

ЗБІРНИК КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

УРОЛОГІЯ



Флосін®

Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовидільних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози*

- Швидкий початок дії¹
- Уроселективний², не викликає клінічно значущого зниження АТ³
- Діє цілодобово⁴

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН® (FLOSIN®)

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Капсули тверді з модифікованим вивільненням. **ПОКАЗАННЯ.** Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовидільних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДПЗ). **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Підвищена чутливість до діючої речовини, виключаючи медикаментозно-індукований ангіонгібрин, або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; наявність в анамнезі орстатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Одна капсула щодня, яку приймають після сніданку або першого вживання їжі за день. **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** запаморочення, головний біль, нирпатогенність, відчуття серцебиття, орстатична гіпотензія; риніт; запор, діарея, нудота, блювотиння, висипання, свербіж, кров'яниста, ангіонгібрин розлад ерекції, виключаючи регорграду ерекції і недостатність ерекції, пріаптізм; астения та інші. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.** За рецептом.

ВИРОБНИК. Менарі-Фон Хейден ГмбХ. **МІСЦЕЗАХОДЖЕННЯ.** Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

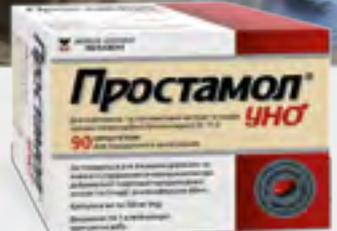
¹Об'єктивно уявно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН®, затвердженою наказом МОЗ України № 9799 від 06.06.2024, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливої застосування, способом застосування та дозами.

²Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН®, затверджена наказом МОЗ України № 1787 від 03.10.2022. РІЛ № UA/8350/01/01_2. Ligor H. Phase III multicenter placebo-controlled study of tamsulosin in benign prostatic hyperplasia. Tamsulosin Investigator Group/Urology. 1998; Jan; 51(6):892-900. 3. Lowe K. Summary of Clinical Experiences With Tamsulosin for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. Reviews in Urology. 2005; 7(Suppl 4):S13-S21. 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО, затверджена наказом МОЗ України № 510 від 22.03.2022. РІЛ № UA/10417/01/01.

³Фармакологічні властивості.

За додатковою інформацією щодо лікарських засобів звертайтесь до Представництва «Берлін-Хемі / А. Менарі Україна ГмбХ».

Інформація про лікарські засоби. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. UA-Pro-04-2025-V1-Press. Останній перегляд 25.04.2025.



Простамол УНО®

Лікування дорослих чоловіків із утрудненнями сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії за класифікацією ААК¹

- Гальмування росту тканин передміхурової залози^{1*}
- Зменшення розладів сечовипускання²
- Протизапальна і протинабрякова дія^{3*}
- Не впливає на статеву функцію⁴

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО (PROSTAMOL® UNO)¹

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Капсули м'яке. **ПОКАЗАННЯ.** Простамол® УНО застосовують для лікування дорослих чоловіків із утрудненнями сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії за класифікацією ААК¹. **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших допоміжних речовин. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Дозування. Простамол® УНО приймають по 1 м'якій капсулі 1 раз на добу в одній з той же час. **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** нечасті – нудота, блювотиння, діарея, біль у животі (особливо при прийомі препарату натщесно); часті – нениркова – алергічні реакції або реакції гіперчутливості, головний біль. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.** Без рецепта.

ВИРОБНИК. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ. **МІСЦЕЗАХОДЖЕННЯ.** Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

¹Об'єктивно уявно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО, затвердженою наказом МОЗ України № 910 від 22.03.2022, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливої застосування, способом застосування та дозами.



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!



Збірник клінічних рекомендацій: урологія

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

Засновник
Ігор Іванченко

Видавець
ТОВ «Медичні аспекти здоров'я людини»

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

Шеф-редактор
Марія Ареф'єва

Редакційний відділ
arefieva@health-ua.com

Відділ реклами
a.cherkasov@health-ua.com

Відділ передплати та розповсюдження
+38 (050) 410 72 62;
podpiska@health-ua.com

Друк: ФОП Ленко І.В.
вул. Симиренка, буд. 5в, кв. 32,
м. Київ, 03134
Загальний наклад – 10 200* прим.

Адреса редакції:
«Видавничий дім «Здоров'я України»
офіс 23а, вул. Світлицького, 35, м. Київ,
04215; Тел.: +380 (95) 117-34-36
zu@health-ua.com

Редакція може публікувати матеріали, не поділяючи погляди авторів. За достовірність фактів, цитат, імен та інших відомостей відповідають автори. Редакція залишає за собою право редагувати та скорочувати надані матеріали.

Матеріали з позначкою «Реклама» містять інформацію рекламного характеру про медичні вироби та методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, медичні лабораторії, послуги медичних клінік, медичну апаратуру, біологічно активні добавки, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти та дієтичні добавки тощо, а також про лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів.

Публікації з позначкою ① містять інформацію про лікарські засоби, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також про ті, які внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Публікації з позначкою ② призначені для медичних установ, лікарів і фармацевтів, а також для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах із медичної тематики.

Правовий режим інформації, викладеної у цьому виданні або наданої для розповсюдження на спеціалізованих заходах із медичної тематики, визначається Законом України № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», а також Законом України № 270/96-ВР «Про рекламу».

Відповідальність за зміст рекламних та інформаційних матеріалів, а також за їх відповідність вимогам чинного законодавства несуть особи, які подали їх для розміщення у виданні. Повне або часткове відтворення та тиражування в будь-який спосіб матеріалів, опублікованих у цьому виданні, допускається тільки з письмового дозволу видавця та з посиланням на джерело. Рукописи не повертаються і не рецензуються.

* Загальний наклад з 10.05.2022

Зміст

Роль екстракту Saw Palmetto у підтримці чоловічого здоров'я: від настанов до клінічної практики	4
Рекомендації Європейської асоціації урології щодо ведення пацієнтів з урологічними інфекціями: асимптомна бактеріурія, гострий та рецидивуючий цистит Г. Бонкат, Т. Цай та співавт.	12
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів Клінічні рекомендації IDSA 2025 року Б.В. Траутнер, Н.В. Кортес-Пенфілд та співавт.	21
Менеджмент пацієнтів із хронічною хворобою нирок: важливі оновлення настанови KDIGO	28
Симптоми нижніх сечових шляхів у чоловіків: упровадження європейських та американських настанов і новітніх даних 2025 року в клінічну практику Дж.Т. Вей, К.А. Дау, К.Н. Бродський	31
Хірургічне лікування каменів нирок та сечоводів Настанови Американської урологічної асоціації – 2026 М.С. Перл, Б.Р. Матлага, Дж.А. Антонеллі та співавт.	44
Рекомендації AUA/SUFU щодо діагностики та лікування ідіопатичного гіперактивного сечового міхура Е.П. Кемерон, Д.Е. Чанг, Е.Дж. Ділубанза та співавт.	50
Нова підкласифікація та алгоритм лікування хронічного больового синдрому калитки С. Кравчик, С. Парекаттіл, Г. Брацлавський та співавт.	60
Профілактика, діагностика та лікування ятрогенних ушкоджень сечових шляхів при невідкладних хірургічних втручаннях на органах ШКТ Рекомендації Всесвітнього товариства невідкладної хірургії (WSES, 2023) Н. де Анджеліс, К.А. Шена, Ф. Марчеджіані та співавт.	62
Стандарт медичної допомоги «Рак статевого члена»	69

Роль екстракту Saw Palmetto у підтримці чоловічого здоров'я: від настанов до клінічної практики

Екстракт Saw Palmetto (SPE) – рослинний ліпідний екстракт плодів американської карликової пальми *Serenoa repens*, який традиційно використовують у фітотерапії різних станів з особливим акцентом на підтримці чоловічого здоров'я. Ягоди рослини містять ряд біологічно активних компонентів, які відіграють ключову роль у здатності блокувати 5 α -редуктазу, фермент, за допомогою якого відбувається перетворення тестостерону на його метаболіт із найбільш вираженою андрогенною активністю – дигідротестостерон (ДГТ). Ця дія є основним фактором, що зумовлює користь Saw Palmetto у чоловіків, які страждають на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ). Доклінічні й клінічні дослідження показують, що SPE може полегшувати симптоми сечовипускання на фоні ДГПЗ. Крім того, його антиандрогенні та протизапальні властивості, вірогідно, посилюють зазначений терапевтичний ефект.

Ключові слова: екстракт Saw Palmetto, *Serenoa repens*, фітотерапія, інгібування 5 α -редуктази, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, симптоми нижніх сечових шляхів.

Фітотерапія вже давно є невід'ємною частиною охорони здоров'я в усьому світі завдяки своєму лікувальному потенціалу. Лікарські рослини цінуються за їхню багату різноманітність біологічно активних сполук, які можуть відігравати значну роль як у запобіганні, так і в лікуванні захворювань. Значущість фітотерапії відображена в оцінках Всесвітньої організації охорони здоров'я, які свідчать про те, що близько 80% людей у світі покладаються на традиційні рослинні засоби як основне джерело медичної допомоги. Цей факт вказує на незмінну важливість і широке визнання фітотерапії в сучасній медичній практиці, яка в останні роки привертає дедалі більше уваги клініцистів. Відомо, що лікарські рослини зробили свій внесок у розробку численних фармацевтичних препаратів, причому приблизно 25% сучасних ліків мають рослинну основу.

Використання фітотерапії зростає не лише в країнах, що розвиваються, а й у промислово розвинених країнах, де надання переваги природним і цілісним методам лікування стимулювало зростання її частки на фармацевтичному

ринку. Поряд зі збільшенням попиту на рослинну терапію активізувалися дослідницькі зусилля для оцінки молекулярних механізмів і терапевтичної ефективності рослинних екстрактів.

Серед багатьох лікарських рослин, вивчення терапевтичних переваг яких становить значний інтерес, зокрема *Pygeum africanum*, *Urtica dioica*, *Cucurbita pepo*, Saw Palmetto (*Serenoa repens*) привернула значну увагу завдяки своїй ролі в лікуванні ДГПЗ та інших урологічних захворювань. Сучасні дослідження зосереджені на потенційних механізмах дії, клінічній ефективності та профілі безпеки, що робить Saw Palmetto широко використовуваною рослинною добавкою.

Традиційне використання

На початку 1900-х років *Serenoa repens* набула популярності завдяки застосуванню для підтримки здоров'я сечостатевої системи. Корінні жителі Південного Сходу США традиційно використовували її як їжу та ліки, головним чином для вирішення проблем із сечовивідними

шляхами та репродуктивною системою, включаючи ДГПЗ, цистит та еректильну дисфункцію. Також вважалося, що плоди цієї пальми підвищують лібідо, покращують травлення та діють як поживний тонізуючий засіб. Крім того, листя, стебла й корінь рослини забезпечують організм клітковиною та воском [1].

У настановах Європейської асоціації урології (EAU) [2] зазначається, що *in vitro* рослинні екстракти можуть проявляти протизапальну, антиандрогенну та естрогенну дію; знижувати рівень глобуліну, що зв'язує статеві гормони; пригнічувати ароматазу, ліпоксигеназу, проліферацію клітин передміхурової залози (ПЗ), стимульовану факторами росту, α -адренорецептори, 5α -редуктазу, мускаринові ацетилхолінові, дигідропіридинові та ванілоїдні рецептори, а також нейтралізувати вільні радикали. Вплив рослинних екстрактів *in vivo* є невизначеним, а точні механізми дії залишаються неясними.

Відомо, що екстракти однієї й тієї ж рослини, вироблені різними компаніями, не обов'язково мають однакові біологічні або клінічні ефекти; отже, ефективність препарату одного бренду не можна екстраполювати на інші. Крім того, партії від одного виробника можуть містити різні концентрації активних інгредієнтів. Огляд останніх методів екстракції та їхнього впливу на склад/біологічну активність доступних продуктів на основі *Serenoa repens* показав, що результати різних клінічних випробувань необхідно порівнювати суворо відповідно до одного й того ж валідованого методу екстракції та/або вмісту активних сполук, оскільки

фармакокінетичні властивості різних препаратів можуть значно відрізнитися.

Гетерогенність та обмежена регуляторна база характеризують сучасний стан фітотерапевтичних засобів. ЕМА у 2016 році створило Комітет з лікарських засобів рослинного походження (НМРС). Монографії Європейського Союзу (ЄС) щодо рослинних препаратів містять наукову думку НМРС щодо профілів безпеки та ефективності рослинних сполук та їх препаратів, призначених для медичного застосування. НМРС оцінює всю доступну інформацію, включаючи доклінічні та клінічні дані, а також документує тривалий досвід використання у ЄС.

Гексановий екстракт *Serenoa repens* (HESr) був рекомендований НМРС як добре вивчений для застосування. Він має сприятливий профіль безпеки: шлунково-кишкові розлади виступали найбільш частими побічними ефектами (середня частота – 3,8%), при цьому вплив на сексуальну функцію був дуже обмежений. Згідно з настановами EAU, екстракт *Serenoa repens* показаний чоловікам із симптомами нижніх сечових шляхів (СНСШ), які хочуть уникнути будь-яких потенційних побічних ефектів лікування, особливо пов'язаних зі статевою функцією.

Фітохімічні властивості складових Saw Palmetto

Учені ретельно вивчили фітохімічний профіль Saw Palmetto і встановили, що біоактивні сполуки, які входять до її складу (жирні кислоти, фітостероли, флавоноїди, полісахариди),

Резюме настанов EAU (2025) щодо застосування екстракту *Serenoa repens* [2]

Короткий зміст доказів	Рівень доказовості
HESr покращує об'ємну швидкість потоку сечі (Q_{max}) і сприяє зменшенню кількості сечовипускань за ніч (0,64 [95% довірчий інтервал 0,98-0,31]) порівняно з плацебо	2
HESr має дуже обмежений негативний вплив на статеву функцію	2
Рекомендації	Сила рекомендацій
Запропонуйте екстраговану гексаном <i>Serenoa repens</i> чоловікам із СНСШ, які хочуть уникнути будь-яких потенційних несприятливих явищ, особливо пов'язаних зі статевою функцією	Слабка
Повідомте пацієнту, що ступінь ефективності може бути незначним	Сильна

Фармакологічний лікувальний ефект Простамол® Уно (320 мг густого спиртового екстракту з плодів пальми пилкоподібної (*Serenoa repens*) формують фітоактивні речовини: 90% вільних й естерифікованих жирних кислот та 0,3% фітостеролів, структурно подібних до статевих гормонів. Фітостероли та вільні жирні кислоти є добрими інгібіторами 5 α -редуктази і мають хорошу біодоступність у передміжуровій залозі (Governia P. et al., 2016).

Хімічний склад стандартизованого екстракту *Serenoa repens* (Peer J. et al., 2016; Laekeman G., Vlietinck A.J., 2018):

– поліненасичені жирні кислоти:

- олеїнова кислота – 32%;
- лауринова кислота – 29%;
- міристинова кислота – 11%;
- пальмітинова кислота – 9%;
- лінолева кислота – 0,5%;
- метиловий та етиловий естери – 2,5%;
- довголанцюгові естери – 1,36%;

– фітостероли:

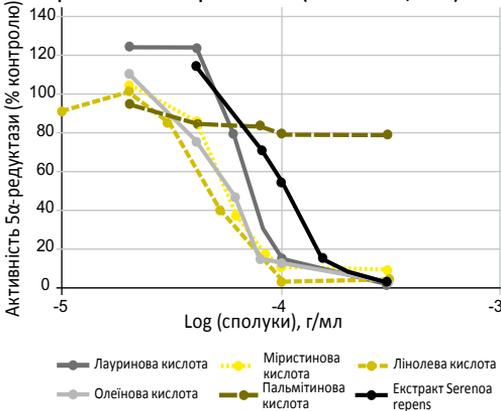
- ситостерин і даукостерин – 0,25%;
- стигмастерин – 0,07%;
- кампестерин – 0,02%;

– гліцериди – 6,8%;

– неомілювана речовина – 2,27%.

Згідно з Монографією ЕМА (2016), терапевтичний ефект при ДГПЗ забезпечується комплексом активних фіторечовин екстракту *Serenoa repens*. Склад, відсоток, а також зберігання цих речовин значною мірою залежать від надійності виробника та якості виробництва. У відповідності з цим документом, добова доза жирних кислот значно відрізнялася (до 500 разів) від одного препарату до іншого. Різниця між вмістом жирних кислот, заявленим на упаковці, та вимірною кількістю коливалася від 9,9 до 460,4%.

Інгібування активності 5 α -редуктази за допомогою *Serenoa repens* і вільних жирних кислот (Abe M. et al., 2009)



У дослідженні M. Abe et al. (2009) вимірювали активність 5 α -редуктази за відсутності та присутності різних концентрацій (10-300 мкг/л) *Serenoa repens*, лауринової, олеїнової, міристинової, пальмітинової та лінолевої кислот, встановивши, що жирні кислоти виступають носіями інгібуючої активності цього ферменту.

визначають широкий спектр терапевтичних властивостей цієї рослини.

Жирні кислоти та фітостероли

Ліпофільний SPE містить приблизно 70-95% жирних кислот, включаючи лауринову, олеїнову, міристинову, пальмітинову та лінолеву кислоти. Зазначений специфічний профіль жирних кислот вирізняє Saw Palmetto з-поміж інших лікарських рослин і, як вважається, значною мірою сприяє реалізації її лікувальних ефектів. Фітостероли представляють собою ще один важливий клас сполук, що містяться в SPE. До основних ідентифікованих фітостеролів належать β -ситостерол, кампестерол і стигмастерол.

Флавоноїди та поліфеноли

Saw Palmetto містить різні флавоноїди та поліфенольні сполуки, які забезпечують антиоксидантну й протизапальну дію. У SPE були ідентифіковані рутин, ізорамнетин, кверцетин та астрагалін.

Фармакологічні переваги SPE у пацієнтів із ДГПЗ

ДГПЗ характеризується збільшенням розміру ПЗ неракового генезу, що вражає приблизно половину чоловіків віком до 60 років і майже 90% віком до 85 років. Цей стан зумовлений багатофакторними патогенетичними процесами, включаючи старіння, гормональні зміни, хронічне запалення та метаболічні чинники. Центральну роль у розвитку ДГПЗ відіграє ДГТ, який утворюється з тестостерону за участю 5 α -редуктази. ДГТ стимулює гіперпроліферацію стромы та епітелію ПЗ, що призводить до збільшення її об'єму. Застосування SPE особливо актуальне в лікуванні ДГПЗ, оскільки він пригнічує активність 5 α -редуктази, тим самим зменшуючи вироблення ДГТ. Окрім цього екстракт демонструє протизапальні та антипроліферативні властивості, які безпосередньо впливають на ключові патофізіологічні механізми ДГПЗ [3, 4, 25].

Наукова доказова база Дослідження *in vitro*

Численні дослідження *in vitro* продемонстрували вплив SPE на клітини ПЗ. Habib

et al. [5] встановили, що екстракт має особливий механізм дії, пригнічуючи обидва ізоферменти 5α -редуктази у простатичних клітинах і водночас не впливаючи на секрецію простат-специфічного антигена (ПСА). Це дослідження показало, що на відміну від синтетичних інгібіторів SPE пригнічує ріст епітеліальних клітин простати та запускає апоптоз, не порушуючи взаємодії андрогенного рецептора з промотором гена ПСА. Як результат, останній залишається надійним біомаркером для скринінгу раку ПЗ. Baron et al. [6] виявили, що SPE вибірково запускає запрограмовану загибель клітин у клітинних лініях раку простати через активацію мітохондріального шляху, демонструючи унікальний тканинно-специфічний протипухлинний механізм дії. Останній включає відкриття мітохондріальних пор проникності, деполяризацію мітохондрій і подальше вивільнення цитохрому С, що веде до активації каспази. За ефективністю SPE був порівнянний із фінастеридом, досягаючи інгібування 5α -редуктази на 61%, що вказує на сильну біоактивність, важливу для підтримання здоров'я ПЗ [7].

Клінічні дані

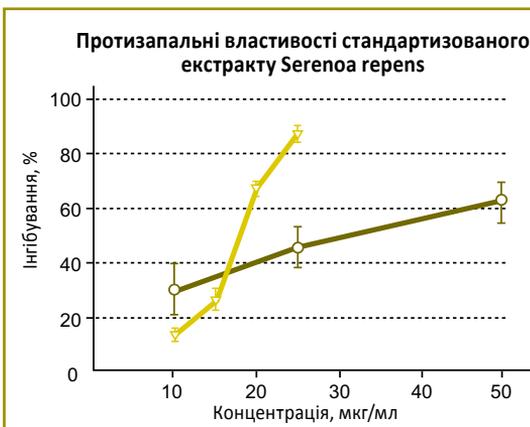
У клінічному пілотному дослідженні за участю 82 чоловіків із ДГПЗ легкого та помірного ступеня тяжкості було показано, що щоденний прийом 320 мг SPE протягом 8 тижнів значно покращував симптоми сечовипускання, сексуальну функцію та якість життя. Лікування добре переносилося та позитивно оцінювалося як пацієнтами, так і дослідниками, що свідчить

про його подвійну користь у лікуванні ДГПЗ та пов'язаної з нею сексуальної дисфункції [8].

В іншому шестимісячному рандомізованому дослідженні за участю 1098 пацієнтів із ДГПЗ помірного ступеня прийом SPE у дозі 320 мг супроводжувався вираженим купіруванням симптомів, а також підвищенням якості життя та швидкості потоку сечі порівняно з фінастеридом. Крім того, фітотерапія мала кращу переносимість, що вказує на її потенціал як ефективної альтернативи в менеджменті ДГПЗ [9].

В експериментальному дослідженні за участю 67-річного чоловіка із симптомною ДГПЗ встановлено, що прийом стандартизованого SPE у дозі 160 мг двічі на день сприяв зменшенню балів за шкалою індексу симптомів Американської урологічної асоціації (AUA-SI) із 20 до 7, а також об'єму простати – з 92 до 75 мл. Лікування було ефективним і добре переносилося, тоді як плацебо показало менш виражене покращення [10].

Окреме рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження за участю 144 чоловіків із діагнозом ДГПЗ продемонструвало, що тримісячний курс застосування натуральних добавок, включаючи SPE, чернітин, β -ситостерол і вітамін Е, привів до значного зниження епізодів ніктурії, частоти сечовипускання впродовж дня та загальної оцінки за шкалою AUA-SI порівняно з плацебо. Лікування добре переносилося без значних побічних ефектів, що підтверджує його потенціал як безпечної та ефективної опції для полегшення симптомів ДГПЗ [11].



Екстракт *Serenoa repens* проявляє протизапальну активність, інгібуючи циклооксигеназу і 5-ліпоксигеназу. Так, за результатами дослідження W. Brey et al. (1992), CO_2 -екстракт *Serenoa repens* SG 291 *in vitro* інгібував метаболіти циклооксигенази і 5-ліпоксигенази.

У рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні за участю 44 чоловіків із симптомною ДГПЗ виявлено, що лікування SPE привело до значного скорочення епітелію в перехідній зоні простати та збільшення кількості атрофічних залоз, що свідчить про потенційні гістологічні переваги, які можуть зумовлювати його клінічні ефекти [12].

Метааналізи та систематичні огляди

Метааналіз 27 досліджень (n=5800) показав, що HESg значно зменшував ніктуру, Q_{\max} та знижував бал за Міжнародною шкалою простатичних симптомів (IPSS). Його ефективність була порівнянною з тамсулозином та короткостроковими інгібіторами 5 α -редуктази за відсутності негативного впливу на сексуальну функцію. HESg продемонстрував добру довготривалу переносимість та сприятливий профіль безпеки, що підтверджує доцільність його використання як ефективного методу лікування симптомів нижніх сечових шляхів (СНСШ)/ДГПЗ [13].

Систематичний огляд 218 статей, включаючи метааналізи та рандомізовані плацебо-контрольовані дослідження, оцінював ефективність і безпеку SPE у лікуванні ДГПЗ. Аналіз даних 10 601 пацієнта продемонстрував, що фітотерапія була такою ж ефективною, як і застосування тамсулозину й фінастериду, у купіруванні СНСШ, покращенні параметрів урофлоуметрії та оцінки за шкалою IPSS. Поряд зі зменшенням епізодів ніктури вона сприяла підвищенню Q_{\max} за мінімальних побічних ефектів [14].

Результати систематичного огляду та метааналізу 18 рандомізованих контрольованих досліджень, що охопили 2939 чоловіків із симптомною ДГПЗ, свідчать, що застосування SPE значно полегшувало симптоми порушеного сечовипускання, зменшувало ніктуру й посилювало Q_{\max} порівняно з плацебо. Ступінь купірування СНСШ і підвищення Q_{\max} були зіставними з такими при прийомі фінастериду [15].

У систематичному огляді 21 дослідження за участю 1666 пацієнтів виявлено, що SPE забезпечував полегшення симптомів при хронічному простатиті/синдромі хронічного тазового болю [16].

Здоров'я волосся та андрогенетична алопеція

Андрогенетична алопеція (АГА), як зазвичай називають облісіння за чоловічим типом, – це спадкове захворювання, що характеризується поступовим зменшенням андроген-чутливих волосяних фолікулів у певних ділянках шкіри голови. Ключовим біохімічним фактором, що сприяє розвитку АГА, є перетворення тестостерону на ДГТ за допомогою 5 α -редуктази. ДГТ, більш потужний андроген, зв'язується з рецепторами в чутливих волосяних фолікулах, запускаючи каскад реакцій, що скорочують фазу анагену (росту). Це призводить до поступового стоншення та вкорочення волосся аж до повного припинення фолікулярної активності. Зазначений механізм, опосередкований ДГТ, також бере участь у виникненні та прогресуванні ДГПЗ.

У 16-тижневому подвійному сліпому дослідженні за участю 80 дорослих чоловіків із легкою або помірною АГА було показано, що щоденний прийом 400 мг або місцеве застосування 20% олії SP (2-3% β -ситостеролу) значно скоротили випадіння волосся (до 29%), покращили його густоту (до 7,61%) і знизили рівень ДГТ у сироватці крові без серйозних побічних ефектів, що підтверджує безпеку та ефективність фітотерапії в осіб із випадінням волосся [17]. У відкритому дослідженні 20 чоловіків із АГА протягом 12 тижнів двічі на день застосовували лосьйон, який містив чистий SPE, у результаті чого відзначалося значне збільшення середньої кількості волосся. До 12-го тижня 83% досліджуваних повідомили про високу задоволеність лікуванням і відсутність побічних ефектів [18].

Плацебо-контрольоване подвійне сліпе пілотне дослідження оцінювало ефективність рослинних інгібіторів 5 α -редуктази, зокрема ліпідостерольного SPE та β -ситостеролу, у лікуванні АГА у здорових чоловіків віком від 23 до 64 років із легкою або помірною алопецією. Результати свідчили, що 60% учасників, які отримували активну формулу, продемонстрували клінічне покращення. Це дослідження надає попередні докази, що підтверджують терапевтичний потенціал природних інгібіторів 5 α -редуктази при АГА і потребують проведення масштабніших випробувань [19].

У 24-місячному відкритому дослідженні за участю 100 чоловіків з АГА легкого й помірного ступеня, серед яких 38% отримували SPE (320 мг/добу), зафіксовано посилення росту волосся, головним чином у ділянці маківки, порівняно з 68% осіб у групі фінастериду (1 мг/добу). Обидва лікувальні методи добре переносилися [20].

Огляд п'яти рандомізованих контрольованих і двох когортних досліджень показав, що пероральні та місцеві засоби на основі Saw Palmetto (100–320 мг/добу) ефективно покращували ріст волосся в пацієнтів з АГА та телогеновим випадінням волосся. Крім того, 52% осіб відзначали зупинку прогресування випадіння волосся. Терапія добре переносилася, без зареєстрованих серйозних побічних ефектів, що підтверджує її потенціал як перспективного природного підходу до боротьби з випадінням волосся [21].

Інші фармакологічні переваги Saw Palmetto

За результатами тестів як DPPH, так і ABTS, SPE продемонстрував виражений антиоксидантний ефект, а також сильну антибактеріальну та протигрибкову активність проти мікроорганізмів, резистентних до антибіотиків [22].

У дослідженні на тваринних моделях встановлено, що SPE може покращувати еректильну функцію, посилюючи сигналізацію оксиду азоту та пригнічуючи ФДЕ-5, що вказує на його потенціал у лікування еректильної дисфункції [23].

В іншому дослідженні оцінювали ефективність та безпеку SPE в лікуванні СНСШ у жінок протягом 12 тижнів. Прийом SPE значно знижував частоту сечовипускань удень та ніктурії, особливо в пацієнток із більш тяжкими початковими симптомами [24].

Безпека, токсичність і регуляторний статус

Дані клінічних досліджень за участю людей та постмаркетингового нагляду підтверджують сприятливий профіль безпеки SPE. Рандомізовані контрольовані дослідження у чоловіків із ДГПЗ послідовно показали, що SPE переноситься так само добре, як і плацебо. Зокрема, дослідження STEP

(320 мг/добу протягом 6 міс) та CAMUS (підвищення дози з 320 до 960 мг/добу протягом 18 міс) не продемонстрували суттєвих відмінностей між SPE та плацебо в загальній частоті побічних ефектів, серйозних побічних ефектів, життєво важливих показниках, результатах лабораторних тестів і частоті відміни прийому препарату [25, 26].

Велике багатоцентрове дослідження серед китайських чоловіків (SPE у дозі 320 мг/добу протягом 24 тижнів) також виявило, що лише приблизно 1–2% учасників зазнали якихось побічних ефектів без суттєвих проблем, пов'язаних із лікуванням [27].

Нещодавні метааналізи (Cochrane, 2023) підтверджують, що сукупна частота небажаних ефектів не відрізнялася між групами прийому SPE та плацебо (відносний ризик $\approx 1,01$; 95% довірчий інтервал 0,77–1,31) [28]. Таким чином, Saw Palmetto загалом добре переноситься, при цьому токсикологічний профіль підтверджує можливість її тривалого застосування в чоловіків із симптомами, пов'язаними з ДГПЗ.

У Європі Saw Palmetto розглядається як рослинний лікарський засіб. Зокрема, у монографії НМРС (2013) SPE визначається як засіб для симптоматичного лікування ДГПЗ. Згідно з документом, рекомендована добова доза екстракту становить 320 мг/добу [29, 30].

