози АЛЗ за винятком:

1) лікування встановленого інфекційного захворювання (проводиться антибіотикотерапія);

2) профілактики розвитку інфекційного ускладнення в місці встановлення імплантату, за умови близького розташування черезшкірних дренажів;

3) інтраопераційної зміни класу рани (наприклад, розлиття кишкового вмісту в операційну рану або потрапляння в неї гною). У випадку зміни класу чистоти операційної рани антибіотикопрофілактика проводиться до 72 год із наступним припиненням і переходом на антибіотикотерапію або з повною відміною АЛЗ.

Використання АЛЗ у термін понад 24 год після операції має бути письмово обгрунтоване лікуючим лікарем у медичній карті.

35. Режим прийому і дозування імунодепресантів (метотрексату та інгібіторів фактора некрозу пухлини) і/або гормональних лікарських засобів не слід змінювати перед оперативним втручанням із метою зниження ризику виникнення ІОХВ. Лікуючий лікар повинен проконсультуватися щодо призначення терапії пацієнтам, які підлягають оперативному втручання і потребують прийому імунодепресантів у періопераційному періоді, у фармацевта клінічного ВІК.

В.о. Генерального директора  
Директорату громадського здоров'я  
та профілактики захворюваності Олексій ДАНИЛЕНКО

**Додаток 1**  
до Стандарту «Парентеральна періопераційна  
антибіотикопрофілактика» (пункт 11 розділу II)

**Режими парентеральної періопераційної антибіотикопрофілактики**

Спеціалізація структурного підрозділу та тип оперативного втручання	Рекомендований режим періопераційної АМП-профілактики	Високий ризик розвитку MRSA інфекції (*) або алергічної реакції (**)
<p><b>Урологія</b> (лапаротомія та лапароскопія із залученням сечових шляхів; наявність обструкції сечовивідних шляхів; імплантація штучних матеріалів; наявність бактеріурії; простатектомія)</p>	<p>Дорослі: цефазолін 2 г в/в Діти: 30 мг/кг (не більше 100 мг/кг/добу) <b>+ (додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг <b>чи</b> (за умови передбачуваного проникнення у просвіт ШКТ) Дорослі: метронідазол 500 мг Діти: &lt;11 років – 15 мг/кг (не більше 500 мг) Дозу цефазоліну варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год</p>	<p>Дорослі: ванкоміцин<sup>*/**</sup> 1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв) <b>+ (додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг <b>чи</b> (за умови передбачуваного проникнення у просвіт ШКТ) Дорослі: метронідазол 500 мг Діти: &lt;11 років – 15 мг/кг (не більше 500 мг) *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>
<p><b>Урологія</b> (простатектомія)</p>	<p>Дорослі: цефазолін 2 г в/в Діти: 30 мг/кг (не більше 100 мг/кг/добу) <b>+ (додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг. Дозу цефазоліну варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год</p>	<p>Дорослі: ванкоміцин<sup>*/**</sup> 1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв) <b>+ (додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>
<p><b>Урологія</b> (ендоскопічне видалення каменів; проведення літотрипсії у пацієнтів із високим ризиком інфекції; септичний шок чи наявність післяопераційної інфекції; трансуретральна біопсія простати)</p>	<p>Дорослі: цефазолін 2 г в/в Діти: 30 мг/кг (не більше 100 мг/кг/добу) Дозу цефазоліну варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год</p>	<p>Дорослі: ванкоміцин<sup>*/**</sup> 1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв) <b>+ (додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>

Спеціалізація структурного підрозділу та тип оперативного втручання	Рекомендований режим періопераційної АМП-профілактики	Високий ризик розвитку MRSA інфекції (*) або алергічної реакції (**)
<p><b>Урологія</b> (хірургічне видалення каменів; трансуретральна резекція простати; імплантація стентів; уретероскопія; проведення ретроградної пієлограми)</p>	<p>Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг <b>чи</b> (якщо гентаміцин протипоказаний) Дорослі: цефазолін 2 г в/в Діти: 30 мг/кг (не більше 100 мг/кг/добу) Дозу цефазоліну варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год</p>	<p>Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг <b>чи</b> (якщо гентаміцин протипоказаний) Дорослі: сульфаметоксазол/триметоприм 800/160 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-12 років – 400/80 мг + <b>(додатково)</b> Дорослі: ванкоміцин*/** 1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв) *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>
<p><b>Урологія</b> (оперативні втручання без залучення сечовивідних шляхів та без інфекції: діагностична цистоскопія; вазектомія, лікування варикоцеле)</p>	<p>Проведення АМП-профілактики не показане</p>	
<p><b>Трансплантація органів</b> (нирка; підшлункова залоза; комплекс «нирка – підшлункова залоза»)</p>	<p>Дорослі: цефазолін 2 г в/в Діти: 30 мг/кг (не більше 100 мг/кг/добу) <b>чи</b> Дорослі: цефуросим 1,5 г Діти: &lt;10 років – 50 мг/кг (не більше 1,5 г) + <b>(додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг. Дозу цефазоліну (цефуросиму) варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год</p>	<p>Дорослі: кліндаміцин** 600 мг в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 600 мг на добу) (кліндаміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;18 мг/мл необхідно вводити протягом 20 хв) <b>чи</b> Дорослі: ванкоміцин*/** 1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв) + <b>(додатково)</b> Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг. *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>

<p><b>Трансплантація органів</b> (нирка; підшлункова залоза; комплекс «нирка – підшлункова залоза»)</p>	<p>Дорослі: піперацилін/ тазобактам 4/0,5 г Діти: 2-12 років – 80/10 мг/кг (не більше 4/0,5 г)</p> <p><b>чи</b></p> <p>Дорослі: цефуроксим 1,5 г Діти: &lt;10 років – 50 мг/кг (не більше 1,5 г)</p> <p>Дозу цефазоліну (цефуроксиму) варто інтраопераційно повторити через кожні 4 год. Дозу піперациліну/тазобактаму варто інтраопераційно повторити через кожні 2 год</p>	<p>Дорослі: кліндаміцин** 600 мг в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 600 мг на добу) (кліндаміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;18 мг/ мл необхідно вводити протягом 20 хв)</p> <p><b>чи</b></p> <p>Дорослі: ванкоміцин**/1 г в/в Діти: 15 мг/кг (не більше 1 г) (ванкоміцин для в/в із концентрацією розчину &lt;5 мг/ мл необхідно вводити протягом 100 хв зі швидкістю &lt;10 мг/хв)</p> <p><b>+ (додатково)</b></p> <p>Дорослі: гентаміцин 3 мг/кг ідеальної маси тіла Діти: 6-14 років – 3 мг/кг; 3-5 років – 1,5-3 мг/кг *ванкоміцин додається до цефазоліну</p>
---	--	---

# Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»\*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
від 20 червня 2022 року № 1061**

## **Вступ**

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки» (УКПМД) за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно з методикою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «Рак нирки», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічній настанові, а саме: European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma, 2021. У протоколі зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам із раком нирки. Основними завданнями при розробці протоколу були забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладу охорони здоров'я.

Відповідно до ліцензійних вимог та стандартів акредитації у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу пацієнтам із раком нирки на локальному рівні.

\* <https://www.dec.gov.ua/mtd/rak-nyrky/>



## Перелік скорочень, що використовуються в протоколі

- ЕКГ – електрокардіографія
- ЄАУ – Європейська асоціація урологів
- ЗОЗ – заклади охорони здоров'я
- ІТК – інгібітор тирозинкінази
- КМП – клінічний маршрут пацієнта
- МРТ – магнітно-резонансна томографія
- НЕ – нефректомія
- ПЕТ – позитронно-емісійна томографія
- РН – рак нирки
- РЧА – радіочастотна абляція
- СКТ – спіральна комп'ютерна томографія
- УЗД – ультразвукова діагностика
- УКПМД – уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги
- ФЕГДС – фіброезофагогастроуденоскопія
- ФКС – фіброколоноскопія
- ХНН – хронічна ниркова недостатність
- ЦН – циторедуктивна нефректомія
- ЦР – циторедуктивна резекція нирки
- ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів
- ШКФ – швидкість клубочкової фільтрації
- Форма 025/о – Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
- Форма 030-6/о – Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736
- ІМДС – Міжнародний консорціум баз даних метастатичного раку нирки
- MSKCC – Меморіальний онкологічний центр Слоуна Кеттерінга
- N.C.I.U. nephrometry – Нефрометрична система Національного інституту раку України
- VEGF – судинний ендотеліальний фактор росту

## I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

**1.1. Діагноз:** Рак нирки (Злоякісне захворювання нирки, за винятком ниркової миски).

**1.2. Коди стану або захворювання.** НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: С64 Злоякісне новоутворення нирки, за винятком ниркової миски.

**1.3. Протокол призначений для:** лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів-терапевтів, лікарів: онкологів, гематологів, хірургів-онкологів, радіологів, лікарів із променевої терапії, лікарів, що провадять господарську діяльність із медичної практики як фізичні особи-підприємці, середнього медичного персоналу,

інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам із раком нирки, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування, організаторів охорони здоров'я.

**1.4. Мета:** визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування раку нирки, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнтам старше 18 років.

**1.5. Дата складання протоколу:** 2022 рік.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** 2026 рік.

**1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу**

**Стаховський Едуард Олександрович** – керівник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, чл.-кор. НАМН України, д.м.н., професор

**Каچارян Арман Володимирович** – державний експерт експертної групи з питань високотехнологічної медичної допомоги Директорату високотехнологічної медичної допомоги та інновацій МОЗ України

**Іванкова Валентина Степанівна** – керівник науково-дослідного відділення променевої терапії Національного інституту раку МОЗ України д.м.н., професор

**Солодяникова Оксана Іванівна** – керівник науково-дослідного відділення ядерної медицини Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор

**Войленко Олег Анатолійович** – провідний науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.

**Стаховський Олександр Едуардович** – старший науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.

**Головко Тетяна Сергіївна** – керівник науково-дослідного відділення променевої діагностики Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.

**Сивак Любов Андріївна** – керівник науково-дослідного відділення хіміотерапії солідних пухлин Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.

**Вітрук Юрій Васильович** – старший науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

**Кононенко Олексій Анатолійович** – завідувач відділенням пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

**Гаврилюк Оксана Миколаївна** – завідувач відділення променевої діагностики з рентгенівськими кабінетами Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

**Даниленко Вікторія Вікторівна** – науковий співробітник науково-дослідного відділення ядерної медицини Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

**Букалович Петро Семенович** – лікар-уролог відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

**Буйвол Олег Васильович** – лікар-уролог поліклінічного відділення Національного інституту раку МОЗ України

**Пікуль Максим Валентинович** – лікар-уролог відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

**Семко Софія Леонідівна** – лікар-уролог відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

**Гречко Богдан Олегович** – лікар-уролог відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

**Кошель Деніс Олександрович** – лікар-уролог відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

**Палій Максим Ігорович** – лікар-радіолог відділення дистанційної променевої терапії Національного інституту раку МОЗ України

**Касап Наталя Вікторівна** – лікар-онколог відділення хіміотерапії солідних пухлин Національного інституту раку МОЗ України

**Методичний супровід та інформаційне забезпечення:**

**Гуленко Оксана Іванівна** – начальник відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу

*Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, що розміщений на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home>).*

**Рецензенти:**

**Костюк Олександр Григорович** – завідувач кафедри онкології, променевої діагностики та променевої терапії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова МОЗ України, д.м.н., професор

**Шукін Дмитро Володимирович** – професор кафедри урології, нефрології та андрології ім. А.Г. Подреза Харківського національного медичного університету МОЗ України, д.м.н., професор

**1.8. Коротка епідеміологічна інформація**

На сьогодні рак нирки (РН) є однією з найпоширеніших онкологічних патологій, що займає 8 позицію в захворюваності, яка досягає 3,3% серед всіх пухлин у країнах Європи. Протягом двох останніх десятиліть щорічний приріст частоти РН в середньому складає 2% як у Європі, так і в світі. У 2018 році у світі зареєстровано 403 262 випадки захворювання на рак нирки та 175 098 випадків смерті. Слід зазначити, що майже 70% пацієнтів мають локалізовані форми РН і підлягають лише оперативному лікуванню. Результати такої терапії обнадійливі, однак до 30% пацієнтів у подальшому будуть мати метастази.

Термін рак нирки включає в себе різні підтипи злоякісного ураження із специфічними патогістологічними та генетичними характеристиками. Частота захворювання серед чоловіків у 1,5 рази вища, ніж серед жіночого населення. Пік захворювання приходить на віковий проміжок 60-70 років.

Щодо ситуації в Україні, завдяки збільшенню виявлення РН методами візуалізації, такими як ультразвукове дослідження та комп'ютерна томографія, кількість випадково діагностованих форм раку нирки, що клінічно протікають безсимптомно, істотно зросла. Так рівень захворюваності серед чоловіків у 1997 році становив 10,1 на 100 тис. населення, тоді як у 2020 році цей показник становив 12,1. Серед жіночого населення у 1997 році захворюваність становила 6,2 на 100 тис. населення, а у 2020 році – 7,7. З числа вперше захворілих у 2020 році I-II стадію мали

52,7%, III – 16,1%, IV – 24,4% хворих. Слід відмітити низький рівень виявлення пацієнтів на профілактичних оглядах, який становить 15,6% та низький рівень охоплення спеціалізованим лікуванням – 67,7%. Не прожили 1 року з числа вперше захворілих у 2020 році 22,2% хворих. Так, рівень смертності серед чоловічого населення у 1997 році становив 6,0 на 100 тис. населення, тоді як у 2020 році цей показник становив 6,1 на 100 тис. населення. Серед жіночого населення, у 1997 році смертність від раку нирки становила 2,7 на 100 тис. населення, тоді як у 2020 році цей показник становив 2,9 на 100 тис. населення. У структурі онкологічних захворювань у 2020 році РН займає 8-му позицію серед чоловіків і складає 4,2% від загальної кількості злоякісних новоутворень, тоді як серед жіночого населення цей показник становить 2,9%.

## II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз «Рак нирки» встановлюється в закладах охорони здоров'я на основі УЗД, СКТ, МРТ, матеріалів гістологічного (цитологічного) дослідження біопсії та на основі морфологічного дослідження післяопераційного матеріалу.

Перед початком спеціалізованого лікування необхідне всебічне обстеження з метою правильного встановлення ознак злоякісного пухлинного росту, стадії захворювання.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та лікарі-терапевти відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення безсимптомного раку, заохоченні населення до профілактичних обстежень, сприянні виконанню усіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування. Саме на них покладається відповідальність у забезпеченні належної паліативної допомоги пацієнтам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Суттєву допомогу в роботі лікаря загальної практики – сімейного лікаря надають фельдшери та медсестри, які пройшли спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології».

## III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>3.1. Первинна медична допомога</b>		
<b>1. Профілактика</b>	Етіологічні фактори ризику розвитку раку нирки включають куріння, ожиріння, підвищений артеріальний тиск та ймовірно цукровий діабет. Наявність раку нирки в анамнезі у родичів першого ступеня споріднення також асоціюється з підвищеним ризиком розвитку РН. Роль дієти і контакту з канцерогенами у розвитку раку нирки не доведена	<b>Обов'язкові</b> Надання населенню рекомендацій щодо уникнення факторів ризику захворювання на рак нирки та збільшення фізичної активності, відмови від куріння та зниження ваги у пацієнтів з ожирінням

<p><b>2. Діагностика</b> <b>Скарги відсутні</b></p> <p><b>Скарги наявні</b></p>	<p>Більшість пухлин нирки протягом тривалого часу не проявляються клінічно і не пальпуються. Близько 50% усіх випадків РН виявляються випадково за допомогою неінвазивних методів візуалізації, при діагностичному пошуку з приводу неспецифічних для раку нирки симптомів.</p> <p>Класична тріада клінічних симптомів (біль, макрогематурія, новоутворення, що пальпується) у теперішній час зустрічається у 6-10% випадків. Серед місцевих проявів найбільш часто хворі відмічають біль та гематурію. Третій симптом «пухлина, що пальпується» на момент встановлення діагнозу позитивний у 12-15% випадків. Паранеопластичний синдром виявляється приблизно у 30% пацієнтів із симптоматичним раку нирки. Артеріальна гіпертензія виявляється у 15% пацієнтів</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення тривожних симптомів. Фізикальне обстеження. УЗД нирок. Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено рак нирки, повинні бути направлені в ЗОЗ спеціалізованої (високоспеціалізованої) медичної допомоги для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування. <b>Бажані</b> Усі пацієнти зі скаргами на біль у попереку та гематурію повинні бути направлені до лікаря-онколога, лікаря-уролога; Пацієнти з підвищеним артеріальним тиском, що не коригується гіпотензивними препаратами, повинні бути направлені на УЗД нирок</p>
<p><b>3. Лікування</b></p>	<p>Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів із раком нирки здійснюється виключно у закладах спеціалізованої (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Проведення імунно- або таргетної терапії в амбулаторних умовах продовжується згідно з рекомендаціями фахівця ЗОЗ спеціалізованої (високоспеціалізованої) медичної допомоги</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Під час обстеження та спеціального лікування лікар загальної практики – сімейний лікар та лікар-терапевт має сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій лікарів-онкологів, лікарів-урологів та інших фахівців, що спеціалізуються на лікуванні пацієнтів із РН</p>
<p><b>4. Подальше спостереження</b></p>	<p>Пацієнти без ознак злоякісного новоутворення після спеціального лікування перебувають на обліку в лікаря-онколога, лікаря-уролога, лікаря загальної практики – сімейної медицини, який сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій фахівців ЗОЗ спеціалізованої (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Інтенсивність післяопераційного спостереження повинна бути індивідуальною для кожного конкретного пацієнта та враховувати групу ризику виникнення місцевого або системного рецидиву. Пацієнти з прогресуванням захворювання після спеціального лікування повинні отримувати адекватне знеболення та паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини (див. додаток 2). Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень. Динамічне спостереження за станом пацієнта на основі даних анамнезу та фізикального обстеження. <b>Бажані</b> Навчання навичкам комунікації лікарів з онкологічними пацієнтами під час курсів підвищення кваліфікації на базі спеціалізованого закладу охорони здоров'я, який забезпечує надання кваліфікованої онкологічної допомоги населенню, розроблені на основі рекомендацій психологів</p>