Висновки

Фітотерапевтичний ефект Saw Palmetto є науково обґрунтованим і полягає в пригніченні 5 α -редуктази – ферменту, що відіграє центральну роль у розвитку ДГПЗ. Клінічні дослідження показують, що стандартизований SPE ефективно полегшує СНСШ із порівнянними результатами дії традиційних препаратів, але з кращим профілем безпеки, особливо щодо побічних ефектів з боку сексуальної функції. SPE також має протизапальні, антиоксидантні та антипроліферативні властивості, що робить його багатощільовим науково обґрунтованим і безпечним альтернативним засобом для лікування андроген-опосередкованих станів.

Список літератури – у редакції.

Підготувала **Марина Малей**

Довідка від редакції

У світовій урологічній практиці SPE успішно застосовується з метою зменшення СНСШ, асоційованих із ДГПЗ і хронічним простатитом, будучи загальноприйнятим підходом до консервативної терапії у цієї категорії хворих. В Україні перше місце в рейтингу безрецептурних медикаментів для лікування захворювань передміхурової залози серед лікарських засобів на основі SPE займає препарат Простамол® Уно (виробництво «Берлін-Хемі АГ», Німеччина). Препарат містить густий етанольний екстракт із плодів *Sergenoa repens* у дозуванні 320 мг у кожній капсулі. Простамол® Уно є препаратом, добре вивченим у ході як коротко-, так і довгострокових (тривалістю до 15 років) плацебо-контрольованих і спостережних досліджень.

Простамол® Уно показаний для терапії СНСШ при ДГПЗ легкого і середнього ступенів, а також при хронічному простатиті. Механізм дії SPE проявляється його здатністю зменшувати активність 5α -редуктази, яка каталізує перетворення тестостерону на ДГТ, й ароматази, що забезпечує утворення естрогенів із тестостерону. Таким чином, рівні ДГТ та естрогенів, що викликають ріст передміхурової залози, підтримуються низькими. До того ж препарат інгібує активність циклооксигенази 1 і 2 типів та ліпоксигенази, які регулюють синтез простагландинів і лейкотрієнів, виявляючи протизапальну та протинабрякову дію. Зареєстрований на ринку України понад 20 років тому, Простамол® Уно впродовж цього часу довів свою ефективність завдяки антиандроногенній, антипроліферативній і протизапальній дії, спрямованій на запобігання прогресуванню ДГПЗ. Прийом Простамол® Уно супроводжується значним зменшенням вираженості простатичних симптомів і підвищенням якості життя пацієнтів. Крім того, препарат не змінює концентрацію ПСА, не чинить негативного впливу на ерекційну функцію й за умов тривалого прийому має потенціал до її покращення.

Крім високого профілю безпеки до переваг Простамол® Уно можна додати його добру переносимість, доступну вартість і зручність застосування: препарат приймають по одній м'якій капсулі 1 раз на добу в один і той самий час. М'яку капсулу слід ковтати цілою після прийому їжі й запивати достатньою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена в часі. Регулярний щоденний прийом є особливо важливим для успішного лікування. Зменшення вираженості симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці лікування.



①

Інноваційний підхід у відновленні фертильності у чоловіків з азооспермією

Нещодавно дослідники Фертильного центру Колумбійського університету (Нью-Йорк, США) повідомили про першу успішну вагітність за допомогою методу, заснованого на використанні штучного інтелекту. Запліднення вдалося завдяки вилученню сперматозоїдів у чоловіків з азооспермією – станом, за якого в еякуляті міститься мало або зовсім немає чоловічих гамет. Це дослідження, опубліковане в журналі *The Lancet*, представляє важливе досягнення в лікуванні чоловічого безпліддя, яке зазвичай важко піддається терапії.

Згідно з даними, чоловічий фактор безпліддя є причиною майже 40% випадків проблем із зачаттям у парах, і близько 10-15% із них пов'язані з азооспермією. У таких випадках аналізи сперми можуть не виявляти сперматозоїдів, хоча інші показники виглядають нормальними.

Чоловіки з азооспермією часто проходять процедуру хірургічного вилучення сперматозоїдів із яєчок, однак цей метод не завжди дає результат і може призводити до таких ускладнень, як запалення, проблеми із кровообігом або зниження рівня тестостерону. З огляду на ці труднощі вчені на чолі з доктором медичних наук Зевом Вільямсом вирішили розробити новий підхід, який поєднує передові технології для ідентифікації та вилучення рідкісних сперматозоїдів у чоловіків з азооспермією.

«Ми створили метод, який допомагає зібрати більше сперматозоїдів за менший час і значно покращити результат», – пояснює доктор Вільямс, старший автор дослідження і директор Фертильного центру університету.

Команда вчених розробила метод STAR (Sperm Tracking and Recovery), який поєднує передову технологію з високою роздільною здатністю зображення та мікрофлюїдні технології для точного вилучення сперматозоїдів. Цей метод використовує високопотужну систему, що дозволяє за лічені хвилини зробити понад 8 млн зображень зразка сперми. За допомогою штучного інтелекту вдається точно ідентифікувати сперматозоїди серед мільйонів інших клітин та ізолювати їх за допомогою мікрофлюїдного чипа. Потім робот обережно вилучає сперматозоїд, який можна використовувати для створення ембріона або зберігати для майбутнього використання.

Перше застосування методу STAR було проведене на пацієнті, який намагався зачати дитину протягом майже 20 років, включно із численними циклами екстракорпорального запліднення, пошуків сперматозоїдів вручну та двох хірургічних процедур для вилучення гамет. Пацієнт надав 3,5 мл сперми, і через дві години STAR зробив 2,5 млн зображень, знайшовши два життєздатні сперматозоїди. Вони були використані для створення двох ембріонів, один із яких допоміг дружині пацієнта завагітніти.

Це відкриття, хоча й на основі одного випадку, продемонструвало потенціал методу для подолання значних бар'єрів у лікуванні чоловічого безпліддя за азооспермії. Незважаючи на позитивні результати, учені зазначають, що це лише початок. Тепер планується проведення більш масштабних клінічних досліджень, щоб оцінити ефективність методу STAR на ширших популяціях пацієнтів з азооспермією.

Джерело: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)01623-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)01623-X/fulltext)

Г. Бонкат, професор урології, Базельський університет, Швейцарія; **Й. Кранц**, професор, Мюнхенський університет Людвіга-Максиміліана, Німеччина; **Т. Цай**, професор, Університет Флоренції, Італія, та співавт.

Рекомендації Європейської асоціації урології щодо ведення пацієнтів з урологічними інфекціями: асимптомна бактеріурія, гострий та рецидивуючий цистит



В огляді представлено основні рекомендації Європейської асоціації урології (EAU) 2025 року щодо урологічних інфекцій. Окрім клініко-практичних настанов ці рекомендації містять інформацію щодо вирішення важливих аспектів громадського здоров'я: інфекційного та антимікробного контролю.

Окремі рекомендації EAU доступні щодо менеджменту урологічних інфекцій у дітей та інфекцій у пацієнтів із неврологічною дисфункцією сечовивідних шляхів. Автори документа наголошують, що клінічні рекомендації представляють найкращі докази, доступні експертам, але дотримання рекомендацій не обов'язково дасть найкращий результат. Рекомендації ніколи не можуть замінити клінічну експертизу під час прийняття рішень щодо лікування окремих пацієнтів, а, швидше, допоможуть сфокусуватися на рішеннях, враховуючи також особисті цінності та рекомендації/індивідуальні обставини пацієнтів.

Ключові слова: інфекції сечовивідних шляхів, асимптомна бактеріурія, гострий цистит, рецидивуючий цистит, антибіотикотерапія, неантибіотичні стратегії, препарати журавлини, D-манноза, манноза, пробіотики, лактобактерії.

Класифікація ІСШ

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) охоплюють широкий спектр клінічних і патологічних станів, які вражають різні ділянки сечовивідних шляхів. Кожен стан має свою унікальну епідеміологію, природний перебіг і діагностичні особливості. Точне розмежування є надзвичайно важливим, оскільки суттєво впливає на вибір лікування та прогноз. Тому стандартизована термінологія є необхідною для ефективної комунікації з цього питання.

Існують різні системи класифікації ІСШ. Поточні настанови часто розрізняють неускладнені та ускладнені ІСШ із певними модифікаціями. За цими визначеннями, неускладнені ІСШ виникають у здорових невагітних жінок, тоді як усі інші ІСШ відносяться до категорії ускладнених. Ця класифікація є простою, але має певні ризики, оскільки може суттєво впливати на початкове ведення пацієнта та вибір

лікування. Комітет із розробки настанов запропонував нову схему класифікації ІСШ, спрямовану на покращення узгодженості в клінічній практиці та формування загальної концепції для розуміння різних клінічних проявів. Запропонована класифікація більше не використовує терміни «неускладнені» та «ускладнені»; натомість вона акцентує увагу на відмінності між локалізованими та системними ІСШ, визначеними за клінічними ознаками та симптомами (рисунок):

- Локалізована ІСШ (наприклад, цистит): цистит без будь-яких ознак і симптомів системної інфекції у представників обох статей.

- Системна ІСШ: інфекція з ознаками та симптомами системної інфекції з/без локалізованих проявів, що походять із будь-якого відділу сечовивідних шляхів, у представників обох статей. Згідно з новим визначенням, ІСШ можуть проявлятися як локалізована (наприклад, цистит),

так і системна (наприклад, пієлонефрит, простатит тощо) інфекція. Обидва стани можуть мати фактори ризику, які підвищують ймовірність складного клінічного перебігу і ставлять під загрозу успішність лікування. Клініцисти повинні бути обізнані про ці фактори ризику і враховувати їх при веденні пацієнтів.

Такі визначення дозволяють розрізнити локалізовану ІСШ, яку зазвичай можна лікувати амбулаторно, та більш складну системну ІСШ, що може потребувати забору крові, візуалізаційних методів (наприклад, ультразвукове дослідження, томографія), внутрішньовенного антибактеріального лікування та госпіталізації.

Локалізовані та системні ознаки і симптоми ІСШ:

- локалізована ІСШ: дизурія (біль, печіння, різь), позиви до сечовипускання, часте сечовипускання, нетримання сечі, гнійні виділення з уретри, відчуття тиску або спазми в нижній частині живота;
- системна ІСШ: лихоманка або гіпотермія, озноб із тремтінням, сплутаність свідомості (делірій), гіпотензія, тахікардія, біль або болісність у ділянці нирково-поперекового кута.

Фактори ризику

Визначаючи та враховуючи ці фактори ризику на ранніх етапах лікування, лікарі можуть оптимізувати нагляд за пацієнтом та покращити результати лікування.

Фактори ризику ІСШ*

- Діти грудного віку
- Літні або ослаблені пацієнти
- Анатомічні або функціональні аномалії сечовивідних шляхів
- Постійна катетеризація сечового міхура
- Камені
- Імунодефіцитний стан
- Залишкова сеча після сечовипускання
- Пацієнти з нейроурологічними розладами
- Використання антибіотиків у минулому
- Резистентні мікроорганізми
- Обструкція
- Чоловіча стать – ураження передміхурової залози
- Жіноча стать – вагітність, опущення тазових органів
- Недавні інструментальні втручання

Асимптомна бактеріурія в дорослих

Ріст бактерій у сечі в особи без симптомів (асимптомна бактеріурія [АБУ]) є поширеним явищем і показником колонізації коменсалами [20]. Клінічні дослідження показали, що АБУ може захищати від суперінфекції ІСШ, тому лікування АБУ слід проводити лише у випадках доведеної користі для пацієнта, щоб уникнути ризику вибору антимікробної резистентності та усунення потенційно захисного штаму АБУ [21, 22].

Мета цього розділу – допомогти клініцистам у вирішенні питання, коли АБУ слід лікувати, а коли – ні.

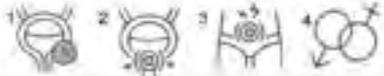
Локалізована ІСШ (наприклад, цистит)	Системна ІСШ
<ul style="list-style-type: none"> • Цистит із типовими ознаками/симптомами (наприклад, часте сечовипускання¹, позиви до сечовипускання², біль над лобком³) • Відсутні ознаки/симптоми системної інфекції • Застосовується до представників обох статей⁴ • Слід враховувати можливі фактори ризику 	<ul style="list-style-type: none"> • ІСШ з ознаками/симптомами системної інфекції (наприклад, лихоманка⁵, озноб⁶) • Можуть також бути типові локальні симптоми (наприклад, при пієлонефриті⁷ або простатиті⁸) • Слід враховувати можливі фактори ризику
	

Рис. Класифікація ІСШ

*Як локалізовані, так і системні ІСШ можуть мати фактори ризику, які підвищують ймовірність складного клінічного перебігу та ставлять під загрозу успішність лікування. Клініцисти повинні бути обізнані про ці фактори ризику, щоб за потреби коригувати лікування.

Епідеміологія, етіологія та патофізіологія

АБУ зустрічається приблизно у 1-5% здорових жінок до менопаузи. Частота зростає до 4-19% у здорових жінок і чоловіків старшого віку, до 0,7-27% – у пацієнтів із цукровим діабетом, до 2-10% – у вагітних жінок, до 15-50% – у літніх людей, що перебувають у закладах тривалого догляду, а також у 23-89% пацієнтів з ураженням спинного мозку [23]. АБУ в молодих чоловіків зустрічається рідко, але при її виявленні слід виключити хронічний бактеріальний простатит. Спектр бактерій при АБУ подібний до тих, що виявляються при локалізованих або системних ІСШ, залежно від наявності факторів ризику.

Огляд рекомендації щодо ведення АБУ

Рекомендації

Не проводити скринінг/лікування АБУ за таких умов:

- жінки без факторів ризику;
- пацієнти з добре контрольованим цукровим діабетом;
- жінки в постменопаузі;
- літні пацієнти, які перебувають у закладах тривалого догляду;
- пацієнти з порушеною функцією та/або реконструйованими нижніми сечовими шляхами;
- пацієнти з трансплантованою ниркою;
- пацієнти перед операціями з ендопротезування (наприклад, суглобів);
- пацієнти з рецидивуючими ІСШ.

(Сила рекомендації – сильна)

Не проводити скринінг або лікування АБУ в пацієнтів перед серцево-судинними операціями. *(Сила рекомендації – слабка)*

Проводити скринінг і лікування АБУ перед урологічними втручаннями, які порушують цілісність слизової оболонки. *(Сила рекомендації – сильна)*

Проводити скринінг і лікування АБУ у вагітних жінок із застосуванням стандартного короткого курсу антибіотиків або одноразової дози фосфоміцину трометамолу. *(Сила рекомендації – слабка)*

Цистит

Цистит визначається як гострий, спорадичний або рецидивуючий запальний процес сечового міхура, що виникає у невагітних жінок, які не мають відомих анатомічних чи функціональних аномалій сечовивідних шляхів або супутніх захворювань.

Епідеміологія, етіологія та патофізіологія

Майже половина всіх жінок протягом життя хоча б один раз переносить епізод циститу. Приблизно у кожній третій жінки перший епізод циститу має місце до 24-річного віку [113]. До факторів ризику належать: статевий акт, використання сперміцидів, новий статевий партнер, мати з анамнезом циститу та епізоди циститу в дитинстві. У більшості випадків збудником циститу є *Escherichia coli*.

Діагностична оцінка

Клінічна діагностика

Діагноз циститу з великою ймовірністю може бути встановлений на основі ретельно зібраного анамнезу щодо симптомів нижніх сечових шляхів (дизурія, часте сечовипускання, ургентність) за відсутності вагінальних виділень [114, 115]. У жінок старшого віку урогенітальні симптоми не завжди свідчать про цистит [116, 117].

Огляд рекомендацій щодо діагностичної оцінки циститу

Рекомендації

Діагностувати цистит у жінок без інших факторів ризику системних ІСШ на основі:

- цілеспрямованого збору анамнезу симптомів нижніх сечових шляхів (дизурія, часте сечовипускання та ургентність);

- відсутності вагінальних виділень. *(Сила рекомендації – сильна)*

Для діагностики гострого циститу використовувати тест-смужки для сечі. *(Сила рекомендації – слабка)*

Посів сечі слід проводити у таких випадках:

- підозра на гострий пієлонефрит;
- симптоми не зникають або повторюються протягом чотирьох тижнів після завершення лікування;

- у жінок із нетиповими симптомами;
 - у вагітних.
- (Сила рекомендації – сильна)

Менеджмент захворювання

Неантибіотичні методи лікування циститу

У липні 2024 року було оновлено дані щодо ролі нутрицевтиків у лікуванні циститу. Було виявлено, відібрано та перевірено на релевантність 995 анотацій, із яких 44 були відібрані для повного текстового аналізу. У результаті було включено двадцять систематичних оглядів або настанов, заснованих на систематичному пошуку літератури, а також 24 оригінальні публікації для подальшого аналізу при підготовці рекомендацій. Серед клінічних досліджень дев'ять були присвячені оцінці ефективності нутрицевтиків у лікуванні гострих епізодів циститу, а шістьнадцять – профілактиці рецидивів. Найчастіше досліджуваним нутрицевтиком був екстракт журавлини, як у монотерапії, так і в комбінації з іншими речовинами. Основна увага приділялася визначенню того, які нутрицевтичні сполуки ефективно полегшують симптоми під час гострої фази циститу та знижують частоту рецидивів у жінок із гострим або рецидивуючим симптомним циститом.

У контексті зростання антимікробної резистентності стратегії, що дозволяють зменшити використання антибіотиків, набувають усе більшого значення як із терапевтичної, так і з екологічної точки зору. Пацієнтів слід інформувати про ці підходи, а урологів заохочують надавати достовірну інформацію щодо застосування нутрицевтиків у клінічній практиці, спираючись на широку доказову базу.

Рекомендації щодо неантибіотичної стратегії лікування циститу

Огляд доказів

Рандомізоване контрольоване дослідження (РКД) показало, що трава золототисячника (*Centaurii herba*), корінь любистку (*Levistici radix*) та листя розмарину (*Rosmarini folium*) окремо ефективні в полегшенні симптомів гострого циститу порівняно з фосфоміцину трометамолом. (Рівень доказовості – 1b)

РКД засвідчило ефективність L-метіоніну в комбінації з гібіскусом (*Hibiscus sabdariffa*) та босвелією (*Boswellia serrata*) у полегшенні симптомів гострого циститу порівняно з фосфоміцину трометамолом. (Рівень доказовості – 1b)

Комбінація ксилоглюкану, гібіскусу та прополісу є ефективною як у полегшенні симптомів гострого циститу, так і для профілактики рецидивів. (Рівень доказовості – 1a)

Трава золототисячника (*Centaurii herba*), корінь любистку (*Levistici radix*) та листя розмарину (*Rosmarini folium*) ефективні для профілактики рецидивів та зменшення застосування антибіотиків. (Рівень доказовості – 1b)

Не було виявлено переваги пероральних лактобактерій у профілактиці рецидивуючого циститу порівняно з плацебо або монотерапією препаратами журавлини. (Рівень доказовості – 1a)

Високо стандартизований екстракт журавлини (у формі фітофосфоліпідів) та високі дози проантоціанідинів виявилися ефективними у профілактиці рецидивів циститу. (Рівень доказовості – 1b)

Дані щодо ефективності D-маннози у зменшенні частоти епізодів циститу є суперечливими. (Рівень доказовості – 2)

Рекомендації

Рекомендовано інформувати жінок про можливість використання стратегій, які дозволяють зменшити застосування антибіотиків для лікування та профілактики гострого і рецидивуючого циститу. Пацієнтки мають отримувати повну інформацію про рівень доказовості різних методів. (Сила рекомендації – сильна)

Використовувати комбінацію ксилоглюкану, гібіскусу та прополісу або траву золототисячника (*Centaurii herba*), корінь любистку (*Levistici radix*) та листя розмарину (*Rosmarini folium*) для зменшення кількості рецидивів циститу та скорочення застосування антибіотиків. (Сила рекомендації – слабка)

Антибіотикотерапія

Антимікробна терапія рекомендована, оскільки клінічний успіх значно частіше спостерігається у жінок, які отримують антимікробні засоби, порівняно з плацебо [147].

У негеріатричних пацієнток терапію без антибіотиків слід розглядати як альтернативу антибіотикотерапії. Вкрай важливим є спільний із пацієнтками процес прийняття рішення [148].

Рекомендації щодо антимікробної терапії циститу

Огляд доказів

Клінічний успіх у лікуванні циститу значно частіше досягається у жінок, які отримують антимікробну терапію, ніж у тих, хто отримує плацебо. (Рівень доказовості – 1b)

Використання нестероїдних протизапальних препаратів та фітотерапії сприяло зменшенню застосування антибіотиків. Загалом,

за результатами всіх досліджень, неантибіотична терапія скоротила використання антибіотиків на 63%. (Рівень доказовості – 1a)

Амінопеніциліни більше не рекомендовані для антимікробної терапії циститу через їх негативний вплив на екологію, високий рівень резистентності та сприяння відбору бактерій, що продукують розширений спектр β-лактамаз (ESBL). (Рівень доказовості – 3)

Рекомендації

Призначати фосфоміцину трометамол, півмецилінам або нітрофурантоїн як засоби першої лінії лікування циститу в жінок. (Сила рекомендації – сильна)

Таблиця. Рекомендовані режими антимікробної терапії при циститі

Антимікробні препарати	Добова доза	Тривалість терапії	Коментар
Препарати першої лінії у жінок:			
Фосфоміцину трометамол	3 г одноразово	1 день	Рекомендовано лише жінкам із циститом
Нітрофурантоїн (макрочистали)	50-100 мг 4 рази на добу	5 днів	
Нітрофурантоїн (моногідрат/макрочистали)	100 мг 2 рази на добу	5 днів	
Нітрофурантоїн (макрочистали пролонгованої дії)	100 мг 2 рази на добу	5 днів	
Півмецилінам	400 мг 3 рази на добу	3-5 днів	
Альтернативи:			
Цефалоспорины (наприклад, цефадроксил)	500 мг 2 рази на добу	3 дні	Або альтернативні препарати
Якщо місцевий рівень резистентності <i>E. coli</i> <20%:			
Триметоприм	200 мг 2 рази на добу	5 днів	Не застосовувати в I триместрі вагітності
Триметоприм/сульфаметоксазол	160/800 мг 2 рази на добу	3 дні	Не застосовувати в III триместрі вагітності
Лікування у чоловіків:			
Триметоприм/сульфаметоксазол	160/800 мг 2 рази на добу	7 днів	Обмежено у чоловіків; фторхінолони також можуть призначатися відповідно до локальних показників тестів на чутливість уропатогенів до антимікробних препаратів

Використовувати неантибіотичні варіанти терапії як альтернативу антибіотикотерапії у негеріатричних пацієнток. Спільне з пацієнтками прийняття рішення є обов'язковим. *(Сила рекомендації – сильна)*

Не застосовувати амінопеніциліни або фторхінолони для лікування циститу. *(Сила рекомендації – сильна)*

Рецидивуючий цистит

Рецидивуючий цистит визначається як щонайменше три епізоди циститу на рік або два епізоди за останні 6 місяців. Рецидивуючий цистит негативно впливає на якість життя пацієнта, призводячи до погіршення соціальних і сексуальних відносин, зниження самооцінки та працездатності [169].

Діагностична оцінка

Рецидивуючий цистит є поширеним. Фактори ризику наведені нижче. Початковий діагноз рецидивуючого циститу має бути підтверджений посівом сечі. Рутинне широке обстеження, що включає цистоскопію, візуалізаційні дослідження тощо, не рекомендоване за замовчуванням через низьку діагностичну ефективність [170]. Однак воно має бути проведене без зволікань у нетипових випадках, наприклад за підозри на ниркові камені, обструкцію сечовивідних шляхів, інтерстиціальний цистит або уротеліальний рак.

Вікові фактори, пов'язані з рецидивуючим циститом у жінок

Жінки молодого і перменопаузального віку:

- статевий акт;
- використання сперміцидів;
- новий статевий партнер;
- мати з анамнезом циститу;
- історія циститу в дитинстві;
- статус антигенів групи крові та секреторний статус.

Жінки в постменопаузі та старшого віку:

- анамнез циститу до настання менопаузи;
- нетримання сечі;
- атрофічний вагініт через дефіцит естрогенів;
- цистоцеле;

- збільшений залишковий об'єм сечі після сечовипускання;

- статус антигенів групи крові та секреторний статус;

- катетеризація сечового міхура та порушення функції у жінок старшого віку, які перебувають у установах тривалого догляду.

Узагальнення доказів та рекомендації щодо діагностики та лікування рецидивуючого циститу

Огляд доказів

Рутинне комплексне обстеження, включаючи цистоскопію, візуалізаційні методи тощо, має низьку діагностичну цінність для встановлення діагнозу рецидивуючого циститу. *(Рівень доказовості – 3)*

Підвищене споживання води є ефективною стратегією, що дозволяє уникнути застосування антибіотиків для профілактики рецидивуючого циститу в жінок перменопаузального віку з високим ризиком рецидиву, які випивають менше 1,5 літра рідини на день. *(Рівень доказовості – 3)*

Вагінальна замісна терапія естрогенами демонструє тенденцію до запобігання рецидиву циститу в жінок у постменопаузі. *(Рівень доказовості – 1b)*

Існують обмежені докази ефективності імуномодуючих засобів у короткостроковому зниженні частоти рецидивів циститу в дорослих жінок. *(Рівень доказовості – 1a)*

Серед доступних імуномодуючих препаратів найбільше досліджені вакцини OM-89 і MV140, причому MV140 показує найперспективніші результати. *(Рівень доказовості – 1a)*

Пробіотики, що містять *Lactobacillus rhamnosus* GR-1, *Lactobacillus reuteri* B-54 і RC-14, *Lactobacillus casei shirota* або *Lactobacillus crispatus* CTV-05, ефективні для відновлення вагінальної флори і мають тенденцію до профілактики рецидивуючого циститу. *(Рівень доказовості – 1b)*

Наукові дані підтверджують ефективність препаратів журавлини в поєднанні зі збільшеним вживанням води при лікуванні гострих симптомів циститу та профілактиці рецидивів. *(Рівень доказовості – 1a)*

РКД показало ефективність D-маннози для полегшення виражених симптомів при гострому циститі порівняно з котримоксазолом. *(Рівень доказовості – 1b)*

На основі обмежених даних інтравагінальна терапія глікозаміногліканами може зменшувати кількість епізодів циститу на рік і подовжувати інтервали між рецидивами. *(Рівень доказовості – 2)*

РКД показало, що дворазовий прийом метенаміну гіпурату не поступається щоденній профілактиці антибіотиками. *(Рівень доказовості – 1b)*

Як безперервна профілактика низькими дозами антибіотиків, так і посткоїтальна профілактика знижують частоту рецидивів циститу. *(Рівень доказовості – 1b)*

Перспективне когортне дослідження показало, що переривчаста самостійно ініційована терапія є ефективною, безпечною та економічно вигідною у жінок із рецидивуючим циститом. *(Рівень доказовості – 2b)*

Рекомендації

Діагностувати рецидивуючий цистит за допомогою посіву сечі. *(Сила рекомендації – сильна)*

Не проводити розширене рутинне обстеження (наприклад, цистоскопія, повне УЗД черевної порожнини) у жінок молодше 40 років із рецидивуючим циститом за відсутності факторів ризику. *(Сила рекомендації – слабка)*

Рекомендувати жінкам у пременопаузі збільшити споживання рідини, оскільки це може знизити ризик рецидиву циститу. *(Сила рекомендації – слабка)*

Призначати вагінальну замісну терапію естрогенами жінкам у постменопаузі для профілактики рецидивуючого циститу. *(Сила рекомендації – сильна)*

Застосовувати імуномодуючу профілактику для зниження частоти рецидивів циститу у жінок у межах добре контрольованого клінічного дослідження. *(Сила рекомендації – слабка)*

Рекомендувати пацієнткам використовувати місцеві або пероральні пробіотики, які

містять штами з доведеною ефективністю, для відновлення вагінальної флори з метою профілактики циститу. *(Сила рекомендації – слабка)*

Рекомендувати засоби на основі журавлини, віддаючи перевагу соку, для полегшення симптомів при гострому циститі та профілактики рецидивів; однак пацієнток слід поінформувати про низьку якість доказів і суперечливі результати досліджень. *(Сила рекомендації – сильна)*

Застосовувати D-маннозу для зниження частоти епізодів рецидивуючого циститу, але пацієнток слід поінформувати про загалом слабкі та суперечливі докази її ефективності. *(Сила рекомендації – слабка)*

Застосовувати метенаміну гіпурат для профілактики рецидивів циститу в жінок без аномалій сечовивідних шляхів. *(Сила рекомендації – сильна)*

Застосовувати ендовезикальні інстиляції гіалуронової кислоти або комбінації гіалуронової кислоти та хондроїтинсульфату для профілактики рецидивуючого циститу у випадках, коли менш інвазивні методи не дали результату. Пацієнток слід поінформувати, що потрібні подальші дослідження для підтвердження ефективності. *(Сила рекомендації – слабка)*

Застосовувати безперервну або посткоїтальну профілактику антибіотиками для попередження рецидивів циститу, якщо неантибіотичні методи виявилися неефективними. Необхідно обговорити можливі побічні ефекти з пацієнтками. *(Сила рекомендації – сильна)*

У пацієнток із хорошою прихильністю до лікування можна розглядати можливість короткочасної самостійної антибіотикотерапії. *(Сила рекомендації – сильна)*

Реферативний огляд підготувала **Дарія Чорна**

За матеріалами: Bonkat G. (Chair), Kranz J. (Vice chair), Cai T. EAU Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology 2025.

Гіпотермічна машинна перфузія покращує довготривалі результати трансплантації нирок: дані 10-річного спостереження

Нові результати масштабного європейського дослідження підтверджують, що нирки від померлих донорів, які перед трансплантацією зберігали за допомогою гіпотермічної машинної перфузії (ГМП), демонструють кращу виживаність і функціонування навіть через 10 років після операції порівняно з органами, які зберігали традиційним методом статичного холодового консервування. Роботу, проведену консорціумом шести європейських країн під координацією відділу хірургії Університетського медичного центру Гронінгена (Нідерланди), опубліковано у виданні *New England Journal of Medicine*.

Професор і трансплантаційний хірург Сиріл Морс, координатор проєкту, пояснює, що висновки базуються на унікальному 10-річному спостереженні за пацієнтами, які брали участь у перших випробуваннях ГМП. Ще у 2009 і 2012 роках перші результати цих клінічних досліджень показали, що використання гіпотермічної машинної перфузії після забору органа дозволяє значно покращити короткострокові результати трансплантації: функція пересащеної нирки відновлювалася швидше, а частка життєздатних органів через 1-3 роки була вищою, ніж після статичного охолодження.

Саме ці дані стали підставою для широкого впровадження машинної перфузії у провідних трансплантаційних центрах світу. Однак залишалось невідомим, чи зберігається перевага методу в довготривалій перспективі. Для цього команда вчених звернулася до всіх 55 трансплантаційних центрів, які брали участь у первинному дослідженні, щоб оцінити стан пацієнтів і трансплантатів через десятиліття після операції.