**3.2. Вторинна (спеціалізована неонкологічна) медична допомога**

<p><b>1. Діагностика</b> <b>Скарги відсутні</b> <b>Скарги наявні</b></p>	<p>Діагностика направлена на чітке встановлення стадії захворювання, визначення загального стану пацієнта та виявлення протипоказань до оперативного лікування з боку суміжних органів і систем</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Збір скарг та анамнестичних даних. Фізикальне обстеження. Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма) та загальний аналіз сечі. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза. ЕКГ. <b>Бажані</b> СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза з внутрішньовенним болюсним контрастним підсиленням. Консультації суміжних спеціалістів за необхідністю ФЕГДС (особам до 50 років – за показаннями, старшим 50 років – обов'язково)</p>
<p><b>2. Лікування</b></p>	<p>Вибір методу лікування раку нирки визначається стадією захворювання, клінічною формою пухлини, віком та загальним станом пацієнта, а також додатковими даними, що характеризують окремі властивості пухлини</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Організація надання симптоматичного лікування, направлено на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем. За наявності гематурії – з метою зупинення кровотечі показано проведення гемостатичної терапії. При гемотампонаді сечового міхура – накладання цистостоми чи встановлення уретрального катетера та її ліквідація. <b>Бажані</b> Консультація психолога за необхідності</p>
<p><b>3. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b></p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування відбувається після повного обстеження пацієнта</p>	<p><b>Обов'язкові</b> У разі підтвердження підозри стосовно онкологічної патології нирок, пацієнт направляється до спеціалізованого медичного закладу онкологічного профілю із зазначенням результатів проведених обстежень та досліджень (див. додаток 3).</p>

<p><b>4. Подальше спостереження</b></p>	<p>У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву й/або іншої пухлини пацієнти з раком нирки потребують постійного нагляду лікаря-онколога</p>	<p><b>Обов'язкові</b>  Ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).  Організація надання медичної допомоги пацієнтам у проміжках між курсами спеціального лікування та після завершення спеціального лікування.  Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.  Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень</p>
<p><b>3.3. Вторинна (спеціалізована онкологічна), третинна (високоспеціалізована) медична допомога</b></p>		
<p><b>1. Діагностика</b></p>	<p>Діагностика направлена на чітке встановлення стадії захворювання (додаток 1), визначення загального стану хворого, визначення показань та протипоказань до виду лікування, у т.ч. з боку суміжних органів і систем</p>	<p><b>Обов'язкові</b> (якщо не виконано раніше)  Збір скарг та анамнестичних даних.  Фізикальне обстеження.  Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма) та загальний аналіз сечі.  ЕКГ.  СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза з внутрішньовенним болюсним контрастним підсиленням.  Визначення об'єму функціонуючої паренхіми нирки (додаток 4).  НСІУ-нефрометрія для визначення показань до виду оперативного втручання (додаток 5).  <b>За показаннями:</b>  Динамічна нефросцинтиграфія.  МРТ головного мозку.  Остеосцинтиграфія.  Ангіографія.  Пункційна біопсія пухлини .  ФЕГДС (особам до 50 років – за показаннями, старшим 50 років – обов'язково).  ФКС.  Екскреторна урографія МРТ органів черевної порожнини та заочеревинного простору.  Консультації суміжних спеціалістів</p>

<p><b>2. Госпіталізація</b></p>	<p>Рак нирки не чутливий до променевої або хіміотерапії, тому єдино радикальним методом лікування раку нирки є хірургічний метод. Симптоматична променева терапія використовується з метою зменшення больового синдрому у пацієнтів із неоперабельними кістковими метастазами чи метастазами в головний мозок, які не реагують на проведену консервативну терапію. Хіміотерапія як монотерапія у пацієнтів із метастатичним РН не є ефективним методом лікування. Таргетна терапія та імунотерапія показала переваги у лікуванні метастатичного раку нирки</p>	<p>У відділення хірургічного профілю з метою проведення хірургічного видалення пухлини чи метастазів. У відділення терапевтичного профілю з метою проведення дистанційної променевої терапії на метастатичні вогнища; проведення таргетної терапії або імунотерапії</p>
<p><b>3. Лікування</b></p>	<p>Перевага віддається резекції нирки у всіх випадках, коли нирку можна зберегти. Онкологічна ефективність резекції нирки аналогічна нефректомії. Нефректомія приводить до розвитку ХНН зразу після операції у 26%, а через 10 років – у 50% пацієнтів. Лапароскопічний метод видалення пухлини є менш травматичним у порівнянні із відкритою операцією, однак визнаним недоліком є біль тривалий час після теплової ішемії. Показанням до малоінвазивних методів лікування (черезшкірна абляція) є маленькі, випадково знайдені пухлини коркового шару у пацієнтів похилого віку</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Хірургічні методи лікування. Відкрита чи лапароскопічна резекція нирки. Відкрита чи лапароскопічна нефректомія. Видалення локального рецидиву чи солітарного метастазу. <b>Променева терапія</b> на метастатичні вогнища. <b>Консервативне лікування</b> Системна терапія. Симптоматична терапія</p>
<p><b>4. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b></p>	<p>Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв: завершення запланованого об'єму терапії; відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування у стаціонарі; неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о). Надати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування, необхідність проведення періодичних обстежень відповідно плану спостереження. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень</p>
<p><b>3.4. Екстрена медична допомога</b></p>		
<p><b>1. Діагностика</b></p>	<p>Направлена на чітке встановлення причини погіршення стану</p>	<p><b>Обов'язкові</b> Збір скарг та анамнестичних даних. Фізикальне обстеження УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза. ЕКГ. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза з внутрішньовенним контрастуванням. Консультація суміжних спеціалістів</p>



<p><b>2. Лікування</b></p>	<p>Проведення невідкладної медичної допомоги</p>	<p><b>Обов'язкові</b>          При макрогематурії – ліквідація тампонади сечового міхура, гемостатична терапія. Встановлення пункційної нефростоми при уретерогідронефрозі, вираженому больовому синдромі внаслідок блоку нирки</p>
----------------------------	--	---

#### IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

##### 4.1. Діагностика

**Обов'язковий перелік обстежень пацієнтів із раком нирки перед проведенням спеціального лікування**

1. Лабораторне дослідження крові (загальний аналіз крові із лейкоцитарною формулою, біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, загальний білок, білірубін, глюкоза, електроліти), коагулограма), загальний аналіз сечі.

2. ЕКГ.

3. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого таза з внутрішньовенним контрастуванням.

**Перелік обстежень, які виконуються за показаннями:**

1. ФЕГДС – особам до 50 років за показаннями, старшим 50 років – обов'язково.

2. ФКС – за наявності скарг з боку шлунково-кишкового тракту або за підозри на їх залучення в пухлинний процес.

3. Динамічна нефросцинтиграфія проводиться для визначення окремої функції кожної нирки з метою встановлення ймовірності виникнення ниркової недостатності в післяопераційному періоді.

4. Екскреторна урографія показана пацієнтам із проявами макрогематурії для проведення диференціальної діагностики з папілярними новоутвореннями верхніх сечовидільних шляхів.

5. Магнітно-резонансна томографія нирок, сечовивідних шляхів, органів черевної порожнини показана за підозри на пухлинний тромбоз нижньої порожнистої вени, для уточнення діагнозу за підозри на уротеліальний рак верхніх сечовивідних шляхів; головного мозку – за наявності неврологічної симптоматики.

Магнітно-резонансна томографія показана пацієнтам з алергією на внутрішньовенний рентген-контраст і вагітним без порушення функції нирок.

6. Остеосцинтиграфія обов'язково проводиться при болю в кістках скелета та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові.

7. Біопсія пухлини нирки з метою верифікації діагнозу показана при пухлинах діаметром до 3 см із високою ймовірністю доброякісності, або у випадку відмови пацієнта від оперативного втручання – з метою верифікації діагнозу та проведення нехірургічного лікування.

##### 4.2. Лікування

**Лікування локалізованого раку нирки**

Пацієнтам із локалізованим РН рекомендоване хірургічне лікування.

Резекція нирки є пріоритетною порівняно з радикальною нефректомією у пацієнтів із T1 стадією раку нирки.

Показання до резекції нирки або нефректомії повинні базуватись на основі NCIU-нефрометрії (визначенні відсотка функціонуючої паренхіми нирки та локалізації пухлини) (див. додатки 4, 5).

Виконання резекції нирки показано за наявності відсотка функціонуючої паренхіми нирки на боці ураження >55%.

Проведення протягом 2-3 місяців неоад'ювантної таргетної терапії дозволяє зменшити розмір пухлини, збільшити об'єм функціонуючої паренхіми нирки на боці ураження та виконати резекцію нирки.

Резекція нирки без ішемії або з локальною ішемією покращують функціональні результати у порівнянні із центральною ішемією нирки.

Не виконуйте іпсилатеральну адреналектомію, якщо немає клінічних ознак інвазії в наднирник, проте з метою попередження виникнення локального рецидиву її виконання має місце при локалізації пухлини у верхньому сегменті нирки.

Запропонуйте розширену лімфаденектомію пацієнтам із несприятливим клінічним прогнозом, у тому числі при пухлинах великих розмірів.

Запропонуйте емболізацію пацієнтам із раком нирки з масивною гематурією або болем у попереку, у яких пухлина є неоперабельною.

Запропонуйте лапароскопічну радикальну нефректомію пацієнтам із пухлинами T2 стадії чи місцево-поширеними пухлинами, яким не може бути виконана резекція нирки згідно з NCIU-нефрометрією.

Не виконуйте малоінвазивну радикальну нефректомію пацієнтам із пухлинами T1 стадії, яким можливо виконати резекцію нирки будь-яким способом, включаючи відкритий.

Не виконуйте малоінвазивну хірургічну операцію, якщо такий підхід може погіршити онкологічні, функціональні та післяопераційні результати.

Запропонуйте при малих пухлинах нирки у вікових пацієнтів з/та вираженою супутньою патологією активне спостереження, радіочастотну абляцію або кріоабляцію.

Якщо пропонуються радіочастотна абляція, кріоабляція чи активне спостереження, повідомте пацієнта про більш високий ризик місцевого рецидиву й/або прогресування захворювання.

### **Лікування місцево-поширеного раку нирки**

Крім рекомендацій, наведених у п. 4.2, під час лікування місцево-поширеного процесу додатково слід розглянути наступне:

У пацієнтів із клінічно збільшеними лімфовузлами лімфодисекція може бути виконана з метою покращення локального контролю та стадіювання захворювання (див. додаток 1).

Видалення пухлини нирки з тромбектомією показане у пацієнтів із немета-статичним РН.

Не пропонуйте сорафеніб, пазопаніб або акситиніб в ад'ювантному режимі.

Не пропонуйте пацієнтам із добрим або помірним прогнозом згідно з IMDC/MSKCC після видалення пухлини сунітиніб в ад'ювантному режимі.

### **Лікування розповсюдженого/метастатичного раку нирки**

У більшості пацієнтів із метастатичним захворюванням циторедуктивна нефректомія (ЦН) є паліативною і необхідні системні методи лікування.

Виконання ЦН збільшує ризик затримки системної терапії внаслідок хірургічної травми, погіршення загального стану чи прогресування захворювання. З іншої сторони, деякі пацієнти не є кандидатами на ЦН, оскільки їхня первинна пухлина вважається нерезектабельною.

Виконання циторедуктивної резекції нирки дозволяє зменшити об'єм пухлинного процесу, зберегти максимальну кількість функціонуючої паренхіми нирок при мінімальній хірургічній травмі, що забезпечує зниження рівня ниркової недостатності та, як наслідок, кращі результати системної терапії.

Не виконуйте циторедуктивну резекцію або нефректомію у пацієнтів із поганим прогнозом згідно з IMDC/MSKCC.

Не слід проводити негайну циторедуктивну резекцію або нефректомію пацієнтам із помірним прогнозом згідно з IMDC/MSKCC, які мають безсимптомну синхронну первинну пухлину і потребують системної терапії інгібітором судинного ендотеліального фактора росту (VEGF) – інгібітором тирозинкінази (ІТК).

Починайте системну терапію без циторедуктивної резекції або нефректомії у пацієнтів із помірним прогнозом згідно з IMDC/MSKCC, які мають безсимптомну синхронну первинну пухлину і потребують системної терапії за допомогою VEGF-ІТК.

Обговоріть можливу затримку виконання циторедуктивної резекції чи нефректомії у пацієнтів із помірним прогнозом згідно з IMDC/MSKCC під час терапії VEGF-ІТК, які отримали довготривалу стійку користь і/або мінімальне залишкове метастатичне ураження.

Виконуйте негайну циторедуктивну резекцію або нефректомію у пацієнтів із добрим прогнозом та задовільним загальним станом, які не потребують системної терапії.

Виконуйте негайну циторедуктивну резекцію або нефректомію у пацієнтів з олігометастазами, якщо можна досягти повного місцевого лікування метастазів.

З метою контролю місцевих симптомів пропонуйте абляційну терапію, включаючи метастазектомію, пацієнтам із метастатичним захворюванням та сприятливими факторами захворювання й у яких можливе повне видалення пухлини.

Запропонуйте стереотаксичну променеву терапію для клінічно важливих метастазів у кістку або мозок для місцевого контролю та полегшення симптомів.

### **Системна терапія**

Оскільки рак нирки розвивається із проксимальних каналців збиральної системи, даний вид пухлини має високий рівень експресії гена множинної медикаментозної стійкості і його продукту Р-глікопротеїну, що є причиною резистентності до більшості хіміопрепаратів. Системна терапія поширеного та метастатичного раку нирки ґрунтується на використанні таргетної терапії та терапії інгібіторами контрольних точок імунітету або їх комбінації.

Принцип вибору системної терапії наведено на рис. 1, 2.

	Стандартне лікування	Альтернативне лікування пацієнтів, які не можуть приймати або не переносять терапії інгібіторами контрольних точок імунітету
Добрий прогноз згідно з IMDC	Пембролізумаб/акситиніб [1b]	Сунітиніб* [1b] Пазопаніб* [1b]
Середній та поганий прогноз згідно з IMDC	Пембролізумаб/акситиніб [1b]	Кабозантіб* [1b] Сунітиніб* [1b] Пазопаніб* [1b]

**Рис. 1. Оновлені рекомендації настанови EAU щодо лікування першої лінії мРН:**

\*пазопаніб – лише для пацієнтів середнього ризику.

[1b] – на основі одного рандомізованого контрольованого дослідження фази III.

[2a] – на основі добре продуманого дослідження без рандомізації або аналізу підгрупи рандомізованого контрольованого дослідження

	Стандартне лікування	Альтернативне лікування
Попередня ІТ	Будь-яка терапія, спрямована на VEGF, що не використовувалася раніше в комбінації з ІТ [4]	
Попередня ІТК	Кабозантіб [1b]	Акситиніб* [2b]

**Рис. 2. Рекомендації EAU щодо другої лінії терапії:**

ІТ – імунотерапія; ІТК – терапія інгібіторами тирозинкінази; VEGF – судинний ендотеліальний фактор росту; [1b] – на основі одного рандомізованого контрольованого дослідження фази III; [2b] – аналіз підгрупи рандомізованого контрольованого дослідження фази III; [4] – висновок експерта

### Променева терапія

Симптоматична променева терапія використовується з метою зменшення болювого синдрому у пацієнтів із неоперабельними кістковими метастазами або метастазами в головний мозок, які не реагують на проведену консервативну терапію (табл. 1).

Променева терапія вогнищ у кістках або головному мозку повинна супроводжуватись прийомом бісфосфонатів 1 раз на 28 днів.

### Протипоказання:

- відсутність морфологічного підтвердження діагнозу;
- розпад пухлини з масивною кровотечею;
- загальні протипоказання до променевої терапії.

Таблиця 1. Лікування із застосуванням променевої терапії

Вид лікування	Загальна доза	Разова доза
Променева терапія при одиничному метастазі у хребець (однократно)	8 Гр	8 Гр
Повторна променева терапія на кісткове вогнище (не менше 6 міс)	8 Гр (1 фракція) або 20 Гр (5 фракцій)	8 Гр 4 Гр
Променева терапія на олігометастатичне вогнище (менше 2 см)	Радіохірургія	
Променева терапія на метастази в головний мозок (множинні)	До 30 Гр (10 фракцій) або 20 Гр (5 фракцій)	3 Гр щоденно 4 Гр щоденно

#### 4.3. Подальше спостереження

Спостереження після радикального лікування раку нирки дає можливість лікарю-онкологу, лікарю-урологу моніторувати або виявляти:

- післяопераційні ускладнення;
- функцію нирок;
- локальний рецидив після резекції нирки або абляційної терапії;
- метастаз у контрлатеральну нирку;
- появу віддалених метастазів.

Післяопераційний нагляд є важливою складовою, яка додає інформацію про перебіг РН та проводиться фахівцем, який повинен чітко констатувати час виникнення рецидиву або розвитку метастазів. Післяопераційні ускладнення і ниркова функція легко оцінюються на основі історії хвороби, скарг пацієнта, фізикального обстеження та визначення креатиніну сироватки крові чи рівня ШКФ.

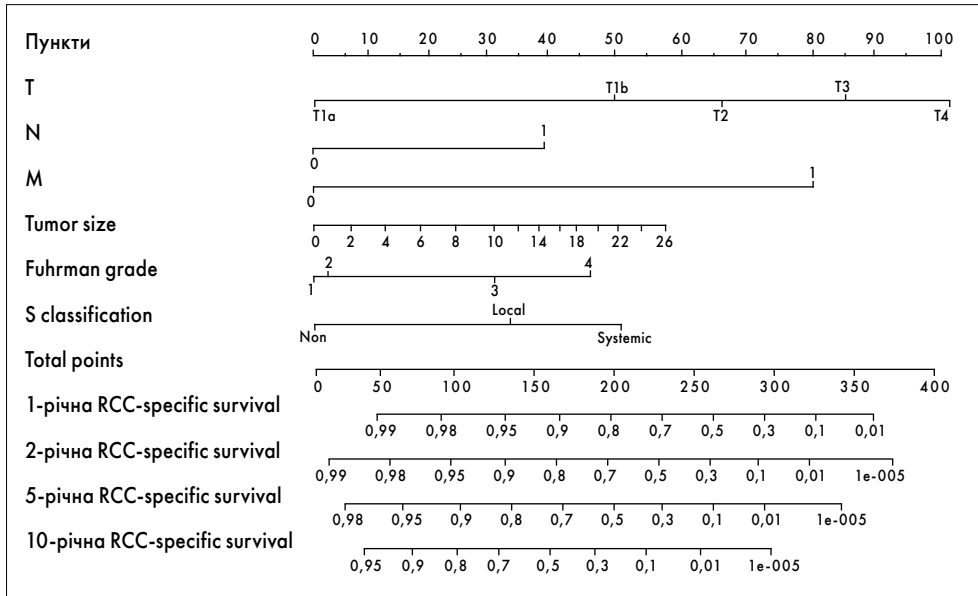
Динамічне спостереження має на меті насамперед визначення наявності місцевого рецидиву або метастазів на ранній стадії. При метастатичному захворюванні значне поширення пухлини може обмежити можливість хірургічного лікування, яке є стандартом при виявленні резектабельних, особливо солітарних, метастазів. До того ж рання діагностика рецидивів може позитивно вплинути на ефективність системної терапії, якщо пухлинне ураження не сильно розповсюджене.