Результати виявилися переконливими: через 10 років функціонували 79% нирок, збережених методом машинної перфузії, тоді як серед тих, що зберігалися статично, цей показник становив 73%. Особливо виражену перевагу спостерігали для органів від донорів із групи підвищеного ризику, до якої належать люди старшого віку або із супутніми захворюваннями. У цій категорії функціонування через 10 років зберігали 70% нирок після машинної перфузії проти 60% після статичного збереження. Водночас показники виживаності пацієнтів і рівень функції нирок, що залишилися життєздатними, були подібними в обох групах.

Професор Морс підкреслює: «Довготривалі результати підтверджують не лише безпечність, але й стійку ефективність машинної перфузії. Цей метод має стати стандартом збереження органів, оскільки забезпечує стабільніше функціонування трансплантатів навіть через багато років після операції».

Гіпотермічна машинна перфузія – це метод активного збереження органів, під час якого через судини донорської нирки постійно циркулює охолоджений (1-10 °C) розчин. На відміну від пасивного охолодження на льоду ця технологія забезпечує постійне надходження кисню та поживних речовин, видаляє продукти метаболізму і запобігає ішемічному ушкодженню тканин. Сучасні перфузійні апарати є мобільними, що дозволяє почати процес безпосередньо в лікарні донора та продовжувати його під час транспортування органа до центру трансплантації.

Джерело: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2406608>

Від статичних критеріїв до персоналізованої оцінки ризику: коли зміняться показання до трансплантації нирок?

Система відбору пацієнтів до листа очікування на трансплантацію нирки стоїть на порозі змін. Дослідники представили переконливі дані, згідно з якими традиційний критерій – швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) ≤ 20 мл/хв/1,73 м² – є надто спрощеним і не враховує індивідуальну динаміку прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН). Натомість запропоновано впровадити новий інструмент – рівняння ризику ниркової недостатності (Kidney Failure Risk Equation, KFRE), яке дозволяє розрахувати дворічну ймовірність переходу до термінальної стадії ХХН.

Новий підхід, презентований на ASN Kidney Week 2025 у Г'юстоні (США), може не лише підвищити точність відбору кандидатів на трансплантацію, а й зменшити расові та вікові диспропорції, що тривалий час спостерігаються в системі донорства нирок.

Традиційно до листа очікування вносять пацієнтів зі ШКФ ≤ 20 мл/хв/1,73 м², що часто не відображає реального ризику ниркової недостатності. KFRE, натомість дозволяє побачити, наскільки швидко хвороба прогресує, враховуючи не лише функцію нирок, а й демографічні та метаболічні чинники.

У дослідженні, проведеному на базі медичних даних понад 10 тис. ветеранів США із ХХН, встановлено, що 60% пацієнтів відповідали обом критеріям: і ШКФ ≤ 20 , і ризику $\geq 25\%$ за KFRE. Однак

20% учасників потрапляли лише до однієї із груп, що вказує на значну різноманітність перебігу ХХН серед хворих.

Детальніший аналіз показав, що пацієнти, які потрапляли до листа очікування лише за традиційним критерієм, були старшими – у середньому віком 71 рік. Натомість ті, кого визначав ризик за KFRE $\geq 25\%$, були молодшими (приблизно 53 роки), частіше представляли расові та етнічні меншини (зокрема афроамериканців, латиноамериканців і азіатів) та мали супутній цукровий діабет і альбуміурію – чинники, які прискорюють прогресування ХХН.

Отже, використання KFRE дає змогу не лише точніше ідентифікувати пацієнтів, яким трансплантація потрібна найближчим часом, а й підвищити інклюзивність системи розподілу донорських органів.

Для ефективного використання KFRE необхідна інтеграція алгоритму в електронні медичні записи, що дозволить нефрологам оперативно розраховувати ризик під час рутинних візитів пацієнтів. Якщо результати будуть підтверджені в подальших багатоцентрових дослідженнях, впровадження KFRE може стати новим стандартом у відборі кандидатів на трансплантацію нирки, що буде корисно як для пацієнтів, так і для системи охорони здоров'я.

Джерело: <https://www.news-medical.net/news/20251110/Expanding-the-waitlisting-criteria-for-kidney-transplantation-could-improve-patient-outcomes.aspx>

Реферативний огляд за матеріалами: Б.В. Траутнер¹, Н.В. Кортес-Пенфілд² та співавт.

¹ Відділення інфекційних хвороб, кафедра медицини, Медичний факультет Університету Вашингтона, Сент-Луїс, Міссурі, США

² Відділення інфекційних хвороб, Медичний центр Університету Небраски, Омага, Небраска, США

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів

Клінічні рекомендації IDSA 2025 року

Американське товариство з інфекційних хвороб (IDSA) опублікувало оновлені клінічні настанови щодо менеджменту ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (ІСШ). Документ надає практичні рекомендації для клініцистів, залучених до ведення пацієнтів з ускладненими ІСШ у стаціонарних та амбулаторних умовах. У настановах запропоновано клінічно релевантну класифікацію неускладнених й ускладнених ІСШ, алгоритм вибору антибіотиків для емпіричної терапії, рекомендації щодо переходу з внутрішньовенної терапії на пероральну та визначено оптимальну тривалість лікування. Рекомендації базуються на доказах, отриманих за результатами систематичних оглядів літератури. Оцінка рівня доказовості та сили рекомендацій здійснювалася відповідно до стандартизованого підходу GRADE.

Ключові слова: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит, емпірична антибіотикотерапія, резистентність уропатогенів, антибіотикограма, перехід із внутрішньовенної на пероральну антибіотикотерапію, фторхінолони.

Попередня версія настанов IDSA щодо ІСШ була зосереджена переважно на неускладненому циститі та пієлонефриті у жінок і не охоплювала ускладнені ІСШ та ІСШ у чоловіків. Після публікації цих настанов з'явилася значна кількість рандомізованих контрольованих досліджень, присвячених оцінці нових антимікробних препаратів для лікування ускладнених ІСШ у жінок і чоловіків.

Ризик розвитку ІСШ протягом життя залишається високим у жінок і клінічно значущим у чоловіків, із тенденцією до зростання з віком в обох статей. З огляду на старіння населення ІСШ у чоловіків набувають такої ж клінічної актуальності, як і в жінок. Одночасно рівні антимікробної резистентності грамнегативних уропатогенів в амбулаторних пацієнтів перевищують порогові значення, рекомендовані для емпіричної терапії в попередніх настановах. У зв'язку із цим виникла потреба в оновленні класифікацій неускладнених та ускладнених ІСШ з метою кращої відповідності сучасній клінічній практиці та наявним доказовим даним. Оновлена

класифікація ґрунтується передусім на наявності або відсутності локальних чи системних симптомів, зокрема лихоманки, що свідчать про поширення інфекції за межі сечового міхура, та на клінічних ознаках, доступних лікарю безпосередньо на етапі надання допомоги (рис. 1).

ІСШ
Неускладнені ІСШ: Інфекція, обмежена сечовим міхуром, у жінок або чоловіків, без лихоманки
Ускладнені ІСШ: Інфекція, що поширюється за межі сечового міхура, у жінок або чоловіків
<ul style="list-style-type: none">• Пієлонефрит• ІСШ із лихоманкою або бактеріємією• Катетер-асоційовані ІСШ• Простатит*
<small>* Не розглядається у цих настановах.</small>


Рис. 1. Оновлена класифікація ІСШ (IDSA/EAU, 2025)

Вибір антибіотикотерапії при ускладненій ІСШ

Початковий вибір емпіричної антибіотикотерапії при ускладненій ІСШ

Які класи препаратів для емпіричної антибіотикотерапії слід розглядати як пріоритетні у пацієнтів з ускладненою ІСШ на початковому етапі?

Рекомендації:

- У пацієнтів із сепсисом, зумовленим ускладненою ІСШ, рекомендовано на початковому етапі обирати серед таких антибіотиків, керуючись чотирикровою оцінкою: цефалоспорины 3-го або 4-го покоління, карбапенеми, піперацилін/тазобактам, фторхінолони, а не застосовувати нові препарати (нові β-лактами – інгібітори β-лактамаз, цефідерокол, плазоміцин) або старі аміноглікозиди (*умовна рекомендація, рівень доказовості від дуже низького до помірнього*).

- У пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ без ознак сепсису пропонується на початковому етапі обирати серед таких антибіотиків, використовуючи чотирикровою оцінку: цефалоспорины 3-го або 4-го покоління, піперацилін/тазобактам або фторхінолони – замість карбапенемів і новіших засобів (нові β-лактами – інгібітори β-лактамаз, цефідерокол, плазоміцин) або старіших аміноглікозидів (*умовна рекомендація, рівень доказовості від дуже низького до помірнього*).

При виборі з-поміж цих антибіотиків застосовувати чотирикрововий підхід: оцінити тяжкість стану (1), фактори ризику резистентності (2), індивідуальні особливості пацієнта (3) та у разі сепсису врахувати антибіотикограму (4) (таблиця). Детальний опис кроків 1-4 наведено нижче.

Таблиця. Можливі варіанти антибіотиків для емпіричної терапії ускладненої ІСШ[^] до проведення чотирикрової оцінки для вибору оптимального препарату

Стан пацієнта	Препарат вибору	Альтернатива
Сепсис із шоком або без нього*	Цефалоспорины 3-го або 4-го покоління**, карбапенеми#, піперацилін/тазобактам, фторхінолони [§]	Нові β-лактами – інгібітори β-лактамаз ⁺ , цефідерокол, плазоміцин, або старі аміноглікозиди [%]
Без сепсису, внутрішньовенне введення	Цефалоспорины 3-го або 4-го покоління**, піперацилін/тазобактам або фторхінолони [§]	Карбапенеми#, нові препарати (нові β-лактами – інгібітори β-лактамаз ⁺ , цефідерокол, плазоміцин) або старі аміноглікозиди [%]
Без сепсису, пероральний прийом	Фторхінолони (ципрофлоксацин і левофлоксацин) [§] або триметоприм/сульфаметоксазол	Амоксицилін/клавуланат або пероральні цефалоспорины

[^] Патогени з резистентністю, лікування яких ускладнене, можуть потребувати застосування препаратів, не включених у таблицю (наприклад, колістин); див. рекомендації IDSA щодо антибактеріальної резистентності.

* Сепсис – загрозна для життя дисфункція органів, пов'язана з інфекцією, визначається оцінкою за шкалою SOFA ≥ 2 балів. Для попередньої ідентифікації можуть бути корисні скринінгові інструменти, такі як qSOFA або SIRS. При сепсисі з шоком на кроці 4 слід обирати антибіотик, для якого чутливість найбільш релевантних мікроорганізмів становить $\geq 90\%$. При сепсисі без шоку на кроці 4 слід обирати антибіотик, для якого чутливість найбільш релевантних мікроорганізмів становить $\geq 80\%$.

** Цефалоспорины 3-го та 4-го покоління для внутрішньовенного введення включають: цефтріаксон, цефтазидим, цефотаксим і цефепім.

[§] Фторхінолони, схвалені для лікування ІСШ.

Карбапенеми на даний час включають іміпенем/циластатин, дорипенем, меропенем та ертапенем.

⁺ Нові β-лактами – інгібітори β-лактамаз на даний час включають цефтолозан/тазобактам, цефтазидим/авібактам, меропенем/ваборбактам та іміпенем/циластатин/релебактам.

[%] Старі аміноглікозиди включають гентаміцин, амікацин і тобраміцин.

Примітка. Таблиця відображає дані станом на 2025 рік; нові препарати, схвалені після цієї дати, також можуть бути відповідними варіантами для вибору. Зверніть увагу, що нітрофурантоїн і пероральний фосфоміцин зазвичай не є оптимальним вибором для ускладненої ІСШ, оскільки можуть не досягати достатніх концентрацій у паренхімі нирок та крові.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН 500 мг №10

ЦИПРОЛЕТ

ЦИПРОФЛОКСАЦИН, ЯКОМУ ДОВІРЯЮТЬ*



років в УКРАЇНІ¹ МІЛЬЙОНИ пацієнто-днів²

Вигляд з Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ципролет®. Склад: діюча речовина: цiproфлoксацин; 1 таблетка містить цiproфлoксацину гідрохлориду еквівалентно 250 мг або 500 мг цiproфлoксацину. Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакохімічна група. Антибактеріальні засоби групи фторхінолонів. Фторхінолон. Код АТХ J01M A02. Фармакокінетика. Ципролет® є антимікробним препаратом групи фторхінолонів. Механізм дії цiproфлoксацину пов'язаний з впливом на ДНК-гразу (тополоімеразу) бактерій, яка відіграє важливу роль у реплікації бактеріальної ДНК. Ципролет® чинить шкідливу бактеріцидну дію на мікроорганізми, які перебувають як у стані спокою, так і розмноження. Показання. Дорослі: інфекції нижніх дихальних шляхів, спричинені грамагативними бактеріями. Хронічний гнійний отит середнього вуха. Загострення хронічного синуситу, особливо якщо він спричинений грамагативними бактеріями. Інфекції сечового тракту. Гонікококовий уретрит і цервіцит. Ороепідидит, зокрема спричинений *Neisseria gonorrhoeae*. Задній заворовняння органів малого таза, зокрема спричинені *Neisseria gonorrhoeae*. Протипаразитарна. Призначення. Ципролет® не слід застосовувати при гідацийній чутливості до діючої речовини – цiproфлoксацину – або до інших препаратів групи фторхінолонів, або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Одночасне застосування цiproфлoксацину та тизанидину протипоказане (риз. розлад – взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій). Дітя та підлітків: Застосування цiproфлoксацину дітям та підліткам потрібно проводити згідно з іншими офіційними рекомендаціями. Лікування із застосуванням цiproфлoксацину проводить лише лікар з досвідом ведення дітей та підлітків зворих на хронічній фіброз та/або тяжкій інфекції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність. НЕ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ. Побічні реакції. Найчастіше повідомлялося про такі побічні реакції на препарат, як нудота та діарея. З боку системи кровообігання та лімфатичної системи: Еозинофілія, лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (небезпечна для життя), пригнічення функції кісткового мозку (небезпечна для життя), та інші. Спосіб застосування та дози. Дозу визначати згідно з показанням, тяжкістю та місцем інфекції, чутливістю організму (організмів) збудника (збудників) до цiproфлoксацину, нирковою функцією пацієнта, а в дітей та підлітків – згідно з масою тіла. Категорія вілдусу. За рецептом. PC лікарського засобу: № UA/2024/02/01, № UA/2024/02/02; Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2020 рр. № 1128.

*Лист компанії «ТОВ Проксіма Ресурс Інтернаціонал» №89 від 14.03.25, що підтверджує реалізацію препарату ЦИПРОЛЕТ згідно даних розробного аудиту Sale Out Системи дослідження фармацевтичного ринку, бази даних «Pharmlogor Plus Sale Out», яка є статистично-аналітичним продуктом на фармацевтичному ринку України, у період 2006-2024 рр. Мається на увазі що постітне використання препарату цiproлет у період 2006-2024 рр. в медичній практиці може свідчити про довіру до його призначення лікарями.

1. Від першої реєстрації лікарського засобу Ципролет® (PTI МОЗ України, №112 99/01/09 від 23.12.99), донині. Державний реєстр лікарських засобів України ДЕРС МОЗУ (онлайн, <http://www.drz.com.ua>).

2. Лист компанії «ТОВ Проксіма Ресурс Інтернаціонал» №89 від 14.03.25, що підтверджує, що згідно даних розробного аудиту Sale Out Системи дослідження фармацевтичного ринку, бази даних «Pharmlogor Plus Sale Out», яка є статистично-аналітичним продуктом на фармацевтичному ринку України, об'єми продажів препаратів бренду ЦИПРОЛЕТ в Defined Daily Dose (DDD) по Україні (фармацевтичний сегмент) за період 2006-2024 рр. становили більше 17,5 млн. DDD.

Про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу слід повідомляти через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконадзору за посиланням: <https://aifc.gov.ua/>; а також за електронною адресою: DrugSafety@aifc.gov.ua.

Для повної версії інструкції з медичного застосування лікарського засобу використовуйте актуальну версію в Державному реєстрі лікарських засобів: www.drz.com.ua. Інформація про лікарський засіб, призначена для медичних і фармацевтичних працівників. Перед призначенням ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. За додатковою інформацією звертайтеся за адресою: ТОВ «Др. Редді/с Лабораторія» Столичний шосе, 103, оф. 11-А, м. Київ, Україна, 03026, тел. +380444923173. СІР-04/12/25-RX1-7.1



Dr.Reddy's

Довідка від редакції

Таблетована форма ципрофлоксацину представлена в Україні, зокрема, під торговою назвою Ципролет® від компанії «Др. Редді'с Лабораторіз», широко відомої як експерт із виробництва та постачання якісних генеричних ліків, у тому числі до країн із найжорсткішою регуляторною політикою щодо лікарських засобів. Ципрофлоксацин виробництва «Др. Редді'с Лабораторіз» є препаратом із доведеною терапевтичною еквівалентністю оригінальному ципрофлоксацину. Це означає, що він діє з такою ж силою та забезпечує таку саму швидкість ефекту, як і при застосуванні оригінального препарату. Завдяки високій біодоступності ципрофлоксацин швидко досягає терапевтичної концентрації в уражених тканинах, що дозволяє швидше долати симптоми інфекції.

Одна таблетка Ципролету містить ципрофлоксацину гідрохлориду в еквіваленті 500 мг ципрофлоксацину. Спектр дії препарату охоплює різноманітні види грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Morganella*, *Providencia*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobact*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Branhamella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus agalactiae*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*, а також плазмідні форми бактерій.

Завдяки широкому спектру антимікробної активності ципрофлоксацин ефективно діє щодо патогенів, стійких до інших класів антибіотиків, зокрема продуцентів β-лактамаз. Це особливо цінно в умовах стрімкого поширення мультирезистентних інфекцій. Механізм дії ципрофлоксацину впливає на бактерії як у фазі розмноження, так і у стадії спокою, що сприяє більш повній ерадикації збудників і знижує ризик формування стійких штамів.

Крім того, здатність препарату швидко досягати високих концентрацій у тканинах дозволяє зменшити тривалість терапії, що також є ключовим фактором зниження ризику резистентності.

Ципролет® показаний для лікування інфекцій нижніх дихальних шляхів, спричинених грамнегативними бактеріями; інфекцій сечового тракту, як-от:

- неускладнений гострий цистит*,
- гострий пієлонефрит,
- ускладнені інфекції сечового тракту,
- бактеріальний простатит.

* Тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.

Статтю підготовлено за підтримки компанії «Др. Редді'с Лабораторіз» для надання професійної інформації спеціалістам у сфері охорони здоров'я. Містить інформацію про лікарський засіб (інформація про який також наведена в супутньому інфоблоці, див.).

CIP-19-01-2026-Rx-7.4

Алгоритм вибору емпіричної антибіотикотерапії при ускладненій ІСШ

Щоб оптимізувати вибір емпіричної антибіотикотерапії у пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ, пропонується наступний чотирикроковий підхід: оцінити тяжкість стану (1) (для початкового пріоритетного вибору емпіричних антибіотиків), фактори ризику пацієнта щодо резистентних уропатогенів (2) (для оптимізації антимікробного покриття), інші індивідуальні особливості пацієнта (3) (щоб зменшити ризик небажаних ефектів) та у пацієнтів із сепсисом доцільно, за наявності, використовувати локальну антибіотикограму (4) (щоб підвищити ймовірність призначення адекватної емпіричної терапії).

Крок 1. Тяжкість стану (початкове пріоритетне визначення препарату для емпіричної антибіотикотерапії)

Чи слід керуватися тяжкістю стану при виборі емпіричної антибіотикотерапії у пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ (включно з пієлонефритом)?

Рекомендація:

- У пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ (включно з пієлонефритом) рекомендовано на початковому етапі визначати емпіричну антибіотикотерапію, орієнтуючись на тяжкість стану, а саме на наявність або відсутність сепсису (*умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості*).

Крок 2. Індивідуальні для пацієнта фактори ризику наявності резистентних уропатогенів (оптимізація антибактеріального покриття)

Чи слід керуватися результатами попередніх аналізів сечі та індивідуальними факторами ризику щодо резистентних уропатогенів із метою оптимізації вибору препарату для емпіричної антибіотикотерапії у пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з пієлонефритом)?

Рекомендації:

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом) пропонується уникати застосування антибіотиків, до яких у них раніше було виявлено резистентність

збудника за результатами дослідження сечі (*умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості*).

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом) рекомендовано уникати фторхінолонів, якщо вони отримували цю групу антибіотиків протягом останніх 12 міс (*умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості*).

Крок 3. Інші індивідуальні фактори пацієнта (профілактика можливих небажаних ефектів)

Чи слід додатково враховувати індивідуальні особливості при виборі препарату для емпіричної антибіотикотерапії у пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з пієлонефритом)?

Рекомендація:

- У пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ вибір антибіотиків для емпіричної терапії має враховувати їхні індивідуальні особливості (наприклад, ризик алергічної реакції, протипоказання або взаємодії з іншими препаратами) для запобігання передбачуваним небажаним ефектам (*рекомендація на основі загальноприйнятої клінічної практики*).

Крок 4. Антибіотикограма (коригування емпіричної терапії у пацієнтів із сепсисом)

Чи слід додатково коригувати вибір антибіотиків для емпіричної терапії, використовуючи антибіотикограму, у пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з пієлонефритом)?

Рекомендації:

- У пацієнтів із сепсисом, імовірно, зумовленим ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом), рекомендовано використовувати антибіотикограму для подальшого уточнення вибору препарату для емпіричної терапії, лише якщо антибіотикограма є актуальною, недавньою та релевантною для пацієнта (*умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості*).
- У пацієнтів із підозрою на ускладнену ІСШ без сепсису (включно з гострим пієлонефритом) не надається конкретна рекомендація щодо використання антибіотикограми для подальшого уточнення вибору препарату

для емпіричної антибіотикотерапії (немає рекомендації, недостатність доказів).

Вибір остаточної антибіотикотерапії при ускладненій ІСШ

Чи слід призначати остаточно ефективну антибіотикотерапію на основі результатів посіву сечі замість продовження емпіричного застосування антибіотиків широкого спектра дії у пацієнтів із мікробіологічно підтвердженою ускладненою ІСШ?

Рекомендація:

- У пацієнтів із підтвердженою ускладненою ІСШ рекомендовано переходити на остаточно ефективний антибіотик із цільовим спектром дії на основі результатів посіву сечі (ідентифікація збудника та його чутливість) відразу після отримання результатів замість продовження емпіричного застосування антибіотиків широкого спектра дії протягом усього курсу лікування (умовна рекомендація, низький рівень доказовості).

Терміни переходу із внутрішньовенної антибіотикотерапії на пероральну при ускладненій ІСШ

Чи слід переходити з парентеральної на пероральну антибіотикотерапію замість продовження парентерального лікування протягом усього курсу в пацієнтів, які отримують парентеральну терапію з приводу ускладненої ІСШ, мають клінічне покращення, здатні приймати лікарські засоби перорально та для яких доступний пероральний варіант лікування?

Рекомендації:

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом), які спочатку отримували парентеральну антибіотикотерапію, мають клінічне покращення, здатні приймати лікарські засоби перорально та для яких доступний ефективний пероральний варіант лікування, пропонується перехід на пероральні антибіотики замість продовження парентеральної терапії протягом подальшого курсу лікування (умовна рекомендація, низький рівень доказовості).

Коментарі:

— Ця рекомендація акцентує увагу на зменшенні запобіжних небажаних явищ, пов'язаних із використанням внутрішньовенних катетерів, а також на зниженні витрат і раціоналізації використання ресурсів з огляду на практичні аспекти введення антибіотиків.

— Дослідження, що лежать в основі цієї рекомендації, переважно виключали пацієнтів із постійно встановленими сечовими катетерами, сепсисом або септичним шоком, імунодефіцитними станами, тяжкою нирковою недостатністю, а також функціональними чи структурними аномаліями сечовивідних шляхів. В окремих пацієнтів із цих підгруп може знадобитися індивідуалізований план лікування.

— Під ефективним антимікробним засобом розуміють антибіотик, який досягає терапевтичних концентрацій у сечі та відповідних тканинах і є активним щодо збудника інфекції.

— Поетапна оцінка переходу з внутрішньовенної антибіотикотерапії на пероральну та визначення її тривалості представлені на рис. 2.

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом), ускладненою грамнегативною бактеріємією, які спочатку отримували парентеральну терапію, мають клінічне покращення, здатні приймати лікарські засоби перорально та для яких доступний ефективний пероральний варіант лікування, пропонується перехід на пероральні антибіотики замість продовження парентеральної терапії протягом подальшого курсу лікування (умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості).

Тривалість антибіотикотерапії при ускладненій ІСШ

Чи слід подовжувати загальну тривалість антибіотикотерапії >7 днів замість коротшого курсу (≤7 днів) у пацієнтів з ускладненою ІСШ, які демонструють клінічну відповідь на лікування?

Рекомендації:

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ (включно з гострим пієлонефритом), у яких має місце клінічне покращення на фоні ефективної терапії*, рекомендовано застосовувати

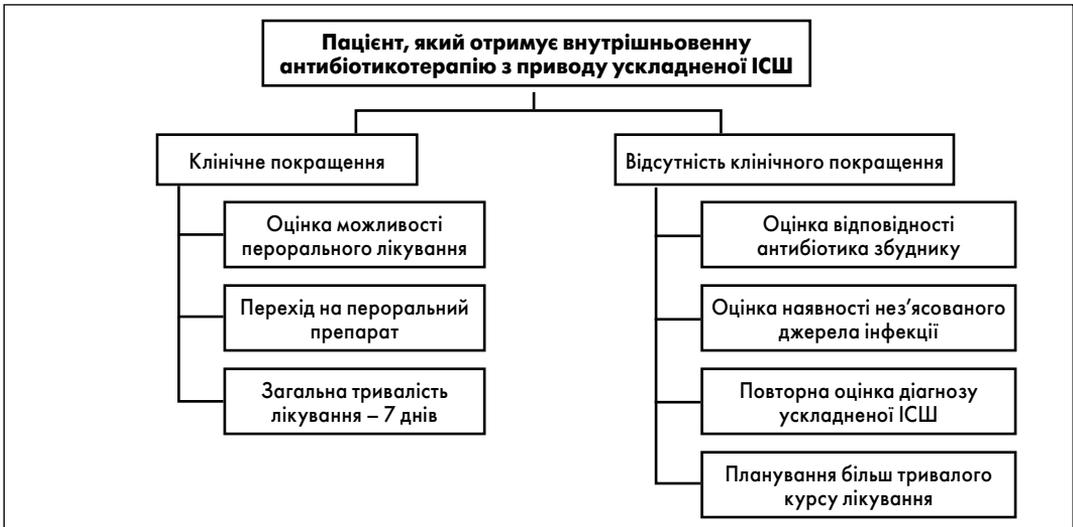


Рис. 2. Поетапна оцінка переходу з внутрішньовенної антибіотикотерапії на пероральну та визначення її тривалості

коротший курс антимікробних препаратів: 5-7 днів фторхінолону (*умовна рекомендація, середній рівень доказовості*) або 7 днів антибіотика іншої групи (*умовна рекомендація, дуже низький рівень доказовості*) замість довшого курсу (10-14 днів).

* *Ефективний антимікробний засіб – препарат, який досягає терапевтичних концентрацій у сечі та відповідних тканинах і проявляє активність щодо збудника інфекції. Тривалість лікування рахується від першого дня ефективної антибіотикотерапії.*

Коментарі:

– Більшість досліджень, що лягли в основу цієї рекомендації, виключали пацієнтів із постійно встановленими сечовими катетерами, тяжким сепсисом, імунodefіцитними станами, абсцесами сечовивідних шляхів, хронічною хворобою нирок, бактеріальним простатитом, повною обструкцією сечовивідних шляхів або які підлягали урологічним хірургічним втручанням. Деякі пацієнти з цих підгруп можуть мати підвищений ризик ускладнень або неефективності терапії та потребувати індивідуальної тривалості лікування.

– Чоловіки з ІСШ із лихоманкою, у яких підозрюють гострий бактеріальний простатит, можуть потребувати тривалішого курсу лікування (10-14 днів), хоча дані для визначення його оптимальної тривалості у цій підгрупі обмежені.

– Ця рекомендація базується на результатах досліджень, які переважно вивчали фторхінолони в період, коли резистентність до них була менш поширена. Дані щодо коротких курсів пероральних β-лактамів при ускладненій ІСШ обмежені, і для ефективності антибіотикотерапії можуть знадобитися вищі дози.

– У пацієнтів, які не демонструють швидкого клінічного покращення, слід розглянути можливість наявності активного вогнища інфекції, що потребує контролю джерела.

– Ця рекомендація підкреслює важливість раціонального використання антибіотиків та зменшення навантаження, пов'язаного з їх застосуванням, з точки зору як системи охорони здоров'я, так і пацієнта.

- У пацієнтів з ускладненою ІСШ, що супроводжується грамнегативною бактеріємією, які демонструють покращення клінічного стану на фоні ефективної терапії, рекомендовано застосовувати коротший курс антибіотикотерапії (7 днів) замість тривалого (14 днів) (*умовна рекомендація, низький рівень доказовості*).

Реферативний огляд підготувала **Дарія Чорна**

За матеріалами: Trautner B.W., Cortés-Penfield N.W., Gupta K. Clinical Practice Guideline by Infectious Diseases Society of America (IDSA): 2025 Guideline on Management and Treatment of Complicated Urinary Tract Infections: Executive Summary.

Менеджмент пацієнтів із хронічною хворобою нирок: важливі оновлення настанови KDIGO

Ініціатива з поліпшення глобальних результатів захворювань нирок (KDIGO) у 2024 році розробила оновлену клінічну практичну настанову щодо ведення пацієнтів із хронічною хворобою нирок (ХХН) на основі сучасних доказів. Рекомендації стосуються всього шляху хворого – від ранньої діагностики до прийняття рішення про замісну ниркову терапію, включно з консервативним лікуванням. Наголошено на важливості індивідуального підходу при веденні пацієнтів, який змінюється протягом життя, а також на тому, що вибір стратегій і пріоритетів залежить від конкретних клінічних ситуацій. Зокрема, зазначено, що на патофізіологію, прогресування ХХН і відповідь на терапію можуть впливати різні чинники (генетичні, фізіологічні, імунологічні, анатомічні, гендерні тощо). У статті M. Madero et al. «Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease: Synopsis of the Kidney Disease: Improving Global Outcomes 2024 Clinical Practice Guideline» видання (*Annals of Internal Medicine*, 2025) увагу зосереджено на рекомендаціях, підкріплених найбільшою кількістю доказів. Пропонуємо до вашої уваги їх короткий виклад з акцентом на стратегіях для уповільнення прогресування ХХН, лікування пов'язаних із ним ускладнень та модифікації ризику.

Ключові слова: розрахункова швидкість клубочкової фільтрації, інгібітори натрій-залежного котранспортера глюкози 2-го типу, рівень сечової кислоти.

Уповільнення прогресування ХХН і лікування пов'язаних із ним ускладнень Інгібітори натрій-залежного котранспортера глюкози 2-го типу

Пацієнтам із цукровим діабетом (ЦД) 2-го типу, ХХН та розрахунковою швидкістю клубочкової фільтрації (рШКФ) >20 мл/хв/1,73 м² слід призначати терапію інгібіторами натрій-залежного котранспортера глюкози 2-го типу (іНЗКТГ-2) (1А) (рисунок) (KDIGO, 2022). Також в оновленому документі запропоновано більш загальні рекомендації щодо використання іНЗКТГ-2 у дорослих хворих на ХХН, які не мають ЦД, на основі надійних доказів (Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group, 2022). Дорослих із ХХН доцільно лікувати іНЗКТГ-2 у разі рШКФ >20 мл/хв/1,73 м² та за співвідношення альбуміну/креатиніну в сечі >200 мг/г (>20 мг/ммоль)

або за наявності серцевої недостатності, незалежно від рівня альбумінурії (1А).

Дані низки великих рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень чітко показують, що іНЗКТГ-2, незалежно від статусу ЦД, рівня ШКФ або причини захворювання нирок, суттєво знижують ризик ниркової недостатності, гострого ураження нирок і госпіталізації з приводу серцевої недостатності, а також помірно зменшують імовірність серцево-судинної (СС) смерті та інфаркту міокарда в осіб із/без ХХН (Staplin et al., 2021).

Ці переваги узагальнено в метааналізі, що включає 13 досліджень із залученням більш ніж 90 тис. учасників. У пацієнтів, які отримували іНЗКТГ-2, спостерігалось зниження ризику прогресування хвороби нирок на 37% і гострого ураження нирок на 23% незалежно від статусу ЦД порівняно із плацебо (Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group, 2022).

Використання іНЗКТГ-2 рекомендоване в дорослих хворих із рШКФ 20–45 мл/хв/1,73 м² та за співвідношення альбуміну / креатиніну в сечі <200 мг/г (<20 мг/ммоль) (2В).

Доцільно зауважити, що переваги стосовно зменшення СС-наслідків і ризику госпіталізації на фоні лікування іНЗКТГ-2 виникають незалежно від рівня альбумінурії. Застосування

іНЗКТГ-2 слід продовжувати, навіть якщо рШКФ знизилася до <20 мл/хв/1,73 м², за винятком випадків непереносимості або коли розпочато замісну ниркову терапію. Відмова від прийому іНЗКТГ-2 за умов тривалого голодування, хірургічного втручання або критичних захворювань (у разі підвищеного ризику розвитку кетозу) є розумною. Важливо, що при використанні іНЗКТГ-2 не потрібно

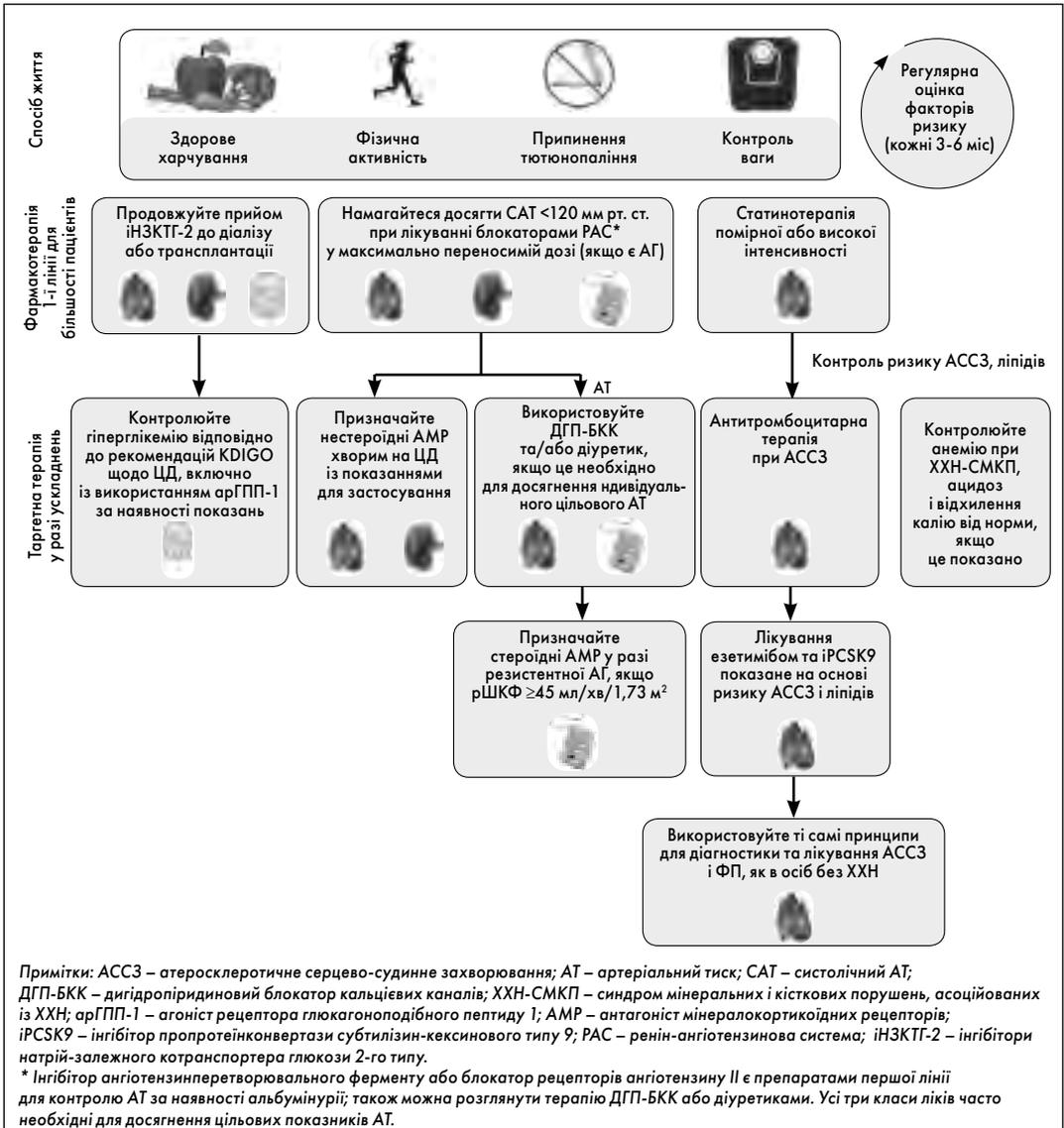


Рис. Цілісний підхід до лікування ХХН і модифікації ризику

змінювати частоту моніторингу ХХН, враховуючи очікуване зворотне зниження рШКФ, що не є показанням для припинення терапії.

Таким чином, сьогодні іНЗКТГ-2 рекомендовані всім хворим на ХХН із/без ЦД для поліпшення роботи нирок і СС-системи.

Терапевтичні опції за у пацієнтів з гіперурикемією

В осіб із ХХН і симптоматичною гіперурикемією рекомендовані терапевтичні втручання з метою зниження рівня сечової кислоти (СК) у сироватці крові (1С). Існують переконливі докази зменшення вмісту СК у пацієнтів із тофусною подагрою, рентгенологічними доказами ураження внаслідок подагри або її частими загостреннями, дехто з яких також мали ХХН (FitzGerald et al., 2020). У свою чергу, в осіб із ХХН та безсимптомною гіперурикемією з метою затримання прогресування ХХН не слід використовувати препарати для зниження концентрації СК (2D).

Незважаючи на результати обсерваційних досліджень, які вказують на те, що підвищений рівень СК є причиною прогресування ХХН, дані Кокранівського систематичного огляду не підтверджують переваг лікування в разі відсутності симптомів (Sampson et al., 2017). У низці масштабних рандомізованих контрольованих досліджень, сфокусованих на користі зменшення безсимптомної гіперурикемії для нирок в осіб із ХХН, були отримані негативні результати (Saag et al., 2016; Kimura et al., 2018).

Застосування статинів

Відповідно до настанови KDIGO (2024), в умовах підвищеного СС-ризика при ХХН рекомендовано призначати статинотерапію або комбінацію статину

та езетимібу дорослим хворим віком ≥ 50 років, яким не проводять хронічний гемодіаліз або ж вони не перенесли трансплантацію нирки, за ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м² (1А) та ≥ 60 мл/хв/1,73 м² (1В). В осіб із ХХН доцільно використовувати ті самі принципи для контролю атеросклеротичного ризику, як і за відсутності ХХН.

Відповідно, використання статинів рекомендоване пацієнтам віком 18-49 років із ХХН, яким не виконують хронічний гемодіаліз чи вони не перенесли трансплантацію нирки, із підтверженою ішемічною хворобою серця, ЦД, раніше перенесеним ішемічним інсультом або ймовірною 10-річною частотою коронарної смерті або нефатального інфаркту міокарда понад 10% (2А). Такі ефективні методи лікування часто недостатньо застосовуються в осіб із ХХН і гострим коронарним синдромом (Collet et al., 2021).

Висновки

Таким чином, M. Madero et al. (2025) розглянули рекомендації KDIGO (2024), підкріплені найбільшою кількістю доказів. Вони включають оновлені положення щодо використання іНЗКТГ-2 в осіб із ХХН незалежно від наявності ЦД або типу патології нирок для уповільнення прогресування хвороби. Крім того, наголошено на необхідності застосування препаратів для зниження рівня СК у пацієнтів із ХХН лише за наявності симптомів. Також у документі йдеться про потребу в лікуванні статинами у хворих на ХХН віком старше 50 років.

Підготувала **Олена Коробка**

Оригінальний текст документа: www.acpjournals.org.

Дж.Т. Вей, К.А. Дау, К.Н. Бродський, відділення урології Мічиганського університету,
м. Анн-Арбор, Мічиган, США

Симптоми нижніх сечових шляхів у чоловіків: упровадження європейських та американських настанов і новітніх даних 2025 року в клінічну практику

До 40% чоловіків старше 50 років страждають від симптомів нижніх сечових шляхів (НСШ), включаючи імперативні позиви, ніктурію та слабкий струмінь сечі, внаслідок захворювань сечового міхура та передміхурової залози (ПЗ). Ці симптоми негативно позначаються на якості життя й асоційовані із затримкою сечі, що може спричиняти ниркову недостатність, камені в сечовому міхурі, гематурію та інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ). У чоловіків НСШ можуть бути зумовлені обструкцією вихідного отвору сечового міхура внаслідок доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ), гіперактивного сечового міхура (ГАСМ) або обох зазначених станів. До вашої уваги реферативний огляд публікації американських фахівців Дж.Т. Вей та співавт., представлений у науковому журналі JAMA. У матеріалі містяться як актуальні настанови провідних фахових товариств, зокрема Європейської асоціації урології (EAU) та Американської урологічної асоціації (AUA), так і результати останніх рандомізованих контрольованих досліджень (РКД), що стосуються епідеміології, патофізіології, діагностики та сучасних можливостей лікування НСШ.

Ключові слова: симптоми нижніх сечових шляхів, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, гіперактивний сечовий міхур, іритативні симптоми, α -адреноблокатори, інгібітори 5 α -редуктази, інгібітори фосфодіестерази 5-го типу, антихолінергічні засоби, β_3 -агоністи, альфузозин.

Методи

Початковий пошук у базі даних PubMed проводився за період від 1 січня 2019 року до 4 лютого 2024 року та оновлювався до 31 січня 2025 року для англomовних статей, що містили в назві терміни «гіперплазія передміхурової залози», «симптоми нижніх сечових шляхів», «гіперактивний сечовий міхур» або всі три з них. Проаналізовано дані РКД, систематичних оглядів, метааналізів і практичних рекомендацій (гайдлайни EAU [7], AUA [8-10]). Зокрема, з 499 ідентифікованих статей було включено 86, у тому числі 28 РКД, 26 систематичних оглядів, 10 проспективних поздовжніх когортних досліджень, 8 перехресних досліджень, 7 рекомендацій та 7 метааналізів.

Обговорення

Патофізіологія НСШ

За нормальної фізіології наповнення сечового міхура характеризується підвищеним симпатичним тонусом м'яза детрузора та соматичним тонусом зовнішнього сфінктера уретри для забезпечення контролю сечовипускання. Коли сечовий міхур адекватно наповнений, аферентна стимуляція сенсорних нервів у детрузорі сповіщає мозок про необхідність сечовипускання. За потреби він координує сечовипускання, активуючи відповідний центр у мості стовбура головного мозку для зниження симпатичного тонусу детрузора, підвищення його парасимпатичного тонусу та зниження соматичного тонусу

сфінктера. Порушення анатомії або фізіології будь-якого з цих процесів можуть призводити до СНСШ.

У чоловіків із СНСШ часто діагностують ДГПЗ – патологічне збільшення ПЗ, яке може мати безсимптомний або симптомний перебіг. Коли ДГПЗ спричиняє фізіологічну обструкцію простатичної частини уретри, йдеться про обструкцію вихідного отвору сечового міхура, яка викликає обструктивні симптоми, підвищуючи опір відтоку сечі та перешкоджаючи сечовипусканню. Хронічна обструкція вихідного отвору сечового міхура може призводити до відкладення колагену у стінці міхура, спричиняючи її дифузне потовщення, зниження скоротливості детрузора та податливості сечового міхура (здатність його збільшувати об'єм без значного підвищення внутрішньоміхурового тиску), а також до формування дивертикулів сечового міхура [11]. Ці наслідки можуть ще більше посилювати обструктивні СНСШ або викликати іритативні симптоми, такі як імперативні позиви, часте сечовипускання та нетримання (тобто ГАСМ) [12]. Хронічна затримка сечі внаслідок обструкції вихідного отвору сечового міхура або декомпенсації детрузора може призводити до гідронефрозу, ниркової недостатності, каменеутворення в сечовому міхурі, гематурії та рецидивуючих ІСШ.

Обструктивні СНСШ зумовлені двома механізмами [13]. По-перше, андрогензалежна гіперплазія як залозистих, так і стромальних елементів ПЗ локалізується в просвіті простатичної частини уретри, що призводить до статичної обструкції (тобто фіксованої механічної блокади сечового міхура) [14]. Ця гіперплазія зумовлена тривалим впливом тестостерону, який у ПЗ під дією ферменту 5α -редуктази перетворюється на більш активний дигідротестостерон. По-друге, активація α_{1A} -рецепторів гладких м'язів ПЗ підвищує м'язовий тонус навколо просвіту уретри, що викликає динамічну обструкцію (тобто змінну, на відміну від фіксованої,

блокаду сечового міхура) [11]. Однак тяжкість СНСШ, про які повідомляють пацієнти, не обов'язково корелює з розміром ПЗ або ступенем обструкції вихідного отвору сечового міхура [14].

Основним патологічним фактором, що спричиняє розвиток іритативних симптомів, вважається гіперактивність детрузора, що характеризується його неконтрольованими мимовільними скороченнями під час наповнення сечового міхура [15]. Це спричинено парасимпатичною мускариновою (через M_2/M_3 -рецептори) та β_3 -адренергічною сигналізацією, яка знижує податливість сечового міхура й викликає відчуття ургентності та часте сечовипускання. Було висловлено припущення, що дисфункціональний неврологічний контроль сечового міхура через еферентні парасимпатичні сигнали від мозку до міхура або сенсорні аферентні шляхи від міхура до мозку може сприяти гіперактивності детрузора. Остання також може бути опосередкована неадекватним вивільненням аденозинтрифосфату клітинами уротелію під час наповнення сечового міхура [16].

Епідеміологія СНСШ

Згідно з даними дослідження «Глобальний тягар хвороб» 2019 року, глобальна захворюваність на ДГПЗ становить 280 випадків на 100 000 осіб, а поширеність – 2480 випадків на 100 000 осіб [17, 18]. ДГПЗ виявляється під час аутопсії приблизно у 50% чоловіків віком 51–60 років і в майже 90% – віком ≥ 80 років [12]. Близько 50% чоловіків із ДГПЗ віком 75 років повідомляють про її симптоми [11]. Поширеність ДГПЗ, заснована на даних страхових компаній (кодування Міжнародної класифікації хвороб), нижча за встановлену під час розтинів. Так, за даними страхових компаній, від 5 до 6% чоловіків віком 40–64 роки та від 29 до 33% старше 65 років мають ДГПЗ. Ймовірно, це можна пояснити тим, що не у всіх чоловіків із ДГПЗ розвиваються симптоми

або ж вони не звертаються, щоб отримати фахову допомогу [19].

У дослідженні EPIC, що передбачало перехресне анкетування 19 165 учасників у Канаді, Німеччині, Італії, Швеції та Великій Британії, 26% чоловіків повідомили про обструктивні СНСШ, що вказували на наявність ДГПЗ, тоді як 51% досліджуваних – про іритативні симптоми [20].

ГАСМ вражає приблизно 16% чоловіків у США [20, 21]. У перехресному дослідженні «Епідеміологія симптомів нижніх сечовивідних шляхів», у якому 9416 учасників із США, Великої Британії та Швеції проходили анкетування, 27% осіб повідомили про періодичну появу СНСШ, що відповідають ГАСМ (визначається як наявність ургентності або імперативного нетримання сечі протягом останніх 4 тижнів), тоді як 16% опитаних вказали, що симптоми у них були частими [22].

Фактори ризику СНСШ у чоловіків

Факторами ризику розвитку СНСШ на фоні ДГПЗ у чоловіків є старший вік [19, 23], сімейний анамнез [24] і метаболічний синдром (ожиріння, дисліпідемія, гіпертензія та інсулінорезистентність) [25, 26]. Одне проспективне обсерваційне дослідження за участю 5667 чоловіків повідомило про підвищення на 10% частоти ДГПЗ при кожному збільшенні на 0,05 співвідношення окружностей талії до стегон від вихідного рівня упродовж 7-річного спостереження [26]. Як старший вік, так і обструкція вихідного отвору сечового міхура є факторами ризику ГАСМ [20, 27].

Клінічна картина

СНСШ у чоловіків поділяються на дві категорії: обструктивні та іритативні [28]. Обструктивні симптоми, що включають утруднене сечовипускання, переривчастий, повільний або слабкий струмінь сечі, напруження при сечовипусканні та відчуття неповного спорожнення, зазвичай зумовлені ДГПЗ або обструкцією вихідного отвору сечового міхура, стриктурами

уретри або декомпенсацією детрузора. Іритативні симптоми, що представлені частим сечовипусканням, ургентністю, імперативним нетриманням сечі, ніктурією, болем у сечовому міхурі та дизурією, можуть бути спричинені ГАСМ або такими подразниками, як ІСШ та камені в сечовому міхурі [29]. У чоловіків також можуть спостерігатися перенаповнення сечового міхура та нетримання сечі внаслідок її затримки. Менш поширеними причинами СНСШ є злякисні новоутворення ПЗ або сечового міхура та неврологічна патологія (розсіяний склероз, хвороба Паркінсона, інсульт, травми спинного мозку), які можуть призводити до гіпер- або гіпоактивного сечового міхура (порушення скоротливості детрузора, що мають прояви, схожі з обструктивними симптомами). Погано контрольований цукровий діабет може спричиняти часте сечовипускання внаслідок осмотичного діурезу або діабетичної нейрогенної дисфункції сечового міхура.

Оцінка симптомів

Згідно з рекомендаціями профільних товариств, необхідна кількісна оцінка тяжкості СНСШ та того, як вони впливають на якість життя, що може бути орієнтиром для вибору терапії (рис. 1) [7, 9]. Міжнародна шкала оцінки простатичних симптомів (IPSS) – це самостійно заповнюваний валідований опитувальник, який характеризує симптоми протягом останнього місяця та містить 7 пунктів тяжкості симптомів за 5-бальною шкалою Лікерта і восьмий пункт за 7-бальною шкалою Лікерта. Оцінка за шкалою IPSS коливається від 0 до 35 балів: кількість балів від 0 до 7 свідчить про легкі СНСШ, від 8 до 19 балів – про помірні, >20 балів – про тяжкі симптоми [30]. Зміна оцінки щонайменше на 3 бали вважається значущою відповіддю на лікування.

СНСШ також можуть бути кількісно оцінені за допомогою інших валідованих опитувальників, таких як Індекс симптомів дисфункції нижніх сечових шляхів (LURN SI-10)

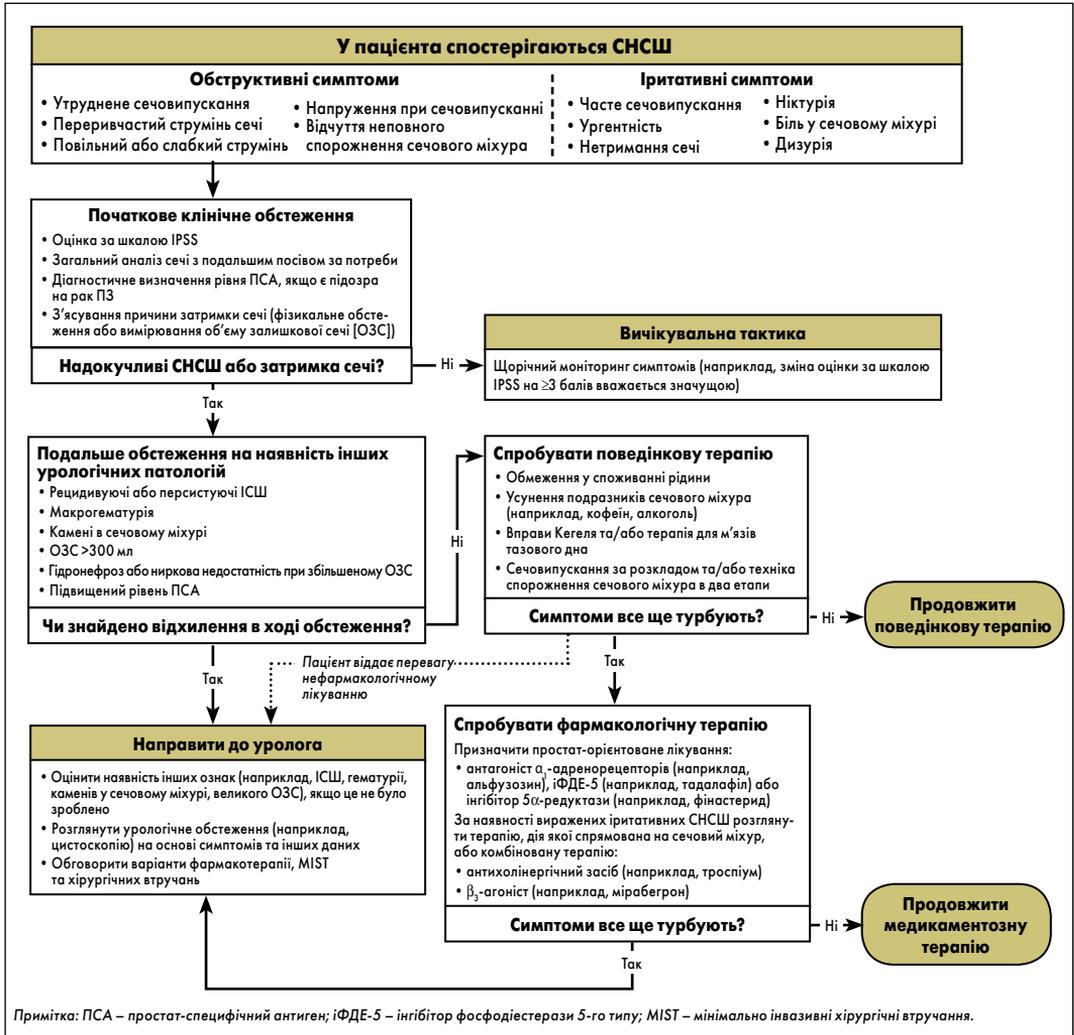


Рис. 1. Діагностика та лікування СНСШ у чоловіків (адаптовано за Sandhu et al.) [10]

[31], який визначає симптоми протягом останнього тижня та включає додаткові питання щодо імперативного, стресового нетримання сечі та болю в сечовому міхурі. Використання цього опитувальника та шкали IPSS рекомендоване для кількісної оцінки СНСШ до і після лікування.

Діагностика

Обстеження, зокрема, включає ведення щоденника сечовипускань, загальний аналіз сечі, посів сечі, ультразвукове

дослідження (УЗД) сечового міхура та визначення рівня ПСА в сироватці крові, якщо є підозра на рак ПЗ. Заповнення щоденника сечовипускань, який документує кількість спожитої та виділеної рідини протягом 24 год, дає змогу оцінити, чи є СНСШ вторинними по відношенню до застосування діуретиків, надмірного споживання рідини або кофеїну. За результатами загального аналізу сечі можна виключити ІСШ. Пацієнтів з іритативними симптомами та мікроскопічною гематурією в аналізі

сечі слід направити до уролога для подальшого обстеження та можливої цистоскопії. Фізикальне обстеження, включаючи пальпацію нижньої частини живота на предмет розтягнення сечового міхура або його УЗД для вимірювання ОЗС, дозволяє виявити затримку сечі (ОЗС >300 мл) [32]. Пальцеве ректальне дослідження має обмежену цінність, оскільки пальпаторна оцінка розміру ПЗ погано корелює з її фактичним розміром.

Перша лінія терапії

Варіанти лікування СНСШ можна розділити на чотири групи від найменш до найбільш інвазивних наступним чином:

- 1) модифікація поведінки;
- 2) фармакологічна терапія, включаючи препарати для лікування обструкції вихідного отвору сечового міхура (α -адреноблокатори) та ГАСМ (антихолінергічні засоби);
- 3) мінімально інвазивні хірургічні втручання (MIST);
- 4) хірургічне лікування.

Терапію слід вибирати відповідно до тяжкості симптомів та тактики спільного прийняття рішень. Чоловіки з високими балами за шкалою IPSS, яких не турбують їхні симптоми, можуть не потребувати лікування, на відміну від осіб із легкими та помірними надокучливими симптомами.

Модифікація поведінки

Деякі чоловіки споживають велику кількість рідини (>2 л/добу), що спричиняє ургентність та часте сечовипускання [33], тоді як інші п'ють рідину перед сном, посилюючи ніктурію. Виключення надмірного пиття та обмеження споживання рідини за кілька годин до сну є основними компонентами модифікації поведінки [34].

Також поведінкова терапія включає вправи Кегеля та фізіотерапію м'язів тазового дна для усунення ургентності, а також сечовипускання за розкладом (через певні проміжки часу, наприклад кожні 90 хвилин під час неспання, навіть без відчуття позиву) та у два

етапи (повторне сечовипускання через 30 секунд після першого) для усунення неповного спорожнення сечового міхура [8, 35, 36].

Кофеїн може підвищувати частоту сечовипускань і посилювати іритативні симптоми за рахунок збільшеного діурезу та збуджуючої дії на детрузор, опосередкованої через вищі мозкові центри сечовипускання [41]. У деяких чоловіків виключення або суттєве зменшення споживання кофеїну значно послаблює їхні симптоми.

Фармакологічна терапія

Фармакологічна терапія для усунення обструкції вихідного отвору сечового міхура у пацієнтів із СНСШ включає α -адреноблокатори (наприклад, **альфузозин**), інгібітори 5 α -редуктази (наприклад, **фінастерид**) та іФДЕ-5 (наприклад, **тадалафіл**). Ці препарати покращують оцінку за шкалою IPSS в середньому на 3-10 балів. Медикаментозне лікування ГАСМ у пацієнтів із СНСШ передбачає застосування антихолінергічних засобів (наприклад, **троспіум**) та β_3 -агоністів (наприклад, **мірабегрон**). Ці препарати можуть використовуватися як монотерапія або в комбінації з ліками іншого класу для досягнення додаткових ефектів.

Через мінімальний час від початку реалізації ефекту лікування (табл. 1) слід повторно оцінити симптоми щодо відповіді, при цьому терапію можна припинити або відповідно скоригувати.

Блокатори α -адренергічних рецепторів

Активація α -адренергічних рецепторів у стромі ПЗ та шийці сечового міхура може спричинити динамічну обструкцію відтоку сечі, тому препарати, що блокують α -адренергічні рецептори, можуть послаблювати СНСШ [45]. Як правило, α -адреноблокатори починають діяти протягом 3-7 днів і значно зменшують СНСШ (середнє покращення за шкалою IPSS на 5-10 балів). У пацієнтів, у яких не вдається досягти значної відповіді (покращення

Таблиця 1. Медикаментозна терапія СНСШ

Клас	Препарат	Дозування	Мін. час досягнення ефекту	Побічні ефекти та інші міркування ^а	Ступінь ефективності ^{а, б}
Простат-орієнтовані препарати					
α-адреноблокатори, селективні до α _{1А} -адренорецепторів	Тамсулозін	0,4-0,8 мг/добу	3-7 днів	Ретроградна еякуляція (8-28%), головний біль (2-19%), запаморочення (3-15%), втома (3-4%), закладеність носа (2-13%), ортостатична гіпотензія (0,2-4%); найвищий ризик виникнення запаморочення притаманий теразозину та доксазозину ІR, ретроградної еякуляції – силодозину та тамсулозину, інтраопераційного синдрому атонічної радужки – тамсулозину; незначне підвищення ризику серцевої недостатності у пацієнтів із факторами ризику	-9,6 (IPSS)
	Силодозин	8 мг/добу			-6,5 (IPSS)
α-адреноблокатори, неселективні	Доксазозин	1-8 мг/добу, ІR; 4-8 мг/добу, ER	2-4 тиж		-6,1 (IPSS)
	Теразозин	1-10 мг/добу			-5,3 (IPSS)
	Альфузозин	10 мг/добу			-6,9 (IPSS)
Інгібітори 5α-редуктази	Фінастерид	5 мг/добу	3-6 міс	Еректильна дисфункція (ЕД) (1-8%), зниження лібідо (0,3-6%), зменшення об'єму еякуляту (2-4%), гінекомастія (0,5-2%); може знижуватися рівень ПСА (у середньому на 50%), що призводить до відстроченого виявлення та вищого ступеня злоякісності раку ПЗ	-3,3 (IPSS)
	Дутастерид	0,5 мг/добу			-3,8 (IPSS)
іФДЕ-5	Тадалафіл	5 мг/добу	4 тиж		-5,6 (IPSS)
Препарати, дія яких спрямована на сечовий міхур					
Антихолінергічні засоби	Оксибутинін	2,5-5 мг 2/3 рази на добу, ІR; 5-30 мг/добу, ER; трансдермальний пластир двічі на тиждень	4-6 тиж	Сухість у роті (20-70%), закрп (9-15%), головний біль (4%), сухість очей (1-3%); оксибутинін має найвищий ризик побічних ефектів з боку ЦНС (сонливість, запаморочення, марення, порушення пам'яті); можлива затримка сечі (1-3%)	-19,4 (HC); -3,5 (частота)
	Толтеродин	1-2 мг двічі на добу; 2-4 мг/добу, ER;			-10,6 (HC); -1,7 (частота)
	Троспіум	20 мг двічі на добу; 60 мг/добу, ER			-15,4 (HC); -2,4 (частота)
	Даріфенацін	7,5-15 мг/добу			-11,4 (HC); -1,9 (частота)
	Соліфенацін	5-10 мг/добу			-14,0 (HC); -3,0 (частота)
	Фезотеродин	4-8 мг/добу			-16,9 (HC); -1,9 (частота)
β ₃ -агоністи	Мірабегрон	25-50 мг/добу	4-6 тиж	Підвищення АТ (8-11%), ІСШ (3-4%), назофарингіт (3-4%), головний біль (2-3%); мірабегрон протипоказаний при тяжкій неконтрольованій гіпертензії; необхідний моніторинг АТ	-11,0 (HC); -1,9 (частота)
	Вібегрон	75 мг/добу			-14,0 (HC); -1,8 (частота)

^а Показники побічних ефектів та ефективності були отримані з інструкцій для медичного застосування препаратів Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA).