Чутливість рентгенографії органів грудної клітки для дрібних метастазів досить низька, а УЗД – малоінформативне. При пухлинах із низьким ризиком інтервали спостереження мають бути адаптовані відповідно до дози опромінення та діагностичної вигоди. Для зменшення радіаційного опромінення може бути використаний метод МРТ.

При пухлинах середнього або високого ризику рецидиву має використовуватись СКТ грудної клітки та черевної порожнини, незважаючи на значні ризики, пов'язані з опроміненням, які слід враховувати при повторних СКТ.

Динамічний нагляд повинен також включати в себе клінічну оцінку функції нирок та серцево-судинної системи.

В останні роки були розроблені й перевірені на великих групах пацієнтів післяопераційні прогностичні системи та номограми (рис. 3, табл. 2), що комбінують незалежні прогностичні фактори.



**Рис. 3. Номограма визначення 1-, 2-, 5- та 10-річної виживаності пацієнтів із раком нирки (Американська асоціація клінічних онкологів)**

T – первинна пухлина; N – метастази у регіонарні лімфатичні вузли; M – віддалені метастази; Tumor size – розміри пухлини; Fuhrman grade – градація ядра пухлинної клітини за Фурманом; S classification – клінічні симптоми

**Таблиця 2. Прогностичний алгоритм розвитку метастазів після нефректомії у пацієнтів із раком нирки згідно з EAU**

Параметр	Бали
<b>Розподіл згідно первинної пухлини – категорія T</b>	
T1a	0
pT1b	2
pT2	3
pT3-pT4	4
<b>Розмір пухлини</b>	
<10 см	0
>10 см	1
<b>Статус регіонарних лімфатичних вузлів</b>	
pNx/pNo	0
pN1-pN2	2
<b>Ступінь ядерної атипії</b>	
1-2	0
3	1
4	3
<b>Некрози пухлини</b>	
Немає	0
Присутні	1

Суть визначення виживаності полягає в тому, що на номограмі проводиться перпендикулярна лінія від показника по кожному пункту (Т, N, M і т. д.) до відповідного показника балів. Перпендикулярна лінія, проведена від загальної суми балів, набраних по кожному пункту, до показника виживаності буде відповідати показнику виживаності в кожного конкретного хворого.

Алгоритм динамічного нагляду за пацієнтами після лікування раку нирки необхідний, але він повинен базуватись не лише на профілі ризику пацієнта, а й на ефективності лікування (див. табл. 3).

Таблиця 3. Запропонований графік динамічного нагляду після лікування раку нирки з урахуванням групи ризику пацієнта та ефективності лікування

Групи ризику	Лікування	Період						
		6 міс	1 рік	2 рік	3 рік	4 рік	5 рік	>5 років
Низький	Тільки HE/PH	УЗД	СКТ	УЗД	СКТ	УЗД	СКТ	Не проводиться
Середній	HE/PH/Кріо/РЧА	СКТ	СКТ	СКТ	УЗД	СКТ	СКТ	СКТ раз на 2 роки
Високий	HE/PH/Кріо/РЧА	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ раз на 2 роки

*Кріо – криотерапія; HE – радикальна нефректомія; PH – резекція нирки; РЧА – радіочастотна абляція; СКТ – спіральна комп'ютерна томографія органів грудної та черевної порожнини або МРТ – магнітно-резонансна томографія, УЗД – ультразвукове дослідження черевної порожнини, нирок та ложа видаленої нирки*

## V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього Уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнта (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням <http://www.drlz.kiev.ua/>.

### 5.1. Первинна медична допомога

#### 1. Кадрові ресурси

Лікарі: загальної практики – сімейні лікарі, лікарі-терапевти, які повинні періодично підвищувати кваліфікацію з питань діагностики та паліативної допомоги при злоякісних новоутворюваннях на короткотермінових курсах в регіональному онкологічному закладі. У сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами, медичними сестрами загальної практики.

#### 2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до Табеля оснащення.

**5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога****1. Кадрові ресурси**

Лікар-онколог, медичні сестри (фельдшери), які допускаються до нагляду за пацієнтами, повинні пройти спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології». Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів: функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолога, лікаря-лаборанта.

**2. Матеріально-технічне забезпечення**

Оснащення: відповідно до Табеля оснащення.

**5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога****1. Кадрові ресурси**

Лікарі: онколог, хірург-онколог, уролог, анестезіолог, лікар з променевої терапії. Медичні сестри, які пройшли спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології», операційні медичні сестри. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікар-лаборант, лікар функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолог, ендоскопіст, лікар радіолог.

**2. Матеріально-технічне забезпечення**

Оснащення: відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (послідовність не визначає порядок призначення):

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби: акситиніб, бевацизумаб, еверолімус, кабозантиніб, пазопаніб, пембролізумаб, сорафеніб, сунітиніб.

**VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ****6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги**

1. Наявність у лікаря первинної медичної допомоги клінічного маршруту пацієнта з раком нирки.
2. Наявність у лікаря-онколога, лікаря-уролога клінічного маршруту пацієнта з раком нирки.
3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
4. Відсоток випадків раку нирки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
5. Вживаність пацієнтів із раком нирки.

**6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги****1. Наявність у лікаря первинної медичної допомоги клінічного маршруту пацієнта з раком нирки**

*Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги*

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

*Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора*



Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП у ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 90%;

2023 рік та подальший період – 100%.

*Інструкція з обчислення індикатора*

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями ЗОЗ, фізичними особами підприємцями, які надають первинну медичну допомогу, (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

*Метод обчислення індикатора:* підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів первинної медичної допомоги (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем ЗОЗ, що надає первинну медичну допомогу, (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2. Наявність у лікаря-онколога, лікаря-уролога клінічного маршруту пацієнта з раком нирки**

*Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги*

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

*Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора*

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) у регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП у ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 90%;

2023 рік та подальший період – 100%.

*Інструкція з обчислення індикатора*

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями-онкологами, лікарями-урологами (закладами охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

*Метод обчислення індикатора:* підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів-онкологів, лікарів-урологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-онкологів, лікарів-урологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів-онкологів, лікарів-урологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-онкологів, лікарів-урологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з раком нирки (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем онкологом, лікарем-урологом (закладом охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

### **3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду**

*Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги*

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

### *Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора*

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та для лікарів-онкологів.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних проявів захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

### *Інструкція з обчислення індикатора*

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Дані надаються лікарями-онкологами до онкологічного закладу, розташованого в районі обслуговування.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

*Метод обчислення індикатора:* підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), – автоматизована обробка. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом «Рак нирки», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Рак нирки», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Рак нирки», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **4. Відсоток випадків рака нирки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно**

*Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги*

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

*Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора*

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

*Інструкція з обчислення індикатора*

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Онкологічний заклад. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

*Метод обчислення індикатора:* автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків раку нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **5. Вживаність пацієнтів з раком нирки**

*Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги*

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

*Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора*

Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-, 2-, 3-, 4-, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (>5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнтів з раком нирки, встановлені в 2015-2019 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №22 «Рак в Україні, 2019-2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

*Інструкція з обчислення індикатора*

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Онкологічні заклади. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

*Метод обчислення індикатора:* автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Показник відносної виживаності обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з під спостереження (відсутні відомості про життєвий стан хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуруються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з раком нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (Форма № 030-6/о).  
База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з раком нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (Форма № 030-6/о).  
База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги**

1. Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак нирки», 2022.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою (асистентів фармацевтів), посад професіоналів у галузі охорони здоров'я, посад фахівців у галузі охорони здоров'я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за № 892/7180.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.



9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 148 «Про затвердження Примірною табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які надають первинну медичну допомогу».

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2021 року № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор  
Директорату медичних послуг  
Олександра МАШКЕВИЧ**

**Додаток 1  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої)  
та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»**

**Класифікація та стадіювання**

Загальноприйнятою системою стадіювання раку нирки служить Міжнародна класифікація ТММ, рекомендована для клінічної та наукової роботи. У теперішній час в Україні, як і в багатьох інших країнах, користуються класифікацією ТММ, запропонованою у 2002 році Міжнародною протираковою спілкою, 6-те видання з доповненням у 2009 році, яка чітко висвітлює ступінь розповсюдження пухлинного процесу з метою вирішення лікувальної тактики.