^б Показники ефективності: для простат-орієнтованих препаратів ефективність визначається як середня зміна оцінки за шкалою IPSS від вихідного рівня; для препаратів, дія яких спрямована на сечовий міхур, – як середня зміна кількості епізодів імперативного нетримання сечі та сечовипускань за 24 год (частота). Значним покращенням вважається зміна оцінки за шкалою IPSS на ≥3 балів.

Примітки: ІR – негайне вивільнення; ER – пролонговане вивільнення; ЦНС – центральна нервова система; HC – кількість епізодів імперативного нетримання сечі на тиждень; АТ – артеріальний тиск.

АЛФІРУМ

Альфузозин



- Симптоматичне лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози^(1*).
- У хворих літнього віку фармакокінетичні параметри (C_{max} та AUC) не збільшуються^(1*).
- Фармакологічні випробування in vitro показали вибірковість дії альфузозину на альфа¹-адренорецептори, розташовані у передміхуровій залозі, на дні сечового міхура та передміхуровій частині сечовипускального каналу^(1*).

Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу АЛФІРУМ¹ (ALFIRUM)

Склад: діюча речовина: alfuzosin; 1 таблетка містить альфузозину гідрохлориду 10 мг; допоміжні речовини: лактоза безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, тальк, магнію стеарат, гідроксимелоза, гідроксипропілцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням. **Основні фізико-хімічні властивості:** білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки з маркуванням «RY 10» з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи альфа-адренорецепторів. Код АТХ G04C A01. **Фармакологічні властивості.** **Фармакокінетика.** Альфузозин є активним похідним хіназоліну. Фармакологічні випробування in vitro показали вибірковість дії альфузозину на альфа¹-адренорецептори, розташовані у передміхуровій залозі, на дні сечового міхура та у передміхуровій частині сечовипускального каналу. Альфа-блокада послаблює інтраезикальну непрохідність шляхом прямої дії на гладку мускулатуру у передміхуровій залозі. Альфузозин знижує тиск у сечовивідному каналі і таким чином зменшує опір відтоку сечі в ході сечовивідання. Альфузозин пригнічує гіпертонічну реакцію уретри раніше, ніж судинної мускулатури. Альфузозин поліпшує параметри виділення, знижуючи тиск уретри та опірність відтоку із сечового міхура, полегшує випорожнення міхура.

Клінічні характеристики. **Показання.** Симптоматичне лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Протипоказання. Підвищена чутливість до альфузозину або до інших компонентів препарату. Оростатична гіпотензія, комбінація з іншими альфа-блокаторами, печінкова недостатність, хронічна ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Спосіб застосування та дози. **Препарат призначений винятково чоловікам!** Рекомендована доза становить 1 таблетку 10 мг щодня. Застосовувати одразу після їди. Таблетки необхідно ковтати цілими. Хворого слід попередити, що таблетки не можна розкушувати, розжовувати, подрібнювати або розтирати у порошок. Подрібнювання таблеток може призвести до швидкого вивільнення та всмоктування діючої речовини препарату та внаслідок цього – до швидкої появи побічних ефектів препарату. **Діти.** Препарат не застосовувати дітям.

Побічні реакції. Побічні реакції зазначені за частотою: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100; < 1/10), непоширені (> 1/1000; < 1/100), рідко поширені (> 1/10000; < 1/1000), дуже рідко поширені (< 1/10000). У кожній групі побічні реакції наведені у порядку зменшення тяжкості. **З боку нервової системи:** поширені – неприємність/запаморочення, головний біль; непоширені – вертиго, нудота, сонливість. **З боку серцево-судинної системи:** непоширені – тахікардія, прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія (постуральна), синкопе; дуже рідко поширені – виникнення, погіршення або рецидив стенокардії у пацієнтів з попередньо існуючою хворобою коронарних артерій. **З боку травного тракту:** поширені – нудота, біль у животі; непоширені – діарея, сухість у роті. **З боку шкіри та підшкірної клітковини:** непоширені – висипання, свербіж; дуже рідко поширені – кропив'янка, ангіоневротичний набряк. **Загальні порушення:** поширені – астенія; непоширені – припливи, набряк, біль у грудях; у поодиноких випадках – припіпін.

Термін придатності. 2 роки. Зберігати при температурі не вище 25°C у сухому та недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску. За рецептом. **Виробник.** Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед/Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

с. Гангувала, Паонта Сакхі, Дістрікт Сірмур, Хімачал Прадеш 173025, Індія.

Дата складання промісного матеріалу 17.07.2025р.

Рекомендовано
ознайомитись з повною
інструкцією для медичного
застосування препарату!



¹ Промісне твердження

¹ ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу АЛФІРУМ.

Не є рекламою. Промісний матеріал на лікарський засіб АЛФІРУМ. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах, конгресах, круглих столах, інших будь-яких заходах з медичної, фармацевтичної або реабілітаційної тематики які мають науковий, професійний та освітній характер. Рекомендовано ознайомитись з повною інформацією для медичного застосування препарату! Можливі побічні реакції. РПІ, № UA17638/01/01 з 12.04.2017. Для повідомлення про побічні реакції або при виникненні питань щодо якості препарату Ви можете зателефонувати по тел. в Україні: Ірина Галасюк/alfirum@sunpharma.com. Світі +38 067 240 00 71/ІІ +38 044 371 77 21 (вартість зв'язки влітку двайма відповідо до тарифів Вашого оператора). Промісний матеріал розповсюджується виробником лікарського засобу Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед через ТОВ «Ранбачі Фармасьютикалс Україна», м. Київ, Харківське шосе, 175, оф. 14.

оцінки за шкалою IPSS на ≥ 3 бали) після мінімального періоду пробного застосування, зазначеного для кожного препарату у табл. 1, лікування може бути припинено [46].

Інгібітори 5 α -редуктази

Інгібування 5 α -редуктази, яка перетворює тестостерон на дигідротестостерон [14], пригнічує ріст клітин ПЗ та веде до їх атрофії. Препарати цієї групи (фінастерид, дутастерид) зменшують розмір залози приблизно на 20%, знижують рівень ПСА в сироватці крові на 25-75%, а також покращують оцінку за шкалою IPSS на 3-4 бали [10, 48]. Однак для досягнення клінічного ефекту пацієнтам зазвичай потрібно від 3 до 6 міс лікування. Інгібітори 5 α -редуктази рекомендовані чоловікам із ПЗ великих розмірів, що визначається рівнем ПСА $>1,5$ нг/мл або об'ємом ПЗ >30 г за даними візуалізаційних досліджень [8, 10].

Інгібітори ФДЕ-5

Інгібітори ФДЕ-5 (тадалафіл), які зазвичай використовуються для лікування еректильної дисфункції (ЕД), підвищують biodostupність циклічного гуанозинмонофосфату й сприяють вазодилатації гладких м'язів сечового міхура, ПЗ та уретри, а також еректильної тканини пеніса [51]. Тадалафіл – це іФДЕ-5 із періодом напіввиведення від 17 до 20 год, який, за даними кількох великих РКД, купірує СНСШ на фоні ДГПЗ (середнє покращення оцінки за шкалою IPSS на 5,6 бала порівняно з плацебо) [52, 53]. Тадалафіл можна використовувати замість або в комбінації з α -адреноблокаторами, навіть у чоловіків без ЕД [54, 55]. Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають нітрати (наприклад, нітроглицерин, ізосорбиду мононітрат). Препарат може зменшувати підтікання сечі після сечовипускання та бути альтернативою α -адреноблокаторам, якщо вони викликають побічні ефекти, такі як запаморочення або втома [57].

Антихолінергічні препарати

Антихолінергічні засоби (наприклад, троспіум) пригнічують парасимпатичну мускаринову сигналізацію, розслабляючи детрузор сечового міхура та збільшуючи його розтяжність (табл. 1) [15, 28, 29]. Представники цього класу препаратів мають подібну ефективність у лікуванні СНСШ (зниження частоти сечовипускань на 2-4 рази на добу та зменшення кількості епізодів нетримання сечі на 10-20 на тиждень), при цьому можуть викликати сухість у роті, сухість очей та легкий закріп (до 70%) [29].

Бета-3-агоністи

Відомо, що β_3 -адренергічний агонізм у детрузорі сприяє розслабленню сечового міхура, покращує ніктурію та збільшує функціональну ємність міхура (об'єм наприкінці фази наповнення міхура зазвичай становить 300-400 мл у здорових дорослих) [65-67]. Ефективність β_3 -агоністів мірабегрону та вібегрону подібна до антихолінергічних засобів, що проявляється в зменшенні частоти сечовипускань приблизно на два акти на день. Побічні ефекти включають незначне підвищення систолічного артеріального тиску на 3-10 мм рт. ст. для доз від 50 до 200 мг, ІСШ, головний біль і назофарингіт (2-11%) (табл. 1). Призначення β_3 -агоністів є альтернативною терапією ГАСМ, коли антихолінергічні препарати протипоказані або не переносяться. Якщо симптоми ГАСМ не реагують належним чином на антихолінергічні препарати та β_3 -агоністи, нейромодуляційна терапія, така як стимуляція заднього великогомілкового нерва крижового сплетення, може бути корисною [68].

Комбінована фармакологічна терапія

Комбінована медикаментозна терапія може покращувати оцінку за шкалою IPSS додатково на 1-3 бали порівняно з монотерапією, однак вона пов'язана з більшими витратами та вищим ризиком розвитку побічних ефектів. Поєднання α -адреноблокатора

(тамсулозин) з інгібітором 5α -редуктази (фінастерид) [69, 70], тадалафілом [71, 72], антихолінергічними препаратами (троспіум) і β_3 -агоністами (мірабегрон) [73] є безпечним та ефективним. Поєднання тадалафілу з β_3 -агоністом (мірабегрон) може зменшувати частоту виникнення СНСШ [74, 75]. Чоловіки з ЕД можуть отримати користь від комбінованої терапії, що включає іФДЕ-5; за наявності іритативних симптомів – від додавання антихолінергічного препарату або β_3 -агоніста. Якщо додавання другого або третього засобу не купірує симптоми суттєво або призводить до непереносимих побічних ефектів, їх прийом можна припинити. Коли інгібітор 5α -редуктази та α -адреноблокатор застосовуються в комбінації протягом щонайменше 3-6 міс, симптоми продовжують контролюватися приблизно у 70% осіб, навіть якщо прийом α -адреноблокатора припинено, і пацієнти можуть продовжувати приймати лише інгібітор 5α -редуктази [76]. У чоловіків старшого віку (>65 років), які отримують ліки від кількох хронічних захворювань, слід враховувати ризики, асоційовані з поліпрагмацією, при додаванні другого або третього препарату для лікування СНСШ.

Хірургічне лікування

Хірургічні втручання при СНСШ показані чоловікам, у яких зберігаються надокучливі симптоми, незважаючи на медикаментозну терапію, мають місце затримка сечі, рецидивуючі ІСШ, пов'язані з неповним спорожненням сечового міхура, камені в сечовому міхурі або дисфункція нирок, що визначається за швидкістю клубочкової фільтрації <60 мл/хв/1,73 м² протягом щонайменше 3 міс [7, 9].

Хірургічні втручання при ДГПЗ виконуються під регіонарною або загальною анестезією в умовах операційної й вимагають короткострокової госпіталізації та періоду катетеризації <24 годин. Вони представлені трансуретральною резекцією, гольмієвою лазерною енуклеацією ПЗ, лазерною фотовапоризацією, роботизованою

водоструминною абляційною терапією та простою простатектомією (табл. 2) [77-100]. Оперативне лікування СНСШ покращує симптоми більше, ніж поведінкова та фармакологічна терапія (середнє покращення оцінки за шкалою IPSS – на 12-15 балів). Однак хірургічне втручання асоціюється з вищим ризиком побічних ефектів, включаючи нетримання сечі (0-20%), ЕД (0-20%) та ретроградну еякуляцію (7-92%).

MIST, які зазвичай виконуються в амбулаторних хірургічних центрах або поліклініках із застосуванням місцевої анестезії та легкої седації, включають простатичний уретральний ліфтинг, термотерапію водяною парою, тимчасову імплантацію нітінолового пристрою та емболізацію простатичної артерії. Ці методи мають ефективність, порівнянну з хірургічним втручанням (середнє покращення оцінки за шкалою IPSS – 9-14 балів), однак меншою мірою покращують сечовипускання, що визначається піковою швидкістю потоку сечі (Q_{\max}) (3,7-8,4 мл/с для MIST проти 6,3-22 мл/с для хірургічного втручання) (табл. 2), та пов'язані з більшою потребою в повторному лікуванні з використанням іншої процедури [77, 101]. При цьому, порівняно з хірургічним втручанням MIST характеризуються меншою кількістю побічних ефектів (нетримання сечі – 0-8%, ЕД – 0-3% та ретроградна еякуляція – 0-3%) [102]. Хірургічне лікування та MIST у першу чергу усувають обструкцію вихідного отвору сечового міхура. Пацієнти зі стійкими іритативними симптомами можуть потребувати лікування ГАСМ після операції [29].

Прогноз

Кілька великих досліджень задокументували природний перебіг нелікованих ДГПЗ і СНСШ [103-106]. Загальне клінічне прогресування визначалося як збільшення балів за шкалою IPSS щонайменше на 4 або перехід до важкого ступеня (IPSS >20 балів), рецидивуючі ІСШ, камені в сечовому

Таблиця 2. Хірургічне лікування та MIST у чоловіків із СНСШ

Процедура	Опис	Допустимий для процедури розмір ПЗ*	Ефективність			Побічні ефекти, %		
			Зміна оцінки за шкалою IPSS	Зміна Q _{max} ' мл/с	Частка осіб, що потребують повторного хірургічного лікування, % [77]	НС за 0-3 міс	ЕД [78]	РЯ [78, 79]
Хірургічне лікування								
Трансуретральна резекція ПЗ [80]	Ендоскопічна резекція гіперплазованої тканини за допомогою електрокаутера	<80 г	-15,1 через 12 міс; -13,2 через 60 міс	+10,6 через 12 міс; +6,3 через 60 міс	5 через 24 міс; 7,7 через 60 міс	0-5	14	60-75
Енуклеація ПЗ гольмівим лазером [81-83]	Ендоскопічне видалення гіперплазованої тканини за допомогою лазера	Будь-який	-12,0 через 12 міс; -14,4 через 60 міс	+14,0 через 12 міс; +15,7 через 60 міс	3,3 через 24 міс; 6,6 через 60 міс	0-3	5-10	78-92
Проста простатектомія [84-87]	Відкрите або роботизоване трансабдомінальне видалення гіперплазованої тканини	Великий або дуже великий, >80 г	Від -14 до -22 через 8-40 міс	Від +12 до +22 через 8-40 міс	1,3 через 12 міс; 4,4 через 60 міс	0-20	3-5	80-90
Роботизована водострумнна абляційна терапія (аквабляція) [88, 89]	Роботизоване ендоскопічне застосування струменя води високого тиску для резекції гіперплазованої тканини	30-80 г	-15,1 через 12 міс; -15,1 через 60 міс	+10,3 через 12 міс; +8,7 через 60 міс	3,1 через 24 міс; 4,1 через 60 міс	0	0	7-10
Трансуретральна інцизія ПЗ [90, 91]	Ендоскопічна інцизія шийки сечового міхура	≤30 г	-12,7 через 48 міс	+8,2 через 48 міс	13 через 60 міс	0-2	8	22
Лазерна фото-вaporизація ПЗ [92]	Ендоскопічна резекція гіперплазованої тканини за допомогою лазера	Будь-який (<100 г у деяких дослідженнях)	-14,3 через 24 міс	+12,1 через 24 міс	7,1 через 60 міс	10	0-20	20-50
MIST								
Паротералія [93, 94]	Ендоскопічне введення струменя пари в гіперплазовану тканину	30-80 г	-11,3 через 3 міс; -11,1 через 60 міс	+5,6 через 12 міс; +4,1 через 60 міс	1-3,4 через 12 міс; 4,4-7,5 через 60 міс	0-4	0-3	0-3
Підтяжка простатичної частини уретри [95]	Ендоскопічне встановлення нерозсмоктувальних шовних імплантатів, що механічно відкривають уретру	<80-100 г	-11,0 через 1 міс; -9,7 через 24 міс	+4,3 через 1 міс; +3,7 через 24 міс	4-19 через 24 міс	0-8	0	0
Тимчасова імплантація нітинолового пристрою [96-98]	Ендоскопічно встановлений металевий дротяний пристрій, який пасивно змінює форму простатичної частини уретри	<75 г	-10,5 через 1 міс; -12,0 через 24 міс	+3,9 через 1 міс; +8,4 через 24 міс	10 через 24 міс	0-3	0	0
Емболізація простатичної артерії [99, 100]	Емболізація кровопостачання ПЗ, виконана за допомогою інтервенційної радіології	Будь-який	-11,6 через 1 міс; -14,5 через 12-36 міс	+6,1 через 1 міс; +4,1 через 12-36 міс	13-21 через 24 міс	0	0	0-1

* Нормальний або фізіологічний розмір ПЗ ≤30 г.

Примітка: НС – нетримання сечі; РЯ – ретроградна еякуляція.

міхурі, новий епізод нетримання сечі, ниркова недостатність, гостра затримка сечі. У результаті було встановлено, що без лікування у 20-35% чоловіків із СНСШ/ДГПЗ спостерігається клінічне прогресування протягом 4 років (рис. 2). Факторами ризику, пов'язаними з прогресуванням захворювання, є старший вік, тяжкі СНСШ на момент звернення, низька Q_{max} , великий ОЗС, великий об'єм ПЗ та високий рівень ПСА [107, 108]. У проспективному дослідженні із залученням понад 25 тис. чоловіків з оцінкою за шкалою IPSS від 0 до 7 балів у 36% осіб розвинулися помірні або погіршилися СНСШ, 10% – розпочали фармакотерапію, а 15% – перенесли операцію впродовж 6 років спостереження [104]. У дослідженні, в якому 556 чоловіків-ветеранів із помірно вираженими симптомами

ДГПЗ рандомізували до груп трансуретральної резекції простати та вичікувальної тактики, 36% осіб у нелікованій когорті перенесли трансуретральну резекцію ПЗ протягом 5 років спостереження [105].

Практичні міркування та застосування доказів

Для лікування СНСШ/ДГПЗ α -адреноблокатори часто призначають як першу лінію з огляду на швидке купірування симптомів протягом 3-7 днів. Однак стан пацієнтів може не покращуватися або в них розвиваються побічні ефекти, такі як гіпотензія, запаморочення, ретроградна еякуляція та ЕД. Порівняно з іншими α -адреноблокаторами силодзин має менше серцево-судинних побічних ефектів, таких як запаморочення, тоді

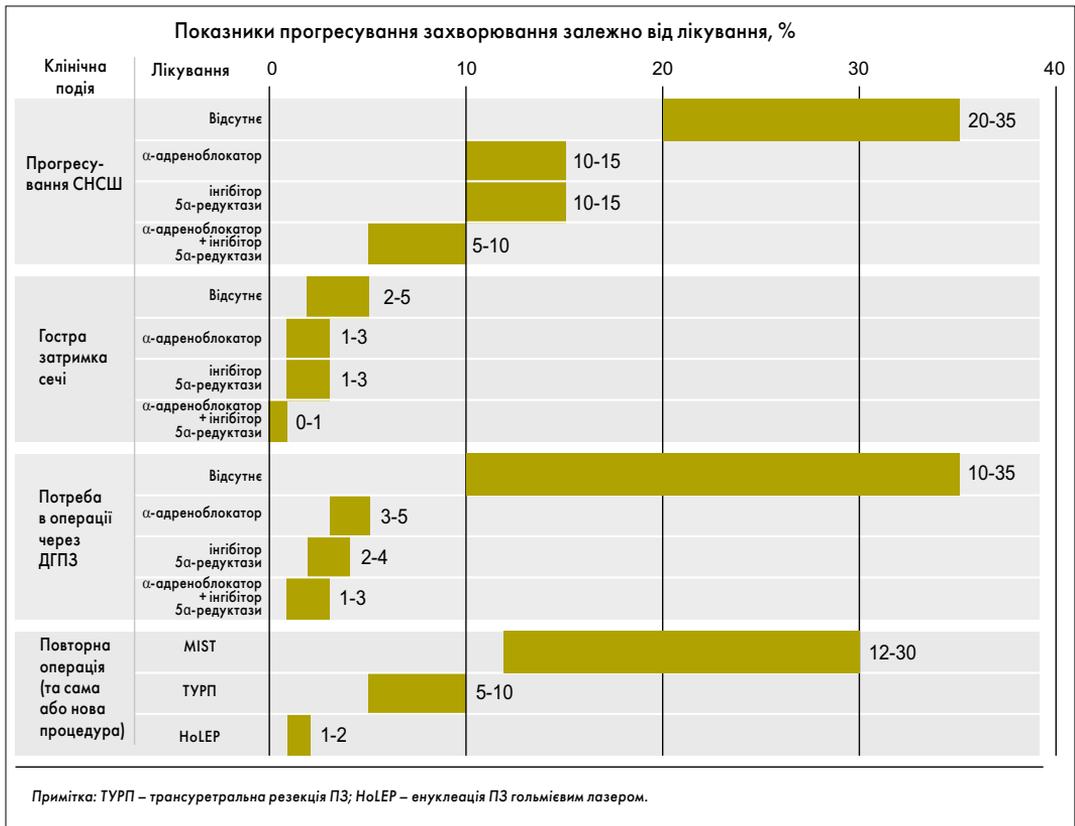


Рис. 2. Прогноз нелікованих і пролікованих СНСШ у чоловіків

як **альфузозин** демонструє нижчий ризик ретроградної еякуляції. Терапевтичні властивості іФДЕ-5 тадалафілу дають змогу лікувати як СНСШ, так і ЕД. Чоловікам із вираженими іритативними симптомами ГАСМ, такими як часте сечовипускання та імперативне нетримання сечі, доцільніше починати терапію з прийому препарату, що впливає на гіперактивність детрузора (антихолінергічний засіб або β_3 -агоніст). У пацієнтів із попереднім закрепом або занепокоєнням щодо зниження когнітивних функцій слід уникати антихолінергічних препаратів, а β_3 -агоністи слід обирати, коли потрібна терапія ГАСМ, оскільки останні характеризуються нижчим ризиком когнітивних розладів порівняно з антихолінергічними агентами [117].

Висновки

СНСШ, що визначаються як ургентність, ніктурія або слабкий струмінь сечі, є поширеними симптомами у чоловіків і зазвичай спричинені ДГПЗ або ГАСМ. Лікування першої лінії представлено модифікацією поведінки (фізіотерапія м'язів тазового дна та сечовипускання за розкладом), а також фармакологічною терапією, включаючи застосування α -адреноблокаторів (наприклад, альфузозин), інгібіторів 5α -редуктази (наприклад, фінастерид), іФДЕ-5 (наприклад, тадалафіл), антихолінергічних засобів (наприклад, троспіум) та β_3 -агоністів (наприклад, мірабегрон).

Реферативний огляд підготувала **Марина Малей**

За матеріалами: Wei J.T., Dauw C.A., Brodsky C.N. Lower Urinary Tract Symptoms in Men: A Review. JAMA. 2025;334(9):809-821. doi:10.1001/jama.2025.7045.

TRANSFORM – нова ера скринінгу раку простати у Великій Британії

У Великій Британії стартувало найбільше за останні десятиліття рандомізоване дослідження зі скринінгу раку простати – програма TRANSFORM. Проєкт із бюджетом 42 млн фунтів стерлінгів реалізують у партнерстві з Національною службою охорони здоров'я Великої Британії, а його наукове керівництво здійснюють провідні університети країни, серед яких Університетський та Імперський коледжі Лондона, а також Лондонський університет королеви Марії. Метою дослідників є створення принципово нової моделі раннього виявлення онкологічного процесу, що дозволить вчасно діагностувати клінічно значущі пухлини та зменшити частоту запізнілих діагнозів.

На відміну від попередніх спроб, що ґрунтувалися виключно на рівні простат-специфічного антигену (ПСА), TRANSFORM використовує комбінацію сучасних методів – швидку магнітно-резонансну томографію простати, ПСА, а також генетичну оцінку ризику за полігенним профілем. Полігенний скринінг аналізує ДНК людини та розраховує ймовірність розвитку захворювання. Дослідники наголошують: саме поєднання цих технологій дозволить виявляти агресивні пухлини, водночас зменшуючи кількість непотрібних біопсій та надмірної діагностики.

Перший етап дослідження охопить 16 тис. чоловіків віком 50-74 років (або від 45 років – для груп підвищеного ризику, передусім чоловіків афро-карибського походження). Після порівняння нових алгоритмів зі стандартним маршрутом діагностики, за якого оцінювали лише рівні

ПСА, найефективніші підходи будуть випробувані на когорті близько 300 тис. учасників – це стане найбільшим дослідженням раку простати в історії країни.

Окремою метою TRANSFORM є подолання системних нерівностей у доступі до діагностики. Чоловіки з темною шкірою вдвічі частіше хворіють на рак простати та мають удвічі вищу смертність, проте їх недостатньо представлено у клінічних дослідженнях.

Професор Каролін Мур наголошує, що скринінг із застосуванням МРТ та полігенних показників потенційно може знизити смертність значно швидше і безпечніше, ніж традиційні підходи. Професор Марк Ембертон додає: «Ми нарешті маємо інструменти, що дозволяють не лише виявити пухлину, а й визначити, які саме новоутворення реально загрожують життю».

Крім прямої діагностичної мети TRANSFORM створить найбільший у країні банк біологічних зразків, зображень та даних раку простати, що сприятиме розвитку персоналізованої онкології та появи нових тестів у майбутньому.

Для участі в дослідженні поки що не залучають волонтерів – чоловіки отримують індивідуальні запрошення від своїх сімейних лікарів. Пацієнтські організації закликають охочих підтримати ініціативу, адже результати TRANSFORM можуть визначити модель національної програми скринінгу на найближчі десятиліття.

Джерело: <https://www.news-medical.net/news/20251122/Landmark-prostate-cancer-screening-trial-launches-in-the-UK.aspx>

М.С. Перл¹, доктор медицини, доктор філософії, професор; **Б.Р. Матлага**², доктор медицини, професор;
Дж.А. Антонеллі¹, доктор медицини, та співавтор.

¹ Відділення урології Південно-західного медичного центру Техаського університету, США

² Медична школа Університету Джонса Гопкінса, США

Хірургічне лікування каменів нирок та сечоводів

Настанови Американської урологічної асоціації – 2026

Безпечне, ефективне та економічно вигідне лікування симптомних та/або високоризикових каменів нирок і сечоводів (тобто великих, обструктивних каменів ниркової миски чи сечоводів, або конкрементів, пов'язаних з інфекцією, або каменів в анатомічно чи функціонально єдиній нирці) вимагає ретельного планування, спираючись на дані анамнезу та результати відповідних візуалізаційних досліджень. Фактори з боку пацієнта, зокрема анатомічні особливості й характеристики каменів, визначають оптимальний час проведення та вибір методів хірургічного лікування. Крім того, належний і своєчасний моніторинг стану хворого визначає успіх оперативного втручання та дозволяє передбачити його можливі ускладнення. Американська урологічна асоціація (American Urological Association, AUA) надає засновані на доказах рекомендації з комплексного хірургічного менеджменту каменів нирок та/або сечоводів. Пропонуємо до вашої уваги огляд основних положень настанов AUA щодо хірургічного лікування каменів нирок та/або сечоводів, призначених для клініцистів, які ведуть пацієнтів цієї категорії.

Ключові слова: камені нирок, камені сечоводів, хірургічне лікування, ударно-хвильова літотрипсія, уретероскопія, перкутанна нефролітотомія, міні-перкутанна нефролітотомія.

Цей систематичний огляд було проведено у два заплановані етапи, включаючи пошук систематичних оглядів і наступний пошук первинної літератури. Для систематичного пошуку статей, присвячених оцінці результатів хірургічного лікування каменів нирок і сечоводів, у базах даних Medline та Embase було використано програму OVID. Група експертів відбрала контрольні статті, які були визнані релевантними, і порівняла їх з результатами стратегії пошуку літератури. Потім методолог за необхідності скоригував стратегію, щоб охопити всі контрольні статті. Пошук проводився в базах даних по дослідженнях, опублікованих із січня 2000 року по травень 2025 року. Окрім пошуку в базах даних Medline та Embase проаналізовано списки літератури включених

систематичних оглядів і первинну літературу для пошуку потенційно корисних досліджень.