**T – первинна пухлина**

T<sub>x</sub> – первинна пухлина не може бути оцінена

T<sub>0</sub> – немає даних про первинну пухлину

T<sub>1</sub> – пухлина <7 см у найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>1a</sub> – пухлина <4 см у найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>1b</sub> – пухлина >4 см, але <7 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>2</sub> – пухлина >7 см у найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>2a</sub> – пухлина >7 см, але <10 см у найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>2b</sub> – пухлина >10 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою

T<sub>3</sub> – пухлина поширюється на великі вени або інвазія в навколониркову клітковину, але не в суміжний наднирник і не виходить за межі фасції Героти

T<sub>3a</sub> – пухлина поширюється на ниркову вену чи її сегментарні гілки, або пухлина проростає в паранефральну клітковину чи/або нирковий синус, але не виходить за межі фасції Героти

T<sub>3b</sub> – пухлина поширюється на нижню порожнисту вену нижче діафрагми

T<sub>3c</sub> – пухлина поширюється на нижню порожнисту вену або її стінку вище діафрагми

T<sub>4</sub> – пухлина поширюється за межі фасції Героти (включає проростання в суміжний наднирник)

**N – регіонарні лімфатичні вузли**

$N_x$  – регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути оцінені

$N_0$  – немає ознак метастазування в регіонарні лімфатичні вузли

$N_1$  – метастази в регіонарних лімфатичних вузлах

**M – віддалені метастази**

$M_0$  – немає віддалених метастазів

$M_1$  – віддалені метастази

Градація ядра пухлинної клітини за Фурманом є найбільш загальновизнаною системою гістологічної градації раку нирки. Незважаючи на різницю інтерпретації, що залежить від морфолога, ступінь анаплазії клітинного ядра є незалежним прогностичним фактором.

**WHO-ISUP градація (International Society of Urological Pathology – 2016)**

З 2016 року замінила градацію за Фурманом.

Grade x – ступінь диференціювання не може бути оцінений

Grade 1 – ядерця пухлинних клітин невидимі або малі і базофільні при збільшенні у 400 разів

Grade 2 – ядерця пухлинних клітин помітні при збільшенні у 400 раз, але непомітні при збільшенні у 100 разів

Grade 3 – ядерця пухлинних клітин еозинофільні і добре помітні при збільшенні у 100 разів

Grade 4 – пухлини, що демонструють екстремальний ядерний плеоморфізм і/або містять пухлинні гігантські клітини та/або наявність будь-якої частки пухлини, що демонструє саркоматоїдну й/або рабдоміоїдну диференціацію.

За шкалою агресивності вказані ступені відповідають градації за Фурманом. Класифікація спрощує підхід до патоморфологічної градації з урахуванням ядерних змін пухлинної тканини.

Крім градації WHO-ISUP визначають гістологічні підтипи, саркоматоїдні елементи, мікросудинну інвазію, вогнища некрозу пухлини, а також інвазію у порожнисту систему нирки.

Загалом, розрізняють три основних види гістологічних підтипів раку нирки: світлоклітинний рак (80-90%); папілярний рак (10-15%); хромофобний рак (4-5%).

Серед пацієнтів на папілярний рак було виявлено дві прогностично різні групи:

Тип 1 – пухлини з низьким злоякісним потенціалом, з наявністю хромофільної цитоплазми, сприятливий прогноз;

Тип 2 – пухлина високого злоякісного потенціалу з еозинофільною цитоплазмою та високою схильністю до метастазування.

Розподіл РН на вищеописані підтипи було підтверджено на молекулярному рівні за допомогою генетичних та цитогенетичних досліджень.

Залежно від розмірів пухлини (T), наявності місцевих (N) та віддалених (M) метастазів проводиться групування пацієнтів із раком нирки за стадіями (таблиця).



Таблиця. Групування пацієнтів із раком нирки за стадіями

Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T2	N0	M0
Стадія III	T3 T1; T2; T3	N0 N1	M0 M0
Стадія IV	T4 Будь-яка T	Будь-яка N Будь-яка N	M0 M1

**Додаток 2**

**до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»**

**Пам'ятка для пацієнтів**

Шановний пацієнте!

Дана інформація надана Вам у зв'язку з тим, що у Вас виявлено захворювання, яке потребує спеціального лікування:

хірургічного;

медикаментозного;

променевого (*потрібно підкреслити*).

До початку лікування Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання схемою в закладі охорони здоров'я. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для терапії, Вам буде призначено лікування, під час якого Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Після закінчення 4-го (іноді 2-го або 3-го) та 6-го курсу лікування Ви будете повторно ретельно обстежені.

Після курсу лікування Ви будете відвідувати лікарню для проведення обстежень. Тривалість періоду спостереження буде залежати від реакції вашого захворювання на проведену терапію. У середньому пацієнти спостерігаються кожні 3 місяці протягом року після лікування, потім один раз на рік постійно.

**Побічні явища**

При проведенні медикаментозного або променевого лікування можливий розвиток мієлосупресії – зменшення утворення клітин кістковим мозком. Це може привести до:

- зниження кількості лейкоцитів, що підвищує ризик розвитку інфекції;
- зниження кількості еритроцитів (анемія), що приводить до задишки, слабкості, підвищеної втомлюваності;
- зниження кількості тромбоцитів (клітин, що беруть участь в утворенні тромбів), що може привести до утворення синців або кровотечі.

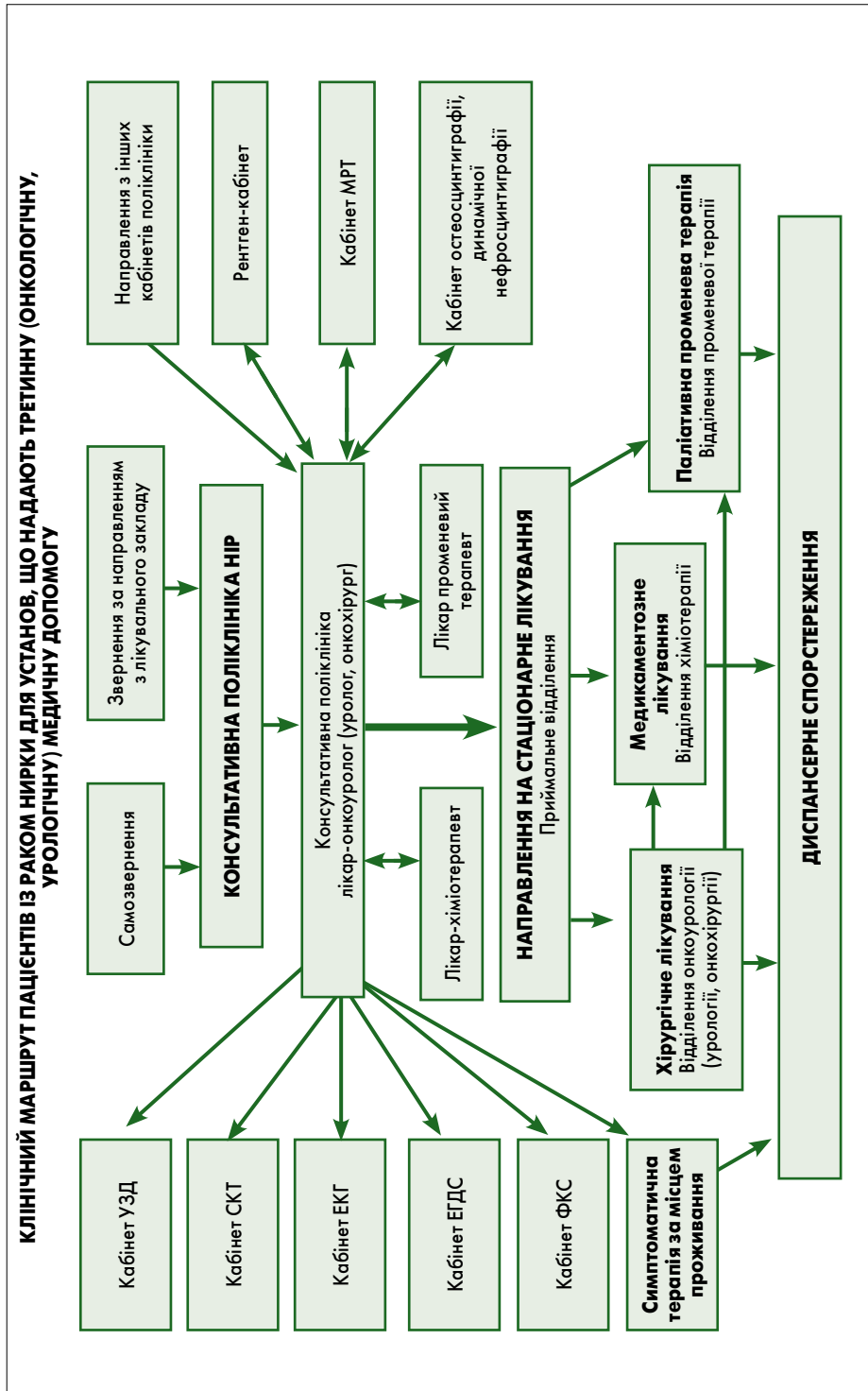
Пригнічення кісткового мозку завжди тимчасове, через деякий час показники крові відновлюються. У деяких випадках воно може бути тяжким і потребувати призначення додаткової терапії, такої як трансфузія препаратів крові, препаратів,

які стимулюють відновлення функції кісткового мозку. При трансфузії препаратів існує ризик інфікування вірусними інфекціями. На фоні зниженої кількості лейкоцитів існує ризик розвитку інфекційних ускладнень. У випадку розвитку інфекційного процесу Вам будуть призначені антибактеріальні засоби. Іноді інфекційне ускладнення може бути серйозним і потенційно загрожувати життю, дуже важливо розпочати лікування після появи перших ознак інфекційного ускладнення. Тому негайно повідомляйте Вашому лікарю про всі ознаки інфекції, що можуть з'явитися або під час перебування у стаціонарі, або у період вашого перебування вдома.

Іншими побічними ефектами, що часто зустрічаються, є підвищена, втомлюваність, слабкість, запалення ротової порожнини (стоматит), загальне знедужання, втрата апетиту, нудота, блювання, периферична нейропатія (оніміння і слабкість кінцівок), шкірні висипання, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну, алопеція (випадіння волосся).

Про будь-які зміни самопочуття Ви повинні негайно повідомити лікарю, який проводить дослідження.

**Додаток 3**  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної високоспеціалізованої медичної допомоги «Рак нирки»



**Додаток 4**

**до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»**

**Визначення об'єму функціонуючої паренхіми на стороні ураження**

Дослідження нирок проводять за методом спіральної комп'ютерної томографії в положенні пацієнта на спині з внутрішньовенним контрастним підсиленням в аксіальній та коронарній проєкціях і оцінюють наступні параметри (у см):

довжина, ширина, висота нирки;

довжина, ширина, висота пухлинного ураження нирки.

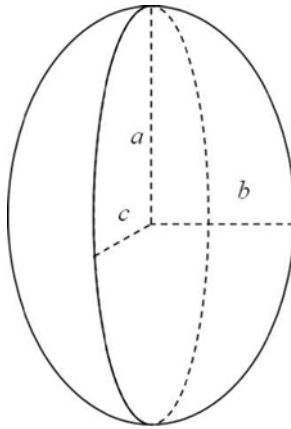
Оскільки в більшості випадків пухлина нирки, нирка та уражена пухлиною її ділянка мають вигляд трьохосьового еліпсоїда, у моделі розрахунків використовуємо формулу обчислення об'єму еліпсоїда для визначення об'єму нирки та її пухлинного ураження.

Розглянемо трьохосьовий еліпсоїд з півосями  $a$ ,  $b$ ,  $c$ .

Його об'єм становить:

$$V = \frac{4\pi}{3} abc, \quad (1)$$

де  $V$  – об'єм еліпсоїда;  $\pi$  – стала величина, яка дорівнює 3,14;  $a$ ,  $b$ ,  $c$  – півосі трьохосьового еліпсоїда (див. рис. 1).

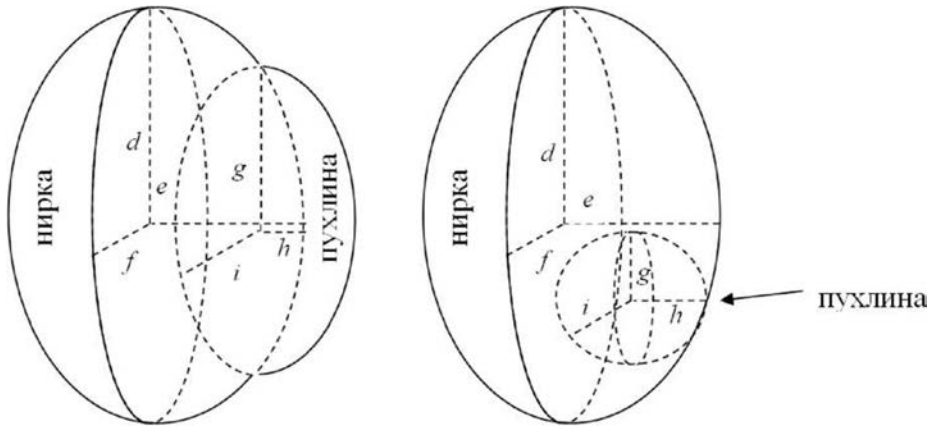


**Рис. 1. Визначення півосей ( $a$ ,  $b$ ,  $c$ ) осьового еліпсоїда**

Пухлина нирки може мати як екзофітний, так і ендофітний характер росту. Розглянемо випадки екзофітної та ендофітної пухлини (див. рис. 2).

Верхньою точкою відліку при визначенні пухлинного ураження нирки служить початок пухлинного вrostання в нирку, нижньою – закінчення, медіальним краєм – медіальний край пухлини, латеральним краєм – удаваний край самої нирки (див. рис. 2а).

При ендофітному характері росту пухлини краєм пухлинного ураження нирки є край самої пухлини (див. рис. 2б).



**Рис. 2. Геометричні параметри нирки та пухлинного ураження:**

*a* – екзофітний характер росту пухлини; *b* – ендофітний характер росту пухлини; *d* – радіус довжини нирки; *e* – радіус ширини нирки; *f* – радіус товщини нирки; *g* – радіус довжини пухлинного ураження нирки; *h* – радіус ширини пухлинного ураження нирки; *i* – радіус товщини пухлинного ураження нирки

За формулою 2 обчислюємо об'єм нирки  $V_n$ , за формулою 3 – об'єм пухлинного ураження нирки  $V_n$ :

$$V_n = \frac{4\pi}{3} def, \quad (2)$$

$$V_n = \frac{4\pi}{3} ghi. \quad (3)$$

Оскільки порожниста система нирки в нормі займає 4% від загального об'єму нирки, то формула 2 буде мати такий вигляд:

$$V_n = 0,96 \times \frac{4\pi}{3} def. \quad (4)$$

При множинних пухлинах нирки загальним об'ємом пухлинного ураження нирки буде сума всіх окремих пухлинних уражень.

Функціонуючу паренхіму нирки обчислюємо за такою формулою:

$$RFPV = [1 - (V_n / V_n)] \times 100\%. \quad (5)$$

Підставляючи формули (3) та (4) у формулу (5), отримуємо показник *RFPV* у такому вигляді:

$$RFPV = (1 - \frac{ghi}{0,96 \times def}) def. \quad (6)$$

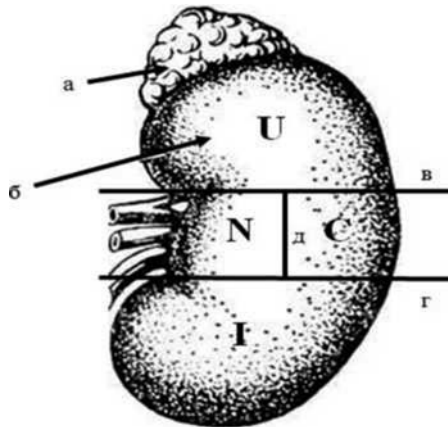
Визначення відсотка функціонуючої паренхіми нирки дозволяє об'єктивізувати показання до органозберігаючого лікування пацієнтів із раком нирки.

**Додаток 5**

**до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»**

**Нефрометрична система Національного інституту раку України  
(N.C.I.U. nephrometry)**

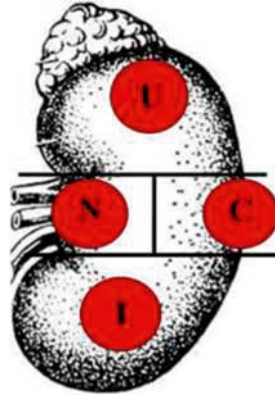
Суть методики нефрометрії полягає у тому, що після проведення КТ із внутрішньовенним контрастним підсиленням на знімках нирку розподіляють на інтерполярний (середній) та полярні сегменти (верхній (Upper) та нижній (Inferior)) лініями, що проведені перпендикулярно до вертикальної осі нирки по краях медіальної губи, де паренхіма нирки продовжується у нирковий жир синусів, судин чи порожнистої системи (рис. 3). Далі проводять перпендикулярну лінію, яка відповідає вертикальній осі нирки і проходить від верхньої до нижньої інтерполярної лінії. Таким чином, середній сегмент розподіляється ще на два сегменти (близький до судинної ніжки, або медіальний (Nearness), та латеральний (Collateral)). Складанням літер англійської абетки, що позначають сегменти нирки, утворюється акронім N.C.I.U. (рис. 1).



**Рис. 1. Поділ нирки на сегменти:**

*N (Nearness) – близький до судинної ніжки, або медіальний; C (Collateral) – латеральний; I (Inferior) – нижній; U (Upper) – верхній; а – наднирник; б – нирка; в – верхня інтерполярна лінія; г – нижня інтерполярна лінія; д – аксіальна лінія нирки*

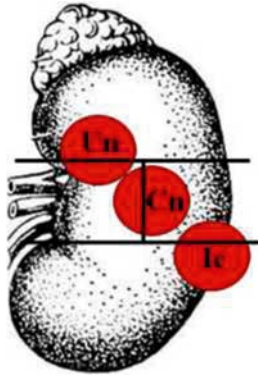
Якщо пухлина повністю знаходиться в одному із цих сегментів, при цьому жодна з роздільних ліній її не перетинає, тоді їй присвоюється одна велика літера, що відповідає назві цього сегмента. Якщо пухлина знаходиться як в одному, так і в іншому сегменті, але розміщення її в одному з них складає менше 15% об'єму пухлини, їй також присвоюється одна велика літера, що відповідає назві більш ураженого сегмента (наприклад: U, N, C, I) (рис. 2).