Основні положення

Передопераційне обстеження та підготовка

1. У дорослих і дітей, які підлягають хірургічному лікуванню каменів нирок та/або сечоводів, лікар має зібрати анамнез, провести фізикальний огляд та лабораторні дослідження відповідно до ризику втручання та супутніх захворювань пацієнта. *(Клінічний принцип)*

2. У дорослих і дітей із каменями в нирках та/або сечоводах необхідно провести загальний аналіз та/або посів сечі перед хірургічним втручанням. *(Клінічний принцип)*

3. У дорослих і дітей з каменями в нирках та/або сечоводах та нелікованою бактері-/фунгурією не слід виконувати остаточне хірургічне лікування з видалення каменя. *(Клінічний принцип)*

4. Дорослим пацієнтам із каменями нирок та/або сечоводів можна проводити візуалізаційні дослідження методом поперекових зрізів для вибору тактики хірургічного лікування. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

5. Дорослим пацієнтам, які підлягають перкутанній нефролітомії (ПKNЛ) із приводу каменів нирок та/або сечоводів, клініцисти мають призначити комп'ютерну томографію (КТ) перед операцією. *(Помірна рекомендація; рівень доказовості С)*

6. У дорослих і дітей, яким проводиться хірургічне втручання, слід оцінити диференціальну функцію нирок, якщо є підозра на клінічно значущу втрату функції ураженої нирки. *(Експертна думка)*

Лікування пацієнтів із каменями сечоводів

7. Дорослим і дітям із каменями у дистальному відділі сечоводу розміром ≤ 10 мм слід запропонувати медикаментозну експульсивну терапію (МЕТ) α -адреноблокаторами впродовж приблизно 30 днів для полегшення відходу конкрементів. *(Сильна рекомендація; рівень доказовості А)*

8. Дорослим пацієнтам із каменями розміром ≤ 10 мм у середньому та проксимальному відділах сечоводу можна запропонувати МЕТ α -адреноблокаторами протягом приблизно 30 днів для полегшення відходу конкрементів. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

9. За необхідності хірургічного лікування дорослим пацієнтам із каменями в дистальному відділі сечоводу розміром ≤ 10 мм можна призначати уретероскопію (УРС) або ударно-хвильову літотрипсію (УХЛ). *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

10. За наявності показань до хірургічного лікування дорослим пацієнтам із каменями

у проксимальному відділі сечоводу розміром < 2 см можна запропонувати УРС або УХЛ. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

11. Дорослим пацієнтам із каменями сечоводів, у яких УХЛ не привела до повного їх видалення, можна запропонувати другу процедуру УХЛ або перейти до УРС. Якщо друга процедура УХЛ не дає результатів, показана УРС. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

12. Дорослим і дітям із каменями сечоводів розміром > 2 см чи з каменями сечоводів, які не були успішно проліктовані попередньою ретроградною УРС чи УХЛ або які не піддаються цим процедурам, можна запропонувати перкутанний антеградний підхід. *(Експертна думка)*

Лікування пацієнтів із каменями нирок

13. Дорослим пацієнтам із болем у боці та необструктивними конкрементами в іпсилатеральній нирці, які не мають іншого ідентифікованого джерела болю, можна запропонувати планове хірургічне лікування. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

14. Дорослим і дітям із безсимптомними необструктивними каменями нирок можна запропонувати або активне спостереження, або превентивне хірургічне втручання. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

15. У дорослих пацієнтів із рецидивуючими або персистуючими інфекціями сечовивідних шляхів (ІСШ) та необструктивними каменями в чашечках нирки може бути проведене планове хірургічне втручання з видалення конкрементів, щоб знизити ризик рецидивуючих ІСШ. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

16. У дорослих пацієнтів, які підлягають УХЛ із приводу каменів нирок, можна розпочати лікування низькоенергетичними ударними хвилями з поступовим збільшенням їх енергії під час сеансу, щоб зменшити ризик кровотеч. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

17. Дорослим пацієнтам із каменями в нижньому полюсі нирки розміром < 1 см можна запропонувати УХЛ, УРС або перкутанний

підхід після спільного прийняття рішення. *(Експертна думка)*

18. Дорослим пацієнтам із каменями в нижньому полюсі нирки розміром >1 см або поза нижнім полюсом розміром >2 см не слід пропонувати УХЛ як терапію першої лінії. *(Експертна думка)*

19. Дорослих пацієнтів із каменями в нижньому полюсі нирки розміром >1 см необхідно поінформувати, що ПКНЛ асоціюється з вищим рівнем відходження каменів, ніж УХЛ або УРС. *(Сильна рекомендація; рівень доказовості А)*

20. У дорослих пацієнтів із каменями в нижньому полюсі нирки розміром <2 см, які проходять УРС із лазерною літотрипсією, необхідно, за можливості, перемістити камінь у більш верхню ділянку перед виконанням літотрипсії. *(Помірна рекомендація; рівень доказовості В)*

21. Дорослим пацієнтам із каменями нирки розміром від 1 до 2 см можна запропонувати міні-перкутанну нефролітотомію (міні-ПКНЛ), якщо вона доступна, замість УРС з огляду на вищі показники експульсії каменів. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

22. Дорослим пацієнтам із каменями нирки розміром >2 см рекомендована ПКНЛ як терапія першої лінії. *(Помірна рекомендація; рівень доказовості В)*

23. Дорослим пацієнтам, які проходять ПКНЛ із приводу каменів нирки розміром до 3 см, можна запропонувати стандартну або міні-ПКНЛ. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

Клініцисти мають повідомити цим пацієнтам, що для міні-ПКНЛ характерні показники відходження каменів, порівнянні зі стандартною ПКНЛ, однак вона супроводжується меншою кількістю ускладнень, меншим боєм і коротшим терміном перебування в стаціонарі за більшої тривалості втручання. *(Помірна рекомендація; рівень доказовості С)*

24. Лікарі можуть проводити ПКНЛ дорослим пацієнтам без припинення щоденного прийому низьких доз аспірину. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

25. Дорослим пацієнтам, яким виконують ПКНЛ із приводу каменів нирок, можна призначати системну транексамову кислоту під час даного втручання для зменшення крововтрати, за умови відсутності протипоказань. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості А)*

26. При проведенні ПКНЛ дорослим пацієнтам із каменями нирок клініцисти можуть використовувати положення лежачи на животі або на спині. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

27. Дорослим пацієнтам, яким проводять ПКНЛ із приводу каменів у нирках, можна виконувати інтраопераційне ультразвукове дослідження, флюороскопію або комбінований візуалізаційний супровід для забезпечення доступу. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості В)*

28. Під час виконання міні-ПКНЛ у дорослих пацієнтів із каменями в нирках або проксимальному відділі сечоводу можна використовувати аспіраційний тубус (кожух), за наявності, для покращення показників відходження каменів та зменшення потреби у вторинних процедурах. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості С)*

29. У дорослих пацієнтів із каменями нирок, яким проводиться ПКНЛ, можна не розміщувати нефростомічну трубку, незалежно від того, чи встановлено сечовідний стент. *(Умовна рекомендація; доказовості А)*

30. Дорослим пацієнтам, які перенесли ПКНЛ, можна провести КТ у найближчому/ранньому післяопераційному періоді, щоб оцінити статус виведення каменів та визначити необхідність у повторній процедурі. *(Експертна думка)*

Лікування пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів

31. У дорослих і дітей із каменями нирок та/або сечоводів слід мінімізувати іонізуюче випромінювання під час хірургічних процедур із видалення каменів, використовуючи техніки зниження радіаційного навантаження. *(Експертна думка)*

32. Лікарі мають інформувати дорослих і дітей із каменями нирок та/або сечоводів, що УРС пов'язана з вищою частотою відходження каменів, ніж УХЛ. (*Сильна рекомендація; рівень доказовості В*)

33. У дорослих пацієнтів із каменями нирок або сечоводів, у яких уретероскопічне, екстракорпоральне або перкутанне лікування є недоступним, невдалим або обмеженим факторами з боку хворого, лікарі можуть виконати лапароскопічну/робот-асистовану пієло- або уретеролітомію. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості С*)

34. Дорослим пацієнтам із каменями нирок або сечоводів, яким проводять УХЛ, можна не призначати антибіотики перед втручанням із профілактичною метою. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості В*)

35. Дорослим пацієнтам із каменями нирок або сечоводів, яким проводять УРС і ПКНЛ, показана передопераційна антибіотико-профілактика. (*Помірна рекомендація; рівень доказовості В*)

36. Дорослим і дітям із обструктивними каменями та підозрою на інфекцію необхідно провести загальний і біохімічний аналізи крові, загальний аналіз і посів сечі для оцінки наявності інфекції та прийняття відповідних клінічних рішень. (*Експертна думка*)

37. У дорослих пацієнтів з обструктивними каменями нирок та/або сечоводів і підозрою на інфекцію необхідно розпочати термінове дренивання нирок. (*Сильна рекомендація; рівень доказовості С*)

У дорослих пацієнтів з обструктивними каменями нирок та/або сечоводів і підозрою на інфекцію можна дренивати збиральну систему нирки за допомогою нефростомічної трубки або сечовідного стента. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості А*)

У дорослих і дітей з обструктивними каменями нирок та/або сечоводу й підозрою на інфекцію, яким проводять термінове дренивання збиральної системи нирки, необхідно, за можливості, отримати зразок сечі зі збиральної системи для посіву. (*Експертна думка*)

38. Дорослим пацієнтам, яким виконують УРС або ПКНЛ із приводу первинного симптомного, каменя сечоводу або нирки, слід запропонувати одночасне уретероскопічне видалення вторинних безсимптомних необструктивних конкрементів розміром <6 мм у будь-якій нирці під час одного хірургічного втручання. (*Помірна рекомендація; рівень доказовості В*)

39. Дорослим пацієнтам із двобічними каменями в нирках та/або сечоводах можна запропонувати білатеральне видалення каменів за одне втручання. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості В*)

40. У дорослих і дітей, які перенесли операцію з двобічного видалення каменів або на функціонально єдиній нирці, необхідно встановити сечовідний стент. (*Експертна думка*)

41. У дорослих пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів, яким проводять УХЛ, не слід встановлювати сечовідний стент із метою покращення показника відходження каменів. (*Клінічний принцип*)

42. У дорослих і дітей, які підлягають УХЛ із приводу каменів нирок або сечоводів, рекомендовано використовувати стратегію повільної ударної хвилі для оптимізації виведення каменів та мінімізації ускладнень. (*Помірна рекомендація; рівень доказовості С*)

43. Дорослим пацієнтам, які підлягають УХЛ з приводу каменів нирок та/або сечоводів, у післяопераційному періоді слід призначати α -адреноблокатори для покращення показників відходження каменів та зменшення післяопераційного болю. (*Сильна рекомендація; рівень доказовості В*)

44. Можна проводити УРС у дорослих пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів, які мають нескоригований геморагічний діатез або потребують продовження антикоагулянтної/антитромбоцитарної терапії. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості С*)

45. Дорослим пацієнтам із каменями нирок та/або сечоводів можна запропонувати

первинну УРС без попереднього встановлення стента. (*Експертна думка*)

46. У дорослих пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів, які підлягають УРС, клініцисти можуть використовувати кожух доступу в сечовід (ureteral access sheath). (*Умовна рекомендація; рівень доказовості В*)

47. У дорослих пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів, які підлягають УРС із застосуванням кожуха доступу в сечовід, можна обрати гнучкий та навігаційний аспіраційний кожух доступу в сечовід. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості С*).

48. Лікарі можуть використовувати одноразовий гнучкий уретероскоп або багаторазовий гнучкий уретероскоп у дорослих пацієнтів, які підлягають УРС із приводу каменів нирок та/або сечоводів. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості А*)

49. У дорослих пацієнтів, яким виконують УРС із лазерною літотрипсією з приводу каменів нирок та/або сечоводів, можна використовувати гольмієвий (Ho:YAG) або тулієвий волоконний лазер. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості С*)

50. У дорослих і дітей, яким виконують УРС із лазерною літотрипсією з приводу каменів нирок та/або сечоводів, слід використовувати лазер із найнижчою загальною потужністю, що дозволить досягти клінічного видалення конкрементів. (*Експертна думка*)

51. У дорослих і дітей, які проходять УРС із лазерною літотрипсією з приводу каменів нирок та/або сечоводів, можна використовувати стратегію фрагментації та «припилення» (розбивання на дрібні часточки). (*Умовна рекомендація; рівень доказовості В*)

52. У дорослих пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів можна не встановлювати в післяопераційному періоді стент у сечовід після неускладненої УРС. (*Умовна рекомендація; рівень доказовості С*)

53. У дорослих і дітей, які проходять хірургічне лікування каменів нирок та/або сечоводів, клініцисти мають вилучити камінь для аналізу, коли це можливо. (*Клінічний принцип*)

54. У дорослих пацієнтів, яким виконують хірургічне втручання з приводу каменів нирок та/або сечоводів, слід використовувати мультимодальний неопіоїдний режим знеболення та мінімізувати використання опіоїдів для купірування післяопераційного болю. (*Помірна рекомендація; рівень доказовості С*)

55. Дорослим і дітям, які перенесли хірургічне втручання з приводу каменів нирок та/або сечоводів, показане контрольне візуалізаційне обстеження для оцінки кількості залишкових конкрементів та виявлення гідронефрозу або інших ускладнень, пов'язаних із процедурою. (*Експертна думка*)

56. Дорослим і дітям із наявними залишковими фрагментами після хірургічного лікування каменів нирок та/або сечоводів лікарі мають запропонувати вторинне ендоскопічне їх видалення та брати участь у спільному прийнятті рішень з урахуванням переваг і ризиків. (*Помірна рекомендація; рівень доказовості С*)

Лікування вагітних із каменями нирок та/або сечоводів

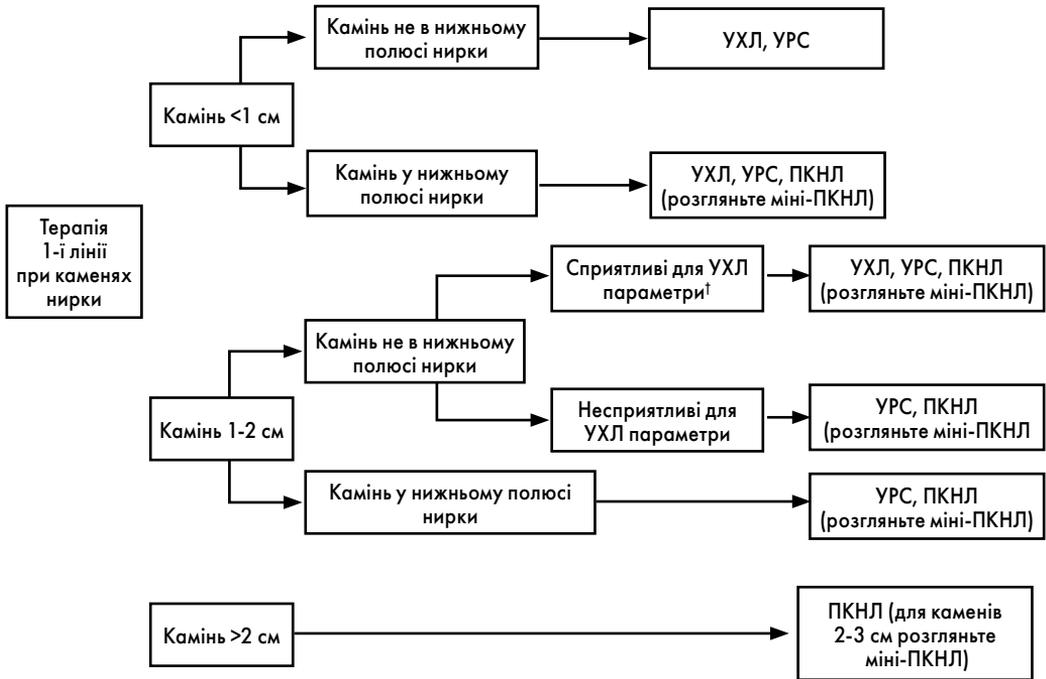
57. Вагітним жінкам із підозрою на симптомні камені нирок та/або сечоводів необхідно проводити ультразвукове дослідження як візуалізаційний метод першої лінії. Якщо показане подальше візуалізаційне обстеження, то доцільною альтернативою є магнітно-резонансна томографія без контрастування або КТ. (*Експертна думка*)

58. У вагітних із симптомними каменями нирок та/або сечоводів лікарі мають узгодити фармакологічне та/або хірургічне втручання з акушером-гінекологом. (*Клінічний принцип*)

59. Вагітним із каменями нирок та/або сечоводів і добре контрольованими симптомами можна запропонувати спостереження зі спробою самостійного відходження конкрементів. (*Клінічний принцип*)

60. Вагітним із каменями сечоводів, у яких спроба пасажу не вдалася або які не є кандидатами для її проведення, можна запропонувати

Алгоритм хірургічного лікування каменів у нирках*



* Алгоритм хірургічного лікування каменів сечоводів не пропонується через неоднорідність критеріїв представлення результатів досліджень.

† Сприятливі параметри включають щільність ниркових каменів <1000 HU (одиниць Хаунсфілда) та відстань від шкіри до каменя <10 см.

УРС. Встановлення сечовідного стента або нефростомічної трубки з частою її заміною може бути альтернативою УРС. (Умовна рекомендація; рівень доказовості C)

Висновки

Вибір оптимальних методів лікування пацієнтів із каменями нирок та/або сечоводів визначається факторами з боку пацієнта, анатомією сечовивідних шляхів та характеристиками каменів, і здійснюється на основі спільного прийняття рішень, яке додатково враховує цілі та вподобання пацієнта,

доступність ресурсів і досвід лікаря. Ці настанови слугують ресурсом як для клініцистів, так і для пацієнтів, надаючи найкращі наявні докази для призначення оптимальних терапевтичних втручань.

Реферативний огляд підготувала **Марина Малей**

За матеріалами: Pearle M.S., Matlaga B.R., Antonelli J.A. et al. Surgical Management of Kidney and Ureteral Stones: AUA Guideline (2026) Part I: Evaluation and Treatment of Patients with Kidney and/or Ureteral Stones. J Urol. 0(0). doi:10.1097/JU.0000000000004842.

Е.П. Кемерон¹, Д.Е. Чанг², Е.Дж. Ділубанза³ та співавт.

¹ Кафедра урології Мічиганського університету, м. Енн-Арбор, США

² Кафедра урології Колумбійського університету, м. Нью-Йорк, США

³ Кафедра урології Університету Південної Каліфорнії, м. Пало-Альто, США

Рекомендації AUA/SUFU щодо діагностики та лікування ідіопатичного гіперактивного сечового міхура

При встановленні діагнозу гіперактивного сечового міхура (ГАСМ) у клініциста наявні різноманітні терапевтичні опції, вибір з-поміж яких має здійснюватися шляхом спільного з пацієнтом прийняття рішень для розробки індивідуального підходу до лікування, з урахуванням рекомендацій, що ґрунтуються на доказах, а також цінностей та вподобань хворого. Пропонуємо до вашої уваги огляд гайдлайну Американської урологічної асоціації (American Urological Association, AUA) та Товариства уродинаміки, жіночої тазової медицини та урогенітальної реконструкції (Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction, SUFU) щодо менеджменту ідіопатичного ГАСМ, що дозволить лікарям максимізувати контроль симптомів і підвищити якість життя пацієнтів, одночасно мінімізувавши побічні ефекти та тягар захворювання.

Ключові слова: гіперактивний сечовий міхур, нетримання сечі, імперативні позиви, об'єм залишкової сечі, інфекції сечовивідних шляхів, симптоми нижніх сечових шляхів, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, агоністи β_3 -адренорецепторів, антимускаринові препарати.



ГАСМ визначається як невідкладні позиви до сечовипускання, які здебільшого поєднуються з частим сечовипусканням та ніктурією з/без нетримання сечі (НС), за умови відсутності інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) або іншої очевидної патології. Вплив на якість життя пацієнтів є значним, однак більшість із них страждають від симптомів протягом тривалого періоду часу, перш ніж звернутися по медичну допомогу.

Традиційно лікування ГАСМ характеризувалося поступовим прогресуванням втручань від найменш до найбільш інвазивних на основі відповіді на лікування [1]. Автори цієї настанови виключили концепцію «поетапної терапії», натомість наголосивши на важливості спільного прийняття рішень для вибору найкращого методу/методів терапії, незалежно від ступеня їх інвазивності, виходячи з потреб, вподобань

пацієнта, а також переносимості ним побічних ефектів. Варіанти лікування були згруповані за категоріями: ця нова структура надає перелік лікувальних опцій, із яких пацієнт може обрати одну або декілька одночасно, що якнайкраще відповідатиме його індивідуальним критеріям (таблиця).

Обстеження та діагностика

Твердження 1. Під час первинного амбулаторного обстеження пацієнтів із симптомами, що вказують на ГАСМ, лікар повинен:

- зібрати анамнез хвороби з комплексною оцінкою симптомів із боку сечового міхура;
- провести фізикальний огляд;
- виконати загальний аналіз сечі для виключення мікрогематурії та інфекції. (*Клінічний принцип*)

Таблиця. Категорії терапії ГАСМ

Категорія	Опис	Приклади
Стратегії менеджменту НС	Засоби, які допомагають краще впоратися з НС або переносити його. Вони не лікують і не запобігають НС, а швидше зменшують несприятливі наслідки, такі як сечовий дерматит	Підгузки, прокладки, вкладиші, гігроскопічна білизна, захисні креми, зовнішня система збору сечі, кондомні катетери
Поведінкова терапія	Вправи, які пацієнти з ГАСМ можуть виконувати вдома, щоб зменшити/усунути симптоми. Можуть підтримуватися навчанням або тренуваннями, але керуються пацієнтом	Сечовипускання за часом, пригнічення імперативних позивів, контроль споживання рідини, уникнення подразників сечового міхура (кофеїн, алкоголь)
Менеджмент супутніх захворювань	Захворювання, які, як відомо, впливають на тяжкість ГАСМ, підлягають лікуванню або контролю	Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ), закрепи, прийом діуретиків, ожиріння, цукровий діабет, генітоуринарний менопаузальний синдром, пролапс тазових органів, зловживання тютюнопалінням
Неінвазивні методи лікування	Лікування, що надається медсестрою або іншим медичним працівником, яке може включати практику або лікування вдома	Тренування м'язів тазового дна, біологічний зворотний зв'язок, електромагнітна терапія
Фармакологічні методи лікування	Медикаменти, що відпускаються за рецептом, які призначаються безпосередньо для купірування симптомів із боку сечового міхура	Агоністи β_3 -адренорецепторів, антимускаринові препарати
Мінімально інвазивні втручання	Процедурне або хірургічне лікування, але з низьким ризиком ускладнень чи побічних ефектів	Ін'єкції ботулотоксину в сечовий міхур (BTX), сакральна нейромодуляція (SNM), черезшкірна стимуляція великогомілкового нерва (PTNS), акупунктура, імплантація стимулятора великогомілкового нерва
Інвазивні втручання	Хірургічне лікування, яке має вищий ризик ускладнень або побічних явищ	Відведення сечі, аугментаційна цистопластика для збільшення сечового міхура
Постійна катетеризація	Будь-який сечовий катетер, установлений у сечовий міхур, як метод лікування НС	Постійні уретральні або надлобкові катетери

Твердження 2. Клініцист може запропонувати телемедичне консультування для початкового обстеження пацієнтів із симптомами, що вказують на ГАСМ, із розумінням того, що фізикальний огляд проводиться не буде, а загальний аналіз сечі слід виконати в місцевій лабораторії (або переглянути результати останніх лабораторних досліджень за наявності). *(Експертний висновок)*

У пацієнтів із підозрою на ГАСМ слід уточнити наявність симптомів і порушень накопичення сечі; оцінити функцію спорожнення сечового міхура; запитати щодо поточного прийому медикаментів, зокрема сечогінних і протидіабетичних препаратів, які викликають глюкозурію, а також провести ретельний фізикальний огляд.

Необхідно оцінити анатомічні фактори та/або супутні стани, які можуть викликати симптоми ГАСМ, а також звернути увагу на ходу та пересування пацієнта, що дозволить виявити в нього

порушення рухливості, які можуть впливати на такі симптоми, як імперативне НС.

Експрес-тест із використанням смужок та загальний аналіз сечі з мікроскопією осаду слід проводити всім пацієнтам із симптомами, що вказують на ГАСМ; при цьому посів сечі показаний у випадках, коли результати загального аналізу сечі свідчать про інфекцію та/або гематурію.

Телемедицина є прийнятним варіантом у пацієнтів із ГАСМ, однак таке консультування не дозволить реалізувати всі елементи первинного обстеження в медичному закладі.

Загальний аналіз сечі можна виконати в місцевій лабораторії або, за наявності, лікар може оцінити результати попередніх лабораторних досліджень. У пацієнтів, які не відповідають на терапію після первинного телемедичного прийому, слід розглянути можливість візиту до медичного закладу для проведення фізикального огляду, вимірювання об'єму залишкової сечі (ОЗС) після сечовипускання та загального аналізу сечі за показаннями.

Твердження 3. Клініцист може оцінити ОЗС у пацієнтів із симптомами, що вказують на ГАСМ, щоб виключити неповне спорожнення сечового міхура або затримку сечі, особливо в осіб із супутніми симптомами накопичення або спорожнення. *(Клінічний принцип)*

ОЗС слід визначати для виключення затримки сечі у пацієнтів із супутніми симптомами спорожнення, наявністю в анамнезі затримки сечі, збільшенням передміхурової залози, неврологічними розладами, НС, операціями на передміхуровій залозі, великим стажем цукрового діабету. При збільшенні ОЗС може бути показане подальше обстеження за допомогою неінвазивної урофлоуметрії, уродинамічного дослідження та/або цистоскопії.

Твердження 4. Лікар може запропонувати заповнити анкету та/або щоденник сечовипускань пацієнтам із симптомами, що вказують на ГАСМ, щоб спростити діагностику захворювання, виключити іншу патологію, визначити ступінь надокучливості симптомів та/або оцінити відповідь на лікування. *(Клінічний принцип)*

Більш комплексно дослідити симптоми нижніх сечових шляхів (НСШ) можна за допомогою Брістольського опитувальника з оцінки НСШ, валідованого лише для жінок, або опитувальника LURN-SI-29 (короткої його форми LURN-SI-10), який надає дані щодо симптомів спорожнення/накопичення та НС, валідованого для обох статей [2]. Щоденники споживання рідини протягом 24–72 год і сечовипускань, за допомогою яких фіксуються час і обставини кожного епізоду сечовипускання та/або НС, можуть надати інформацію про відвідування туалету та споживання рідини у ситуаціях, коли пацієнту важко їх пригадати.

Твердження 5. Клініцист не має рутинно проводити уродинамічне дослідження, цистоскопію або візуалізацію сечовивідних шляхів при початковому обстеженні пацієнтів із ГАСМ. *(Клінічний принцип)*

Твердження 6. Лікар може призначити розширене тестування, зокрема уродинамічне дослідження, цистоскопію або візуалізацію сечовивідних шляхів, при початковому обстеженні пацієнтів із ГАСМ у випадках, коли існує діагностична невизначеність. *(Клінічний принцип)*

За наявності в пацієнта змішаного НС, обструктивних симптомів, збільшеного ОЗС, ймовірної нейрогенної дисфункції нижніх сечових шляхів (НДНСШ) або якщо після початкового обстеження залишається діагностична невизначеність, можна розглянути проведення уродинамічного дослідження для уточнення діагнозу та виключення іншої патології нижніх сечових шляхів.

Цистоскопія діагностично корисна в осіб із гематурією на момент обстеження, за наявності в анамнезі епізодів рецидивуючих ІСШ, у хворих із обструктивними симптомами, а також у жінок із симптомами ГАСМ, які в минулому перенесли слінгову операцію з приводу стресового НС. Рецидивуючі ІСШ, гематурія та НДНСШ можуть потребувати проведення візуалізації верхніх сечових шляхів.

Твердження 7. Клініцист повинен перевірити наявність супутніх захворювань у пацієнтів із ГАСМ, які можуть призводити до підвищення частоти сечовипускань, імперативних позивів та/або імперативного НС, і поінформувати їх щодо впливу, який лікування даних станів може чинити на симптоми з боку сечового міхура. *(Експертний висновок)*

Різноманітні стани, такі як ожиріння, закрепи, пролапс тазових органів, урогенітальний менопаузальний синдром, глюкозурія, обструктивне апное сну, тривожні розлади, депресія і тютюнопаління, можуть призводити до частого сечовипускання, імперативних позивів та/або імперативного НС. Купірування цих супутніх станів може допомогти полегшити симптоми з боку сечового міхура, які є наслідком ГАСМ, або діяти синергічно з іншими методами його лікування.

Твердження 8. Лікар може використовувати телемедицину для подальшого моніторингу стану пацієнтів із ГАСМ. *(Експертний висновок)*

Телемедицина є ефективною та зручною опцією для оцінки відповіді пацієнта на призначену терапію, коригування дози чи повторної видачі медикаментів та/або перегляду її схеми. Якщо пацієнт отримує таке лікування, як, наприклад, інтрадетрузорна ін'єкція ВТХ, РТНС, або якщо йому показані більш інвазивні обстеження (уродинамічне дослідження, цистоскопія), потрібен візит до медичного закладу.

Спільне прийняття рішень

Твердження 9. Клініцист має приймати рішення спільно з хворим, що страждає на ГАСМ, беручи до уваги висловлені ним цінності, вподобання та цілі лікування, щоб допомогти прийняти обґрунтоване рішення щодо різних методів терапії або розглянути варіант відмови від неї. *(Клінічний принцип)*

Спільне прийняття рішень – це інтерактивний діалог «пацієнт – лікар», під час якого рішення про

найкращі варіанти лікування приймаються з урахуванням рекомендацій, що ґрунтуються на доказах, а також цінностей і вподобань пацієнта (рисунок). Це особливо важливо при прийнятті рішень, що стосуються здоров'я й орієнтовані на вподобання, за наявності ГАСМ, наприклад у ситуації, коли існує кілька терапевтичних опцій для лікування одного і того ж стану, а їх клінічні результати є відносно однаковими. Після встановлення діагнозу ГАСМ та виключення інших патологій лікар має пояснити пацієнту природу його основного захворювання та брати участь у спільному прийнятті рішень щодо вибору методів лікування або відмови від нього взагалі.

Неінвазивні втручання

Твердження 10. Лікар має обговорити стратегії лікування НС (наприклад, використання прокладок, підгузок, захисних кремів) із кожним пацієнтом з імперативним НС. *(Експертний висновок)*

Пацієнтів із симптомами імперативного НС слід обстежити та проконсультувати щодо можливих стратегій, які допоможуть впоратися з цим станом (прокладки, вкладиші, підгузки, захисні креми, зовнішні катетери, поглинаюча захисна спідна білизна, яку можна прати), а також послабити негативний вплив підтікання сечі на якість життя.

Твердження 11. Клініцист повинен пропонувати тренування сечового міхура кожному пацієнту з ГАСМ. *(Сильна рекомендація; рівень доказовості А)*

Твердження 12. Лікар повинен пропонувати поведінкову терапію кожному пацієнту з ГАСМ. *(Клінічний принцип)*

Поведінкова терапія ГАСМ, включаючи контроль питного режиму, зменшення споживання кофеїну, фізичну активність/вправи, модифікацію дієти та усвідомленість щодо стану свого здоров'я, демонструє в осіб із ГАСМ певну ефективність, відмінний профіль безпеки з мінімальною кількістю побічних ефектів, якщо такі взагалі виникають. Однак успіх

цих заходів значною мірою залежить від прихильності пацієнта.

Твердження 13. Клініцист може пропонувати вибрані неінвазивні методи лікування кожному пацієнту з ГАСМ. *(Клінічний принцип)*

Неінвазивні методи лікування, такі як терапія м'язів тазового дна, PTNS, трансвагінальна електростимуляція та йога, відносяться до опцій консервативного лікування ГАСМ, які надаються медичним працівником і потребують участі пацієнта. Незважаючи на відмінні профілі безпеки всіх неінвазивних методів (невелика кількість побічних ефектів і високе співвідношенні ризику та користі), усі вони не мають еквівалентної ефективності, а їхня доказова база дуже різноманітна. Більшість неінвазивних методів вимагають тривалого дотримання пацієнтами лікувального режиму для підтримки довгострокового ефекту, тому хворих із ГАСМ слід проконсультувати перед початком курсу потенційно довгочасної терапії.

Твердження 14. У пацієнтів із ГАСМ, у яких симптоми не купіруються належним чином при монотерапії, клініцист може комбінувати один або декілька з наступного: поведінкову, неінвазивну, фармакотерапію та/або мінімально інвазивні втручання. *(Експертний висновок)*

Твердження 15. Слід поінформувати пацієнтів, що наразі немає достатніх доказів на підтримку використання нутрицевтиків, вітамінів, харчових добавок або трав'яних засобів для лікування ГАСМ. *(Експертний висновок)*

Фармакотерапія

Твердження 16. Клініцист повинен пропонувати антимускаринові препарати або агоністи β_3 -адренорецепторів пацієнтам із ГАСМ, щоб зменшити імперативні позиви, частоту сечовипускання та/або імперативне НС. *(Сильна рекомендація; рівень доказовості А)*

Згідно з доказовими даними, застосування пероральних антимускаринових препаратів і агоністів β_3 -адренорецепторів супроводжується зменшенням епізодів імперативних позивів, частоти сечовипускань та імперативного НС [8-17] порівняно з плацебо. Клінічні дослідження також продемонстрували, що препарати для лікування ГАСМ суттєво покращують інші параметри, включаючи загальну та залежну від стану здоров'я якість життя [10, 11, 14, 18-20], задоволеність лікуванням [9] і працездатність [21]. При цьому існує значна різниця в оцінюваних величинах ефектів [8-16], і, враховуючи відсутність доказів щодо переваги певної групи препаратів у контролі симптомів ГАСМ, експерти дійшли висновку, що ефективність антимускаринових препаратів та агоністів β_3 -адренорецепторів є зіставною. Крім того, важливо зазначити, що спостережуваний у деяких клінічних дослідженнях ефект плацебо є дуже сильним [22].

Твердження 17. Лікар має консультувати пацієнтів із ГАСМ щодо побічних ефектів усіх варіантів перорального лікування; останнє слід обирати на основі профілю побічних ефектів і в контексті спільного прийняття рішень. *(Клінічний принцип)*

Хоча ефективність препаратів для терапії ГАСМ може бути зіставною, їхні профілі безпеки різняться, зокрема антимускаринових препаратів та агоністів β_3 -адренорецепторів. Таким чином, клініцисту слід вибрати варіант фармакологічного лікування разом із пацієнтом у контексті спільного прийняття рішень, що включає вподобання та цінності останнього.

Твердження 18. Лікар повинен обговорити потенційний ризик розвитку деменції та когнітивних порушень із пацієнтами з ГАСМ, які вже приймають або яким лише призначено антимускаринові препарати. *(Клінічний принцип)*

Існують докази, які свідчать про зв'язок між прийомом антимускаринових препаратів

та розвитком інцидентної деменції, яка може бути кумулятивною та дозозалежною [23]. Метааналіз 11 когортних досліджень і 3 досліджень типу «випадок – контроль» виявив, що прийом антиму斯卡ринових препаратів асоціюється з підвищеним ризиком загальної деменції та хвороби Альцгеймера [24]. Клініцист має враховувати потенційні когнітивні ризики в усіх групах пацієнтів при призначенні цих ліків довгостроковим курсом. Крім того, терапію зазвичай бажано починати з агоністів β_3 -адренорецепторів і тільки після цього призначати антиму斯卡ринові препарати [25].

Твердження 19. Лікар має призначати антиму斯卡ринові препарати з особливою обережністю хворим на ГАСМ із вузькокутовою глаукомою, порушенням евакуаторної функції шлунка або наявністю в анамнезі затримки сечі. *(Клінічний принцип)*

Слід враховувати додаткові міркування щодо призначення антиму斯卡ринових препаратів у пацієнтів із цукровим діабетом, попередніми операціями на черевній порожнині, вживанням наркотиків, склеродермією, гіпотиреозом, хворобою Паркінсона, розсіяним склерозом та будь-якими іншими патологіями, які можуть вплинути на спорожнення шлунка. Якщо в анамнезі хворого наявна затримка сечі або існує ризик її виникнення, слід оцінити ОЗС, а також після розгляду ризиків і переваг обговорити з ним можливе погіршення спорожнення сечового міхура.

Твердження 20. Клініцист має оцінювати в пацієнтів із ГАСМ ефективність фармакотерапії після її початку та ризик побічних ефектів. *(Експертний висновок)*

Експерти рекомендують оцінювати ефективність фармакотерапії ГАСМ, а також ризик появи побічних ефектів протягом 4–8 тижнів після її початку. У більшості клінічних досліджень передбачалася оцінка ефективності та безпеки лікування через 4 тижні, оскільки до цього часу дія медикаментів була очевидною [10–13, 16]. Такі заходи є вкрай важливими,

щоб уникнути ситуації так званого медичного чистилища, у якому перебувають пацієнти, залишаючись у стані відсутності/мінімального купірування симптоматики або розвитку виражених побічних ефектів. Тим хворим, у яких не вдається досягти належного поліпшення стану, слід запропонувати змінити терапію.

Твердження 21. Пацієнтам із ГАСМ, у яких виникають непереносимі побічні ефекти або не вдається досягти належного купірування симптомів за допомогою препарату, показаного при ГАСМ, лікар може запропонувати інший лікарський засіб того самого або іншого класу для досягнення кращої переносимості та/або ефективності. *(Клінічний принцип)*

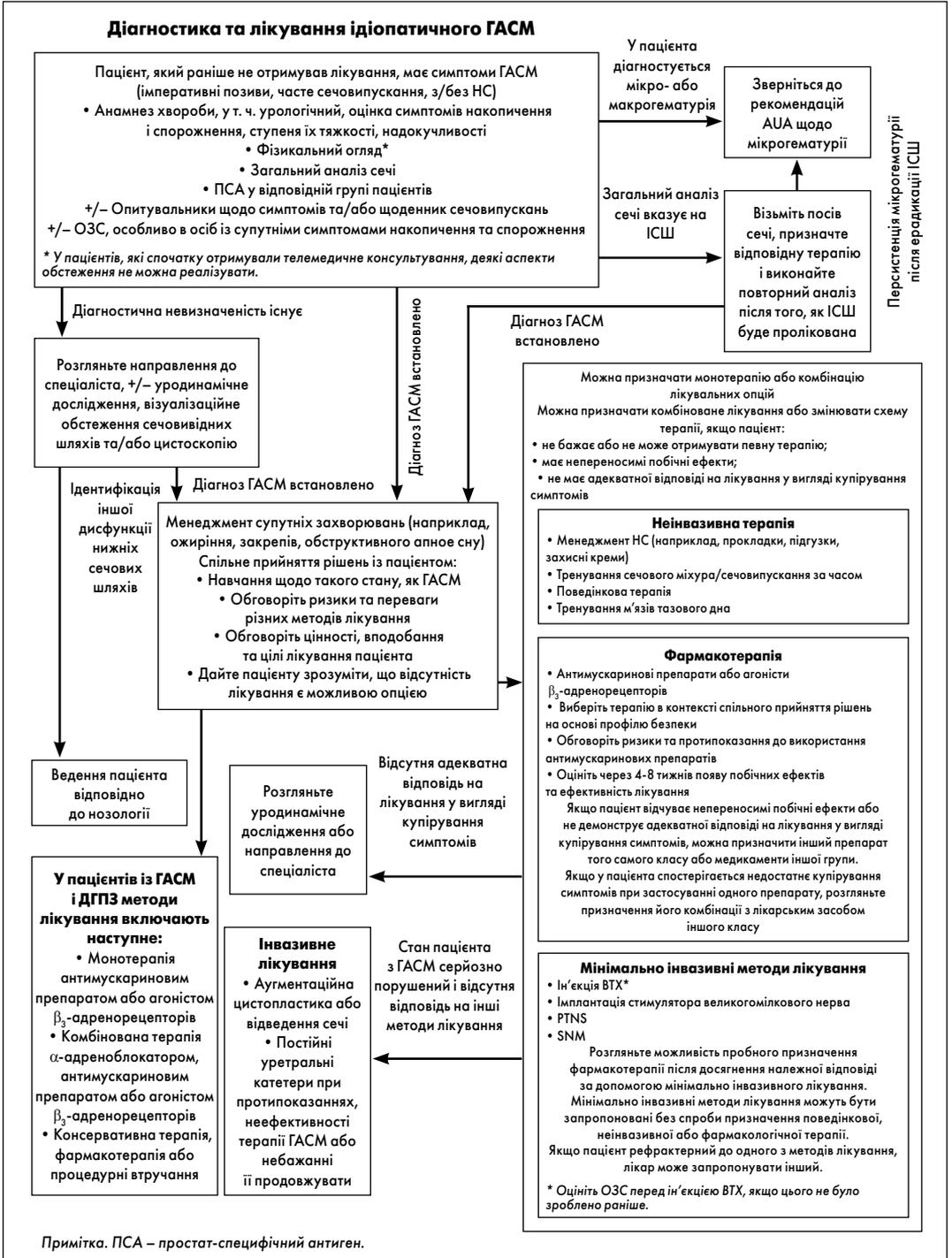
Агоністи β_3 -адренорецепторів, ймовірно, викликають менше поширених побічних ефектів, тому перехід на їх прийом може бути більш прийнятним для пацієнтів при збереженні ефективності лікування [27].

Твердження 22. Пацієнтам із ГАСМ, у яких не вдається досягти адекватного покращення стану за допомогою одного препарату, показаного при ГАСМ, клініцист може запропонувати комбіновану терапію лікарськими засобами іншого класу. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості B)*

Хоча хворі часто розпочинають лікування з прийому одного препарату для купірування ГАСМ, багато хто з них може не відмітити бажаного ефекту. Лікар може запропонувати комбіновану терапію антиму斯卡риновим препаратом і агоністом β_3 -адренорецепторів, додавши лікарський засіб іншого класу.

Мінімально інвазивна терапія

Твердження 23. Клініцист має пропонувати мінімально інвазивні втручання пацієнтам із ГАСМ, які не можуть або не бажають отримувати поведінкову, неінвазивну або фармакологічну терапію. *(Клінічний принцип)*



Твердження 24. Лікар може запропонувати пацієнтам із ГАСМ, у контексті спільного прийняття рішень, мінімально інвазивну терапію, не вимагаючи спробувати поведінкове, неінвазивне або фармакологічне лікування. *(Експертний висновок)*

Твердження 25. Пацієнтам із ГАСМ без адекватної відповіді на фармакотерапію чи поведінкову терапію або в разі розвитку непереносимих побічних ефектів від зазначеного лікування клініцист повинен запропонувати SNM, стимуляцію великогомілкового нерва та/або інтрадетрузорну ін'єкцію ВТХ. *(Помірна рекомендація; рівень доказовості А)*

SNM, PTNS та імплантація стимулятора великогомілкового нерва продемонстрували ефективність у пацієнтів із ГАСМ щодо зменшення частоти сечовипускань, ніктурії, кількості епізодів імперативних позивів і НС при неадекватній відповіді або непереносимості іншої терапії [33] чи ВТХ [34, 35].

Одним із обмежень PTNS є необхідність для пацієнта повторних візитів до лікувального закладу. З метою вирішення цієї проблеми було розроблено та схвалено FDA два стимулятори-імпланти великогомілкового нерва [36].

Існують переконливі докази того, що інтрадетрузорна ін'єкція ВТХ у дозі 100 Од купірує симптоми ГАСМ у пацієнтів, які мали неадекватну відповідь на застосування антимускаринових препаратів [34, 37-40] та/або агоністів β_3 -адренорецепторів або якщо в них розвинулися непереносимі побічні ефекти на фоні такого лікування [41]. Доцільно уникати прийому антимускаринових препаратів та перейти безпосередньо до ін'єкцій ВТХ в осіб, які не можуть або не бажають пробувати приймати ці лікарські засоби [41].

Твердження 26. Клініцист повинен виміряти ОЗС у пацієнтів із ГАСМ перед виконанням інтрадетрузорної ін'єкції ВТХ. *(Клінічний принцип)*

Пацієнтам слід виміряти ОЗС перед ін'єкцією ВТХ і проконсультувати їх щодо ризику неповного спорожнення сечового міхура, що може вимагати проведення чистої періодичної катеризації після процедури. У рандомізованих контрольованих дослідженнях показник ОЗС >100-200 мл використовувався як критерій виключення з них [34, 37, 40]. Тому автори наголошують, що слід бути обережними при виконанні ін'єкції ВТХ у хворих із ОЗС >100-200 мл.

Твердження 27. Лікар має оцінити ОЗС у пацієнтів із ГАСМ, симптоми яких не були усунені або послаблені адекватно після інтрадетрузорної ін'єкції ВТХ. *(Клінічний принцип)*

Приблизно через 2 тижні після початкової ін'єкції ВТХ у пацієнтів необхідно виміряти ОЗС, щоб оцінити ступінь покращення симптомів і виключити можливу затримку сечі. Якщо у пацієнта не спостерігається покращення стану після ін'єкції ВТХ, йому слід визначити ОЗС, провести загальний аналіз сечі та за показаннями – посів сечі, оскільки причиною симптомів може бути ІСШ або неповне спорожнення сечового міхура.

Твердження 28. Лікар повинен відмінити прийом пероральних препаратів у пацієнтів із ГАСМ, які належним чином відповідають на мінімально інвазивну процедуру, але фармакотерапію слід відновити, якщо ефективність такого лікування не зберігається. *(Експертний висновок)*

Твердження 29. Клініцист може виконувати уродинамічне дослідження у пацієнтів із ГАСМ, які не відповідають належним чином на фармакотерапію, або мінімально інвазивну терапію/процедури для подальшої оцінки функції сечового міхура та виключення інших розладів. *(Клінічний принцип)*

ГАСМ – це клінічний діагноз, який ґрунтується на наявності імперативних позивів до сечовипускання, тому уродинамічне

дослідження не є обов'язковим для його встановлення. Однак у пацієнтів із нетиповими симптомами або неадекватною відповіддю на лікування можна розглянути питання про проведення цього дослідження. За винятком випадків, коли симптоми ГАСМ співіснують зі збільшеним ОЗС, що вимагає подальшого лікування, жоден уродинамічний параметр не є абсолютним протипоказанням до спроб інтервенційної терапії [42, 43].

Інвазивна терапія

Твердження 30. Клініцист може запропонувати аугментаційну цистопластику для збільшення сечового міхура або відведення сечі у пацієнтів із тяжкими симптомами ГАСМ, які не відповідають на всі інші терапевтичні втручання. *(Експертний висновок)*

Існує дуже невелика підгрупа пацієнтів із ГАСМ, які, незважаючи на призначення численних медикаментозних та інтервенційних методів лікування, відчувають стійке й виражене погіршення якості життя через недостатньо контрольовані симптоми ГАСМ. У таких хворих досвідчений лікар може розглянути можливість проведення інвазивних хірургічних процедур після всебічного обговорення потенційних ризиків, переваг та альтернатив, включаючи коротко- й довгострокову хірургічну захворюваність, потребу в чистій періодичній катетеризації та відсутність даних про наслідки щодо якості життя [4].

Постійні катетери

Твердження 31. Слід рекомендувати пацієнтам із ГАСМ встановлення постійних уретральних або надлобкових катетерів лише тоді, коли терапія ГАСМ протипоказана, неефективна або більше не бажана, завжди в контексті спільного прийняття рішень через ризик заподіяння шкоди. *(Експертний висновок)*

Перш ніж прийняти рішення на користь даного виду лікування, важливо

проконсультувати пацієнта щодо його потенційного довгострокового ризику, переваг та альтернатив. Хронічні постійні уретральні катетери можуть спричинити травму уретри, включаючи ерозію, стриктури, значне НС та потребу в реконструктивній хірургії. Таким чином, осіб, які обирають катетеризацію уретри, слід проконсультувати щодо важливості регулярного нагляду для виявлення та усунення потенційних ознак травмування уретри. Надлобкові трубки є кращим варіантом для хронічної постійної катетеризації через знижену ймовірність ушкодження уретри. Вони також можуть бути рекомендовані пацієнтам, які прагнуть зберегти здатність до сексуальної активності, або тим, хто відчуває дискомфорт в уретрі, пов'язаний із катетером. У той час як надлобкові трубки з меншою ймовірністю спричиняють уретральні ускладнення, їх встановлення пов'язане з такими потенційними ризиками, як перфорація кишечника або ушкодження судин. Частково цей ризик можна знизити за допомогою рутинного ультразвукового контролю при їх встановленні. Інші ускладнення, пов'язані з установленням надлобкових трубок, включають розвиток грануляційної тканини, кровотечу, ерозію місця встановлення катетера та втрату доступу для заміни катетера.

ДГПЗ і ГАСМ

Твердження 32. Лікар може запропонувати пацієнтам із ДГПЗ і надокучливими симптомами ГАСМ у контексті спільного прийняття рішень початкове лікування за допомогою неінвазивної терапії, фармакотерапії або мінімально інвазивних втручань. *(Експертний висновок)*

Можна запропонувати операції зі зменшення вихідного отвору сечового міхура пацієнтам із СНСШ і ДГПЗ. Зростає кількість хірургічних методів, які використовуються для лікування ДГПЗ і варіюються від мінімально інвазивних до інвазивних, із деякими процедурними міркуваннями, залежно від розміру та форми передміхурової залози. У чоловіків із ГАСМ,

який ускладнював перебіг ДГПЗ, продемонстровано значне підвищення максимальної об'ємної швидкості сечовипускання (Q_{\max}), зменшення ОСЗ і гіперактивності детрузора після трансуретральної резекції, гольмієвої лазерної енуклеації та фотовапоризації передміхурової залози. Пацієнти також мали значне зменшення СНСШ за Міжнародною шкалою оцінки простатичних симптомів (IPSS), частоти сечовипускань, імперативних позивів, ніктурії та НС [45]. При виборі на користь оперативного лікування клініцистам слід поінформувати пацієнтів, що після хірургічних втручань із приводу ДГПЗ з-поміж інших потенційних небажаних явищ у деяких випадках у них можуть знову розвинутися або погіршитися симптоми ГАСМ.

Твердження 33. Лікар повинен пропонувати пацієнтам із ДГПЗ і ГАСМ монотерапію антимускариновими препаратами чи агоністами β_3 -адренорецепторів або комбіновану терапію α -адреноблокатором й антимускариновим препаратом чи агоністом β_3 -адренорецепторів. *(Умовна рекомендація; рівень доказовості B)*

Клініцист може розглянути можливість фармакологічної терапії у пацієнтів

із превалюючими симптомами ГАСМ і ДГПЗ, включаючи прийом антимускаринових препаратів, агоністів β_3 -адренорецепторів, антагоністів α -адренорецепторів, інгібіторів 5α -редуктази та інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу. Антимускаринові препарати та агоністи β_3 -адренорецепторів ефективно купірують ГАСМ у цій популяції хворих як монотерапія, і хоча антимускаринові препарати можуть незначно збільшувати ОЗС, вони, ймовірно, не пов'язані зі значним підвищенням ризику затримки сечі у пацієнтів із супутньою обструкцією вихідного отвору сечового міхура внаслідок ДГПЗ [46]. Ризик затримки сечі слід обговорити при призначенні цих медикаментів хворим із вихідним збільшеним ОЗС [47, 48]. Рандомізовані дослідження окремих антимускаринових препаратів і агоністів β_3 -адренорецепторів демонструють ефективність кожного з них у чоловіків із переважними симптомами ГАСМ [47-49].

Реферативний огляд підготувала **Марина Малей**

За матеріалами: Cameron A.P., Chung D.E., Dielubanza E.J. et al.
The AUA/SUFU Guideline on the Diagnosis and Treatment of Idiopathic Overactive Bladder. *Journal of Urology*. 2024 Jul 1;212(1):11-20.

С. Кравчик, м. Ріверхед, штат Нью-Йорк, США; **С. Парекаттіл**, м. Вінтер-Гарден, штат Флорида, США;
Г. Брацлавський, м. Сиракузи, штат Нью-Йорк, США, та співавт.

Нова підкласифікація та алгоритм лікування хронічного больового синдрому калитки

У статті представлено алгоритм обстеження й лікування пацієнтів із хронічним больовим синдромом калитки (ХБСК), що може слугувати керівництвом для урологів і лікарів загальної практики при виборі тактики ведення таких хворих.

Ключові слова: хронічний больовий синдром калитки, алгоритм, гіперактивний кремастерний рефлекс, пудендальна невралгія, варикоцеле, мікрохірургічна денервація сім'яного канатика.

Біль, пов'язаний із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, уражає понад 100 тис. чоловіків щороку. Він впливає на повсякденну активність та якість життя пацієнтів і спонукає їх звертатися по медичну допомогу, що складає до 2,5-4,8% усіх амбулаторних візитів до уролога.

Майже у 50% випадків етіологія болю є ідіопатичною, і будь-яка патологія, що позначається на іннервації у сегментах T10-L2 і S2-S4, може викликати біль у пахово-калітковій ділянці. Урологи загального профілю відчують себе недостатньо підготовленими для ведення пацієнтів із ХБСК, і, як наслідок, останні проходять у середньому до 4,5 лікаря і 7,2% діагностичних втручань, перш ніж буде знайдено рішення щодо їх оптимального лікування. Існує багато алгоритмів менеджменту ХБСК, однак консенсусу у цьому питанні так і не досягнуто.

Мета дослідження – спрощення алгоритмів обстеження й терапії хворих цієї категорії та допомога урологам загальної практики у виборі тактики їх ведення.

Методи. Автори провели систематичний огляд опублікованої літератури на основі баз даних PubMed, Medline

та Кокранівської бібліотеки для пошуку всіх повідомлень щодо діагностики й лікування ХБСК. Учені розділили різні форми синдрому на основі п'яти відмінних типів клінічних проявів:

- 1) гіперактивний кремастерний рефлекс;
- 2) біль, локалізований у яечку;
- 3) біль у яечку, сім'яному канатику й паху;
- 4) біль, локалізований у яечку, сім'яному канатику, паху й лобку;
- 5) біль у яечку, сім'яному канатику/паху та статевому члені/тазу.

Поетапне лікування було адаптоване до кожного типу симптомів і рівня ураження. Окрему увагу приділено ролі пудендальної невралгії у розвитку ХБСК. Крім того, представлено більше варіантів нервових блокад при ХБСК. При мікрохірургічній денервації сім'яного канатика запропоновано варіанти прицільної кріоабляції під контролем ультразвуку, ін'єкції ботокса та денервації задньо-нижньої стінки калитки.

Результати. Класична діагностика та поетапне лікування були адаптовані до кожного типу хронічного болю в калитці. У результаті було створено новий алгоритм діагностики й лікування ХБСК (рисунок).

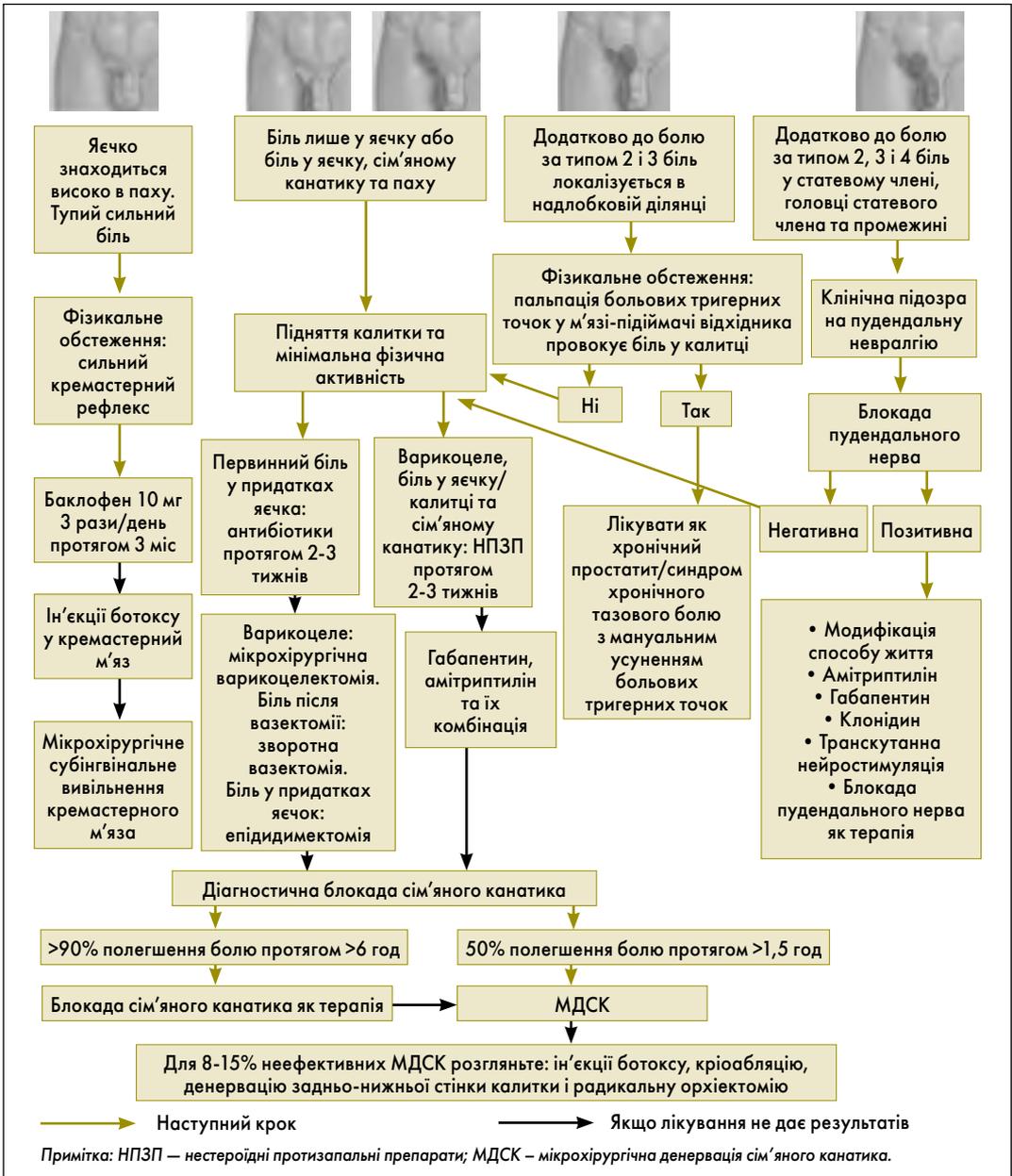


Рис. Алгоритм діагностики та лікування ХБСК

Висновки. Поділ больового синдрому калитки на п'ять різних типів може допомогти урологу загального профілю правильно призначити відповідне обстеження та спростити поетапний процес лікування ХБСК.

Реферативний огляд підготувала **Дарія Чорна**

За матеріалами: S. Kravchick et al. New sub-classification and treatment algorithm for chronic scrotal content pain (CSCP) syndrome. The Journal of Urology, Vol. 211 (2024), e155-156.

Н. де Анджелис^{1,2}, К.А. Шена¹, Ф. Марчеджіані¹ та співавт.

¹ Відділення колоректальної та травної хірургії, департамент DIGEST, Університетська лікарня Beaujon, м. Париж, Франція

² Медичний факультет, Університет Paris Cité, м. Париж, Франція

Профілактика, діагностика та лікування ятрогенних ушкоджень сечових шляхів при невідкладних хірургічних втручаннях на органах ШКТ

Рекомендації Всесвітнього товариства невідкладної хірургії (WSES, 2023)



Ятрогенне ушкодження сечових шляхів (IUTI) є тяжким ускладненням невідкладних операцій на органах шлунково-кишкового тракту (ШКТ), що призводить до збільшення післяопераційної захворюваності та смертності, а також має довгостроковий вплив на якість життя. За даними різних досліджень, частота IUTI варіюється від 0,3 до 1,5%. Цей гайдлайн був розроблений Всесвітнім товариством невідкладної хірургії (World Society of Emergency Surgery – WSES) на основі систематичного огляду літератури та міжнародної експертної дискусії з метою створення рекомендацій, заснованих на доказах, та підтримки лікарів-клініцистів і хірургів у профілактиці, діагностиці та лікуванні IUTI під час невідкладних операцій на органах ШКТ.

Ключові слова: ятрогенне ушкодження сечових шляхів, невідкладні операції на органах ШКТ, ушкодження сечоводів, ушкодження сечового міхура, сечовий катетер, стентування, антибіотикотерапія.

Актуальність

Ризик виникнення IUTI слід враховувати як при невідкладних, так і при планових хірургічних втручаннях на черевній і тазовій порожнинах [1], однак наразі існує обмежена кількість доказових даних щодо частоти цього ускладнення, а також ефективних стратегій його профілактики та лікування у невідкладній хірургії. Під час оперативного втручання можуть бути ушкоджені нирки, сечоводи, сечовий міхур і уретра, проте сечоводи вважаються

найбільш уразливими органами, які часто піддаються ушкодженню [1].

Відомо, що гінекологічні, колоректальні та урологічні операції спричиняють IUTI у 64, 26 і 11% випадків відповідно [2]. Частота ятрогенного ушкодження сечоводів під час планового абдомінального хірургічного втручання коливається від 0 до 1,5% [3-6]; цей показник збільшується при невідкладних хірургічних операціях. Місцеве запалення, спричинене дивертикулітом або ускладненим

запальним захворюванням кишечника, фіброз внаслідок попередніх операцій на черевній/тазовій порожнині або променевої терапії, а також місцево-поширене новоутворення можуть бути пов'язані з анатомічними спотвореннями та призводити до більш складного хірургічного розсічення, що підвищує ризик виникнення IUTI [7-9].