**Рис. 2. Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 1):**

*U – повністю у верхньому; I – повністю у нижньому; N – повністю у медіальному; C – повністю у латеральному*

Якщо пухлина знаходиться у двох сегментах з розміщенням в одному з них більш ніж на 15% її об'єму, пухлині присвоюються велика й мала літери, де велика відповідає сегменту, у якому розміщена більша, а мала – менша частина пухлини (наприклад: Un, Ic, Cn) (рис. 3).

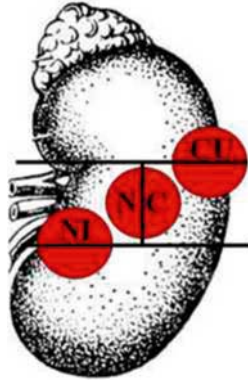


**Рис. 3. Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 2):**

*Un – більша частина (80%) у верхньому, менша (20%) – у медіальному сегменті; Ic – більша частина (75%) у нижньому, менша (25%) – у латеральному сегменті; Cn – більша частина (60%) у латеральному, менша (40%) – у медіальному сегменті*

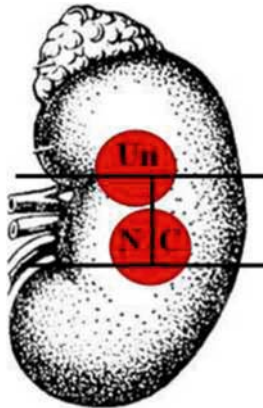
Якщо пухлина порівну знаходиться в тому чи іншому сегменті, їй присвоюються обидві великі літери, що відповідають сегментам розміщення. При цьому першою зазначається літера складнішого з точки зору хірургії сегмента (наприклад: NC, N1, CU) (рис. 4).

Якщо пухлина знаходиться у трьох сегментах і переважає розміщення її в одному з них, їй присвоюються дві літери відповідно першого та другого сегментів, у якому розміщення пухлини переважає (одна велика і одна мала при ураженні другого сегмента більше 15%, але менше 50% об'єму пухлини) чи дві великі (при однаковому об'ємі ураження обох сегментів) (наприклад: Un, NC) (рис. 5).



**Рис. 4. Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 3):**

CU – порівну в латеральному та верхньому сегментах; NU – у медіальному та нижньому сегментах; NC – у медіальному та латеральному сегментах



**Рис. 5. Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 4):**

Un – більшою частиною (60%) – у верхньому, меншою (30%) – у медіальному та 10% – у латеральному сегментах; NC – порівну (45%) у медіальному та латеральному сегментах, а 10% – у нижньому

У кінцевому опис пухлини буде складатись із двох показників: букв, що відповідають сегменту розташування пухлини та відсотку функціонуючої паренхіми нирки на стороні ураження (наприклад: Un 85%, Nu 65%, CN 73%).

При полярному або латеральному розміщенні пухлини пороговим значенням об'єму функціонуючої паренхіми нирки, при якому доцільно виконувати резекцію, є величина >55%. При медіальному розташуванні пухлини основним показанням до проведення резекції нирки є розмір пухлини до 4 см.

*N.C.I.U. nephrometry* є у вільному доступі на сайті <https://souu.org.ua/calculator/>, де показання до резекції нирки чи нефректомії можна визначити онлайн.



# ВІСНИК online

щомісячний дайджест  
для лікарів

Щомісяця ми збираємо найкращі (за читацьким рейтингом) матеріали з усіх наших друкованих видань — газет і журналів. Тепер ви можете швидко та легко знімати інформаційні «вершки».

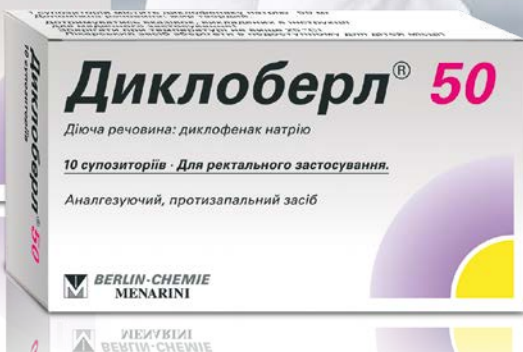
Як? - Просто підпишіться на щомісячну розсилку «Вісник online» та читайте без обмежень!



# Диклоберл® diclofenac sodium



## ДИКЛОФЕНАК №1 В УКРАЇНІ ЗА РЕКОМЕНДАЦІЯМИ ЛІКАРІВ<sup>1</sup>



✓ **МАКСИМАЛЬНА КОНЦЕНТРАЦІЯ  
У ПЛАЗМІ КРОВІ ДОСЯГАЄТЬСЯ  
ПРИБЛИЗНО ЧЕРЕЗ 1 ГОДИНУ<sup>2</sup>**

✓ **ТОРПЕДОПІДІБНІ  
СУПОЗИТОРІЇ<sup>2</sup>**

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

**Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Диклоберл 50, 100.**

**Склад:** Супозиторії 1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг або 50 мг.

**Фармакотерапевтична група.** Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Диклоберл 50, 100. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B05.

**Показання.** Запальні і дегенеративні форми ревматизму: ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, включносно спондилоартрит. Боліові синдроми з боку хребта. Ревматичні захворювання опорно-рухових м'язів і тканин. Посттравматичні і післяопераційні боліові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій. Гинекологічні захворювання, які супроводжуються боліовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея та аднексит. Напади мігрені. Гострі напади подагри. Як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ПІР-органів, які супроводжуються боліовим синдромом, наприклад, при фарингітоангіні, отиті.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, що перелічені в розділі «Склад». Активна форма виразкової хвороби/кровотече або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотече в анамнезі (два або більше окремих епізодів діяльної виразки або кровотечі). Кровотече або перфорация шлунково-кишкового тракту в анамнезі, що пов'язані з попереднім лікуванням НІЗІ. Гостра виразка шлунка або кишечнику, кровотеча або перфорация. Тяжкі порушення функції печінки або нирок, печінкова недостатність, ниркова недостатність. Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV); ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли інфаркт міокарда; захворювання

периферичних артерій та/або цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак. Проктит. **Спосіб застосування та дози.**

**Диклоберл® супозиторії 50 та 100 мг.** Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози впродовж найкоротшого періоду часу, необхідної для контролю симптомів. Не застосовувати внутрішньо. Тільки для ректального введення. Супозиторій потрібно вводити в прямий кишечник якомога глибше. Бажано після очищення кишечнику. Початкова доза зазвичай становить 100-150 мг на добу. При невражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75-100 мг/добу. Добову дозу розподілити на 2-3 прийоми. Для уникнення нічного болю або ранової снухлості до застосування препарату вдень призначати Диклоберл® 100 у вигляді ректальних супозиторіїв перед сном (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг). При первинній дисменорей добову дозу підбирати індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг/добу. Початкова доза може бути 50-100 мг/добу, але у разі необхідності її можна збільшити впродовж кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 150 мг/добу. Застосування препарату слід починати після виникнення перших болювих симптомів та продовжувати декілька днів, залежно від динаміки регресії симптомів.

**Побічні реакції.** Біль у грудях, набряки, інфаркт міокарда, інсульт, порушення кровообігу (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), головний біль, сонливість, розлад зору та диплопія, дзвін у вухах, нудота, блювання, діарея, диспепсія, виразка шлунка і кишечнику, що супроводжується або не супроводжується кровотечею, гастрит, стоматит, запор, паникратит, екзантема, ексимера, реакції підвищеної чутливості, такі як висипання на шкірі та свербіж, алергичний васкуліт, астма, підвищення рівня трансаміназ у крові, психотичні розлади, депресія, відсуття тривожності, безсоння, нічні жахливі та інші.

За повною детальною інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженої наказом МОЗ (Диклоберл® супозиторії 100 мг №57 від 07.04.2023 та 50 мг №498 від 16.03.2023). Перед призначенням обов'язково уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

**Виробник.** Диклоберл® супозиторії 50 мг та 100 мг: Берлін-Хемі АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина. № UA/9701/02/02, № UA/9701/02/01

Для особистого використання для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Матеріал для ознайомлення спеціалістів у галузі охорони здоров'я під час проведення конференцій, семінарів.

За додатковою інформацією про лікарський засіб звертайтеся за адресою: Представництво «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» в Україні, 02098, м. Київ, вул. Безручківська, 29, тел.: (044)494-33-88.

1. За результатами призначення лікарських засобів в АІС-групі M01A B05 «Диклофенак» за період кварталів 1 2022 - 1 квартал 2023 рр. за даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research».

2. Інструкція для медичного застосування препарату (Диклоберл®) супозиторії 100 мг №57 від 07.04.2023 та 50 мг №498 від 16.03.2023.

UA-DIC-03-2023-V1-Print. Затверджено 09/05/2023.



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**