Опубліковані дані щодо інтраопераційної діагностики та лікування IUTI в умовах невідкладної допомоги обмежені. Крім того, тривають дискусії щодо зв'язку між мінімально інвазивною хірургією та частотою IUTI [2, 10]. Більшість постопераційних IUTI (у 50-70% випадків) діагностуються із середньою затримкою у 10 днів після втручання [11, 12], що може призводити до потенційно тяжких ускладнень, таких як уринома та утворення абсцесу, стриктура сечоводу, ренальна аутотрансплантація та втрата нирки [13]. IUTI можуть додатково сприяти розвитку або погіршенню гострого ураження нирок, яке має місце у 17,4% пацієнтів, що перенесли велику невідкладну операцію на черевній порожнині [14].

Ключові питання

Питання № 1: Якою є ефективність профілактичних заходів щодо виникнення IUTI під час невідкладних операцій на органах ШКТ?

Положення 1.1

Тяжка дивертикулярна хвороба, коло ректальний рак T4 стадії, попередні операції на черевній порожнині або органах малого таза, недоїдання та ожиріння є факторами ризику підвищеної складності хірургічного втручання та прогностичними чинниками IUTI.

У разі наявності факторів ризику IUTI, пов'язаних із пацієнтом і захворюванням, ми рекомендуємо хірургічній команді

розглянути профілактичні заходи, обговорюючи з пацієнтом їхні можливі ризики та переваги.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 1.2

Спеціальне передопераційне візуалізаційне дослідження для оцінки анатомічних орієнтирів і подальший вибір оптимального оперативного доступу до черевної порожнини (наприклад, розміщення троакара або лапаротомний розріз) є ефективними та надійними стратегіями для запобігання виникненню IUTI.

Слабка рекомендація, дуже низька якість доказів (рівень доказовості 2D). Ступінь узгодженості: 90%.

Положення 1.3

Встановлення уретральних стентів слід розглядати як цінну стратегію для профілактики та виявлення ятрогенного ушкодження сечоводу у відібраних пацієнтів (з групи високого ризику), яким проводиться відкрита та мінімально інвазивна екстрена операція на органах ШКТ. У відібраних пацієнтів (із групи високого ризику) використання флуоресцентних та з підсвічуванням уретральних катетерів слід розглядати як корисний інструмент при проведенні мінімально інвазивного хірургічного втручання.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 1.4

Флуоресцентні барвники (внутрішньосечовідний індоціанін зелений і внутрішньовенний метиленовий синій) можуть бути розглянуті як допоміжні засоби для ідентифікації сечоводу в режимі реального часу та профілактики IUTI в окремих пацієнтів, яким проводять мінімально інвазивну екстрену операцію на органах

ШКТ, у разі очікуваних труднощів із визначенням локалізації сечоводів.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 94%.

Питання № 2: Які існують стратегії лікування інтраопераційно виявлених IUTI та які критерії для прийняття рішення слід враховувати?

Положення 2.1

Невідкладна інтраопераційна діагностика та визначення стадії IUTI відповідно до гемодинамічного статусу пацієнта є важливими умовами для забезпечення оптимального лікування й зниження післяопераційної захворюваності та смертності. В осіб із групи високого ризику слід зважати на високий рівень підозри на IUTI.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 94%.

Положення 2.2

Золотим стандартом інтраопераційного виявлення IUTI є діагностична цистоскопія з ретроградною пієлограмою. Проведення цієї процедури вимагає, щоб пацієнт був гемодинамічно стабільним і знаходився у певній позиції під час втручання. Крім того, існують обмеження, пов'язані з наявністю спеціального обладнання (наприклад, мобільний рентген-апарат типу С-дуга, операційна із захищеними від радіації стінами та дверима, операційний стіл, сумісний із С-дугою) та досвідченістю уролога. Альтернативні діагностичні інструменти, такі як інтраопераційні тести з барвником (наприклад, внутрішньовенна ін'єкція індигокарміну), безпосереднє обстеження сечоводу або ретроградна його катетеризація, можуть бути використані як допоміжні заходи для виявлення IUTI, коли попередні умови не виконуються.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 96%.

Положення 2.3

У випадку підтвердженого IUTI інтраопераційна корекція є кращим варіантом залежно від стану пацієнта та досвідченості уролога (див. положення 2.5, 3.5-3.7).

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 94%.

Положення 2.4

У випадку IUTI, яке виникло під час проведення мінімально інвазивного втручання, може бути виконана лапароскопічна/роботизована корекція за наявності достатнього хірургічного досвіду. У разі недостатнього хірургічного досвіду може бути застосований підхід «drain now, fix later» («дренувати зараз, усунути пізніше») або розглянута можливість переходу на відкриту операцію для усунення IUTI.

Слабка рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 2C). Ступінь узгодженості: 96%.

Положення 2.5

Внутрішньоочеревинні ушкодження сечового міхура мають бути безпосередньо усунені двошаровим адсорбуючим швом. Сечовий катетер має бути встановлений на період щонайменше 7 діб. Перед його видаленням обов'язковим є отримання негативного результату ретроградної цистографії. Стентування сечоводу або встановлення нефростомічних трубок є можливим у разі обширних ушкоджень сечового міхура або ушкоджень поблизу отворів сечоводів.

Сильна рекомендація, докази середньої якості (рівень доказовості 1B). Ступінь узгодженості: 98%.

На рис. 1 представлено алгоритм прийняття рішень у випадку інтраопераційного діагностування IUTI.

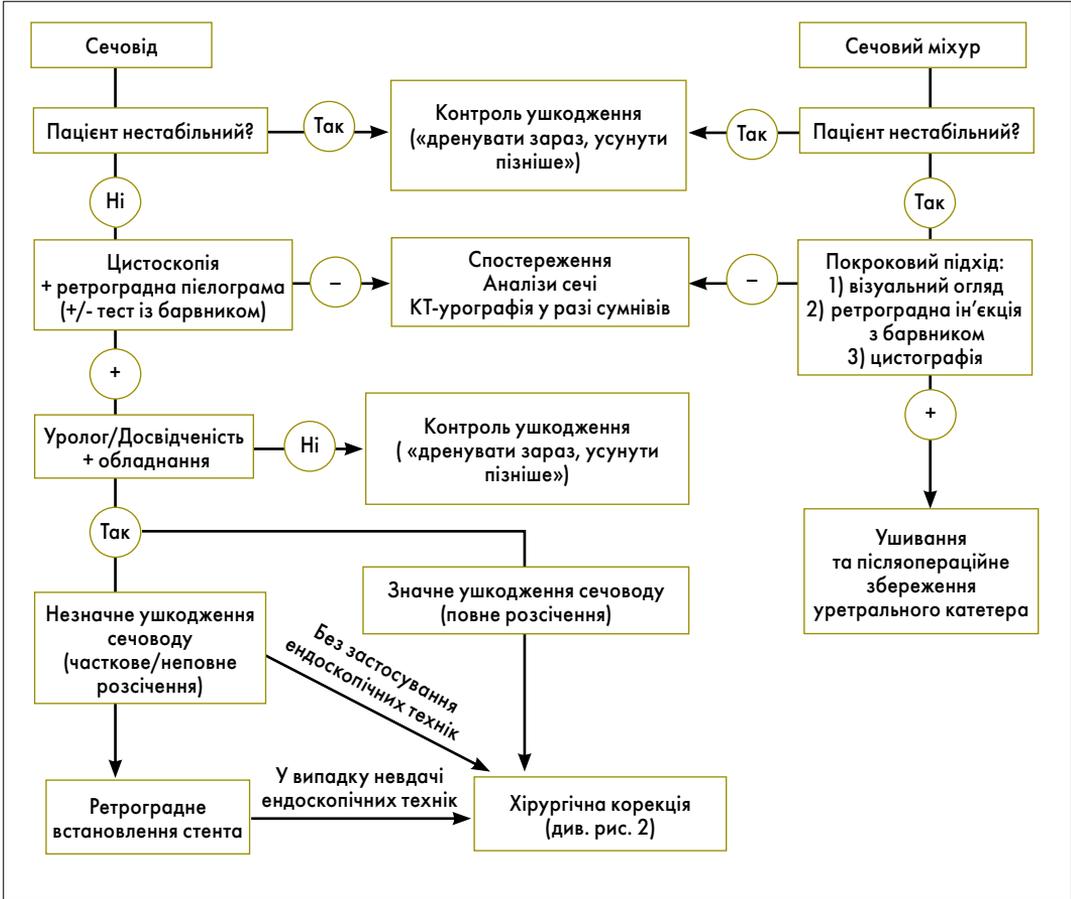


Рис. 1. Алгоритм прийняття рішень у випадку інтраопераційної підозри на ІУТІ під час екстреного хірургічного втручання на органах ШКТ

Питання № 3: У випадку ІУТІ, виявленого після операції, які можливі стратегії лікування та оптимальний час для втручання?

Положення 3.1

Визначення біохімічних маркерів у сироватці та перитонеальній рідині можна розглядати як корисний діагностичний інструмент у випадку підозри на ІУТІ, якщо КТ-урографія недоступна або в умовах обмежених ресурсів. ІУТІ часто асоціюється із підвищенням рівня сироваткових маркерів запалення (наприклад, С-реактивний білок), зниженням функції

нирок, підвищенням концентрацій креатиніну та сечовини в перитонеальній рідині або зміненим співвідношенням в ній креатиніну.

Сильна рекомендація, докази середньої якості (рівень доказовості 1С). Ступінь узгодженості: 90%.

Положення 3.2

КТ-урографія як із нефрографічною, так і з екскреторною фазами є золотим стандартом післяопераційної діагностики ІУТІ.

Сильна рекомендація, докази середньої якості (рівень доказовості 1В). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 3.3

Ятрогенне ушкодження сечоводу, діагностоване після операції, необхідно усувати якомога швидше, щоб уникнути ускладнень і сепсису.

Сильна рекомендація, докази середньої якості (рівень доказовості 1B). Ступінь узгодженості: 100%.

Положення 3.4

При частковому розсіченні сечоводу мінімально інвазивні техніки (ендоскопічні або радіологічні), такі як ретро- або антероградне розміщення стента, слід застосувати як лікування першої лінії.

Сильна рекомендація, низька якість доказів (рівень доказовості 1C). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 3.5

Уретероуретеростомія є хірургічною технікою, якій надають перевагу для лікування IUTI верхньої та середньої третини сечоводу. Анастомоз має бути стентований і, за можливості, вкритий очеревиною або іншою тканиною.

Сильна рекомендація, докази низької якості (рівень доказовості 1C). Ступінь узгодженості: 96%.

Положення 3.6

IUTI нижньої третини сечоводу потребує прямої реімплантації. Якщо це неможливо, показані більш складні процедури, такі як техніка psoas hitch або Boari flap. Необхідно встановити уретральний стент.

Сильна рекомендація, докази низької якості (рівень доказовості 1C). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 3.7

Великі внутрішньоочеревинні ушкодження сечового міхура, діагностовані після операції, слід усувати хірургічним шляхом, як зазначено вище (положення 2.5), тоді як післяопераційне

нехірургічне лікування із встановленням сечового катетера може бути розглянуте у випадку ізольованих неускладнених (без ознак перитоніту чи кишкової непрохідності) внутрішньо- та позаочеревинних ушкоджень. При внутрішньоочеревинних ушкодженнях сечового міхура сечовий катетер слід встановлювати на період щонайменше 7 діб, при позаочеревинних ушкодженнях сечового міхура – не менш ніж на 5 діб. Перед видаленням катетера обов'язковим є отримання негативного результату ретроградної цистографії.

Сильна рекомендація, докази низької якості (рівень доказовості 1C). Ступінь узгодженості: 92%.

На рис. 2 представлено алгоритм прийняття рішень у випадку післяопераційного діагностування IUTI.

Питання № 4: Якою є ефективність антибіотикотерапії у випадку IUTI? Які антибіотики та тривалість їх застосування є рекомендованими?

Положення 4.1

У разі інтраопераційного діагностування IUTI не слід призначати антибактеріальну терапію.

Слабка рекомендація, докази дуже низької якості (рівень доказовості 2D). Ступінь узгодженості: 81%.

Положення 4.2

Емпіричну антибіотикотерапію із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії проти *Enterobacteriaceae* та *Enterococci* в поєднанні з адекватним і своєчасним контролем джерела інфекції рекомендовано розпочинати якнайшвидше у випадку діагностування IUTI з ознаками інфекції, сепсису або септичного шоку. Дозу та час введення антибактеріальних препаратів слід адаптувати до ваги пацієнта, ниркового кліренсу та функції печінки. Антибіотикотерапію необхідно призначати з урахуванням результатів

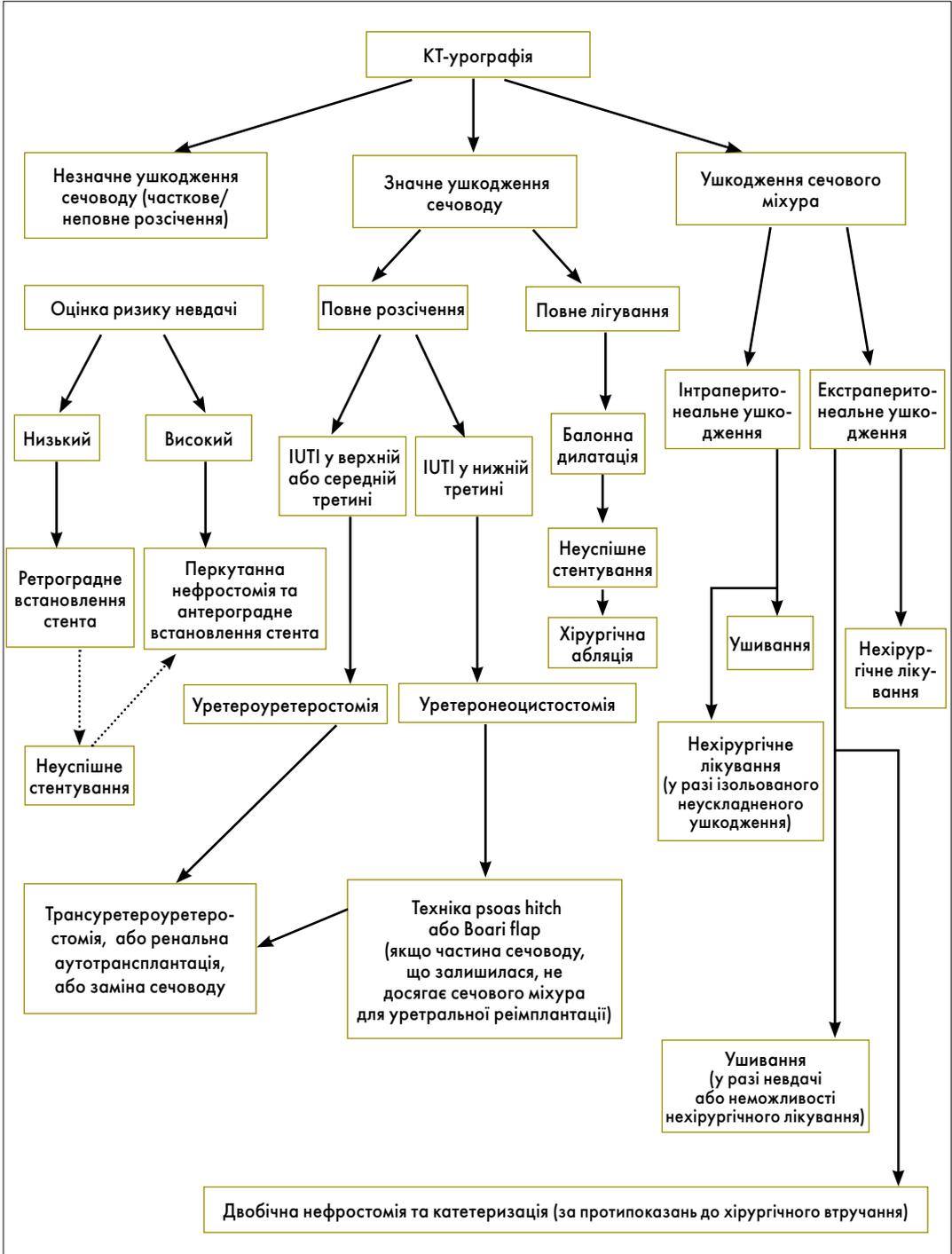


Рис. 2. Алгоритм прийняття рішень у випадку післяопераційної підозри на IUTI під час екстреного хірургічного втручання на органах ШКТ

виділення гемокультури та мікробіологічних посівів.

Сильна рекомендація, докази високої якості (рівень доказовості 1B). Ступінь узгодженості: 100%.

Положення 4.3

Емпірична протигрибкова терапія не рекомендована при IUTI.

Сильна рекомендація, докази середньої якості (рівень доказовості 1C). Ступінь узгодженості: 98%.

Положення 4.4

За наявності адекватного контролю джерела інфекції рекомендовано проведення короткого курсу антибіотикотерапії (3-5 днів) із ранньою повторною оцінкою клінічного перебігу та лабораторних показників, у тому числі у критично хворих пацієнтів.

Сильна рекомендація, докази високої якості (рівень доказовості 1A). Ступінь узгодженості: 100%.

Положення 4.5

У пацієнтів із постійним сечовим катетером або стентами сечоводів, у яких після IUTI розвиваються симптоматичні

інфекції сечових шляхів, слід розпочати емпіричну антибіотикотерапію і продовжувати її до моменту, коли буде ідентифіковано збудника та визначено його чутливість до антибіотиків.

Слабка рекомендація, помірна якість доказів (рівень доказовості 2B). Ступінь узгодженості: 98%.

Висновки

IUTI, яке виникає під час екстреного хірургічного втручання на органах ШКТ, є серйозним ускладненням, яке потребує швидкої діагностики та лікування з метою уникнення подальшої захворюваності та смертності. Тому здійснення профілактичних заходів й опанування стратегій лікування при інтра- або післяопераційному діагностуванні IUTI є вкрай важливими.

Реферативний огляд підготувала **Дарина Чернікова**

За матеріалами: de'Angelis N., Schena C.A., Marchegiani F. et al. 2023 WSES guidelines for the prevention, detection, and management of iatrogenic urinary tract injuries (IUTIs) during emergency digestive surgery.

World J Emerg Surg 18, 45 (2023). doi.org/10.1186/s13017-023-00513-8.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 29 серпня 2025 року № 1357

Стандарт медичної допомоги «Рак статевого члена»

Загальна частина

Назва діагнозу: Рак статевого члена

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: С.60 Злоякісне новоутворення статевого члена

Розробники:

Столярова Оксана Юріївна	завідувач відділенням дистанційної променевої терапії клініки радіології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Мед Владислав В'ячеславович	завідувач науково-дослідним відділом патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;
Кротевич Михайло Станіславович	лікар-патолог науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.м.н.;
Болгова Людмила Севастянівна	лікар-лаборант науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н., професор;
Логінова Євгенія Олександрівна	лікар-лаборант науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.б.н.;
Лялькін Сергій Анатолійович	завідувач науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Касап Наталя Вікторівна	лікар-онколог відділення клінічної онкології №1 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	заступник директора-начальник управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів в сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.
--------------------------------	---

Рецензенти:

Зайцев Валерій Іванович	професор кафедри загальної хірургії та урології Буковинського державного медичного університету;
Савчук Руслан Валерійович	професор кафедри загальної, дитячої та військової хірургії з курсом урології Одеського національного медичного університету, д.мед.н, завідувач відділення урології та трансплантології комунального некомерційного підприємства «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, головний позаштатний спеціаліст з урології Департаменту охорони здоров'я Одеської міської ради.

Дата оновлення стандарту — 2030 рік

Перелік скорочень

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВПЛ	вірус папіломи людини
ЗВ	загальна виживаність
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ЗВ	загальна виживаність
ПКР	плоскоклітинний рак
РСЧ	рак статевого члена
СНІД	синдром набутого імунodefіциту
УЗД	ультразвукова діагностика
18FDG-PET	18F-фтор-2-дезоксид-D-глюкоза-позитронно-емісійна томографія
AJCC	Американський об'єднаний комітет з питань раку
cN+	клінічно позитивні вузли
cN0	клінічно негативні вузли
CO ₂	вуглекислий газ
CSS	ракоспецифічна виживаність
DSNB	динамічна біопсія сторожового вузла
EBRT	зовнішня променева терапія
FNAC	тонкоголова аспіраційна цитологія
G3L-20	опитувальник щодо лімфедми паху та нижніх кінцівок
ILND	дисекція пахвинних лімфатичних вузлів
MGSIS-5	шкала самооцінки чоловічих статевих органів
NAC	неoad'ювантна хіміотерапія
Nd: YAG	неодим: ітрій-алюміній-гранат
PeIN	інтраепітеліальна неоплазія статевого члена
PROMS	вимірювання результатів, повідомлених пацієнтом
TNM	Класифікація пухлин, вузлів і метастазів
UICC	Союз міжнародної боротьби з раком
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення № __» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № __», та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № __», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

Розділ I. Організація надання медичної допомоги пацієнтам з раком статевого члена

Положення стандарту

Медична допомога пацієнтам із раком статевого члена (РСЧ), надається у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Медична допомога пацієнтам із РСЧ потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення мультидисциплінарною командою фахівців, до якої мають бути включені: лікарі загальної практики – сімейної медицини, лікарі-урологи, лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі-радіологи, лікарі з радіаційної онкології та інші фахівці.

Лікарі різних спеціальностей повинні бути обізнані щодо основних факторів ризику та початкових клінічних проявів РСЧ з метою їх раннього виявлення та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, а також сприяють виконанню усіх рекомендацій фахівців з онкологічних захворювань під час протипухлинного лікування та організації належної паліативної допомоги пацієнтам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Усі можливі варіанти лікування повинні обговорюватись з пацієнтом. Особливо важливим є обговорення мети, яка буде поставлена при виборі схеми лікування.

Обґрунтування

РСЧ має значний вплив на якість життя у багатьох відношеннях. Пацієнти страждають не лише від психологічного та емоційного стресу, пов'язаного з діагнозом раку, а й також від психологічного впливу та стигматизації раку на інтимну частину тіла. Лікування також викликає значні фізичні та емоційні зміни, що призводить до відчуття каліцтва, втрати мужності та подолання впливу на сечовипускання та сексуальну функцію, що, у свою чергу, може

призвести до розриву стосунків і відходу від суспільства.

Захворюваність зростає з віком із піком у шостому десятилітті, але може зустрічатись у молодших чоловіків. РСЧ найбільш часто спостерігається в регіонах з високою поширеністю вірусу папіломи людини (ВПЛ), і приблизно від однієї третини до половини випадків раку пояснюється ВПЛ-асоційованим канцерогенезом. Немає повідомлень про зв'язок цього раку з вірусом імунодефіциту людини або синдромом набутого імунодефіциту.

Було визначено кілька факторів ризику РСЧ, таких як фімоз, хронічне запалення статевого члена, склерозуючий ліхен, тютюнопаління ультрафіолетова фототерапія та низький соціально-економічний статус. Основним фактором ризику РСЧ є інфекція ВПЛ.

Немає значного зв'язку між захворюваністю на РСЧ та рак шийки матки, хоча половина випадків РСЧ і практично всі випадки раку шийки матки пов'язані з ВПЛ. У жінок – статевих партнерів пацієнтів із РСЧ не виявлено підвищеної захворюваності на рак шийки матки.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення діагностики й лікування пацієнтів з РСЧ;

2) існує задокументований індивідуальний план обстеження та лікування пацієнтів із РСЧ, узгоджений із пацієнтом, членами сім'ї/законними представниками;

3) пацієнти і, за їхньою згодою, члени сім'ї/законні представники, забезпечуються в доступній формі інформацією щодо стану пацієнта, плану обстеження, лікування і подальшого спостереження;

4) надання інформації пацієнтам щодо факторів ризику захворювання на РСЧ;

5) надання інформації пацієнтам, які отримали спеціалізоване лікування, щодо

можливих віддалених побічних ефектів терапії, необхідності проведення постійних контрольних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або прогресування захворювання, а також рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Розділ II. Діагностика раку статевого члена

Положення стандарту

Діагноз РСЧ встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на підставі збору анамнестичних даних, фізикального обстеження, клінічних ознак в поєднанні з візуалізацією та підтверджується патогістологічним обстеженням. Візуалізація включає проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ); якщо МРТ недоступна, можна розглянути проведення ультразвукового дослідження статевого члена (УЗД).

На підставі фізичного обстеження пацієнтів можна розділити на пацієнтів без підозрілих вузлів при фізичному обстеженні (клінічно негативні вузли, cN0) і пацієнтів із підозрілими пальпованими вузлами (клінічно позитивні вузли, cN+).

Обґрунтування

Звичайні методи візуалізації, такі як УЗД, комп'ютерна томографія (КТ) або МРТ, не можуть виявити мікрометастази, а 18F-фтор-2-дезоксид-глюкоза-позитронно-емісійна томографія (18FDG-PET) не виявляє метастази лімфовузлів <10 мм. Таким чином, ці методи візуалізації мають обмежену цінність і не рекомендуються для рутинного використання у пацієнтів із клінічно негативними вузлами, у яких метою є виявлення невеликих, субклінічних метастазів лімфовузлів. Однак ці методи візуалізації можуть бути корисними для виявлення збільшених/аномальних лімфовузлів у пацієнтів, коли фізичне обстеження є складним (наприклад, через ожиріння).

За визначенням, радикальна пахвинна лімфатична дисекція (ILND) є найточнішим хірургічним методом визначення стадії.

За результатами проведених обстежень з метою визначення стратегії лікування та вибору методу(ів) терапії встановлюють стадію пухлинного процесу за класифікацією TNM стадій РСЧ відповідно до додатка 1.

Для відбору пацієнтів, які мають особливий ризик метастазів у вузлах, були встановлені категорії ризику на основі стадії T, ступеня диференціації та наявності лімфоваскулярної/периневральної інвазії в первинній пухлині. Добре диференційовані (G1), pTa, pTis і pT1 пухлини без лімфосудинної/периневральної інвазії (pT1a) вважаються пухлинами низького ризику. У пацієнтів із пухлинами низького ризику ризик метастазів занадто низький, щоб виправдати хірургічне визначення стадії. Помірно диференційовані (G2) пухлини pT1a вважаються проміжним ризиком і є асоційованими з 6-8% ймовірністю (мікро-)метастатичного захворювання лімфовузлів, тоді як при пухлинах pT1b G2 ризик становить 22-30%. Тому всі пухлини стадії T1b або вище вважаються пухлинами високого ризику.

На підставі цих прогностичних факторів хірургічне визначення стадії рекомендовано для всіх пухлин високого ризику (T1 з наявністю лімфо-судинної інвазії, периневральної інвазії або низькодиференційованої і T2-T4 будь-якого ступеня). У пухлинах середнього ризику (pT1a G2) ризик метастазування лімфовузлів слід збалансувати з ризиком хірургічної стадії в кожному конкретному випадку.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) провести детальний огляд та пальпацію статевого члена та зовнішніх статевих органів пацієнта з визначенням розмірів, анатомічного розташування та ступеня місцевої інвазії, а також рекомендується оцінити довжину розтягнутого пеніса. При фізикальному огляді обох пахів необхідно зазначити

кількість, латеральність і характеристики будь-яких пальпованих/підозрілих пахових вузлів. Якщо при фізичному огляді немає пальпованих/підозрілих вузлів (cN0), необхідно провести хірургічне визначення стадії лімфовузлів усім пацієнтам із високим ризиком мікрометастатичного захворювання (T1b або вище);

2) у разі сумнівів щодо інвазії в тіло та/або доцільності органозберігаючої операції рекомендовано провести МРТ статевого члена/первинної пухлини (штучна ерекція не обов'язкова). Якщо МРТ недоступна, рекомендовано провести УЗД як альтернативний варіант;

3) якщо злякисність клінічно неочевидна або коли планується нехірургічне лікування первинного ураження (наприклад, із застосуванням місцевої терапії, лазерної терапії, променевої терапії), необхідно провести біопсію первинного ураження перед лікуванням;

4) з метою стадіювання рекомендовано проведення УЗД пахових зон перед хірургічним визначенням стадії за допомогою динамічної біопсії сторожового вузла (DSNB). Якщо виявлено сонографічно підозрілі вузли, тонкоголкову аспіраційну цитологію (FNAC) можна виконати під час того ж сеансу для підтвердження діагнозу метастазів у пахові лімфовузли;

5) у разі захворювання T1a G2 рекомендовано обговорити з пацієнтами, які бажають дотримуватися активного подальшого спостереження як альтернативу хірургічному визначенню стадії;

6) якщо показане хірургічне визначення стадії, рекомендовано проведення DSNB. У разі неможливості проведення DSNB або якщо пацієнт віддає перевагу після того, як був добре поінформований, виконайте пахову лімфатичну дисекцію (ILND) (відкрити або відеоендоскопічну);

7) якщо при фізичному огляді є пальпований/підозрілий вузол (cN+), перед початком лікування проведіть біопсію (з контролем зображення), щоб підтвердити

наявність метастазів у вузлі; у пацієнтів із cN+ перед початком лікування визначте стадію таза і виключіть віддалені метастази за допомогою 18F-фтор-2-дезоксид-глюкоза-позитронно-емісійної томографії (18FDG-PET), КТ або КТ грудної клітки та живота.

Розділ III. Лікування хворих на рак статевого члена

Положення стандарту

Призначення лікування пацієнтам із РСЧ здійснюється на підставі визначення стадії захворювання, наявності супутньої патології, віку пацієнта та з урахуванням загального стану здоров'я.

Ведення пацієнтів із РСЧ передбачає застосування хірургічного, променевого та медикаментозного лікування в різних комбінаціях.

Обґрунтування

Основною метою лікування первинної пухлини є повне її видалення зі збереженням максимально більшої кількості органів без шкоди для онкологічного контролю.

Збереження статевого члена є кращим у функціональних і косметичних результатах порівняно з частковою або повною пенектомією та вважається основним методом лікування локалізованого РСЧ.

Перш ніж розглядати нехірургічне лікування, необхідно встановити гістологічний підтип, що наведено у додатку 2, і місцеве визначення стадії. Для невеликих пухлин ексцизійна біопсія може бути аналогічною лікуванню, тоді як для більших уражень, які вимагають складнішої або травматичної операції, рекомендована інцизійна біопсія.

При хірургічному лікуванні необхідно отримати негативні хірургічні межі для інвазивної карциноми. Лікування первинної пухлини і регіонарних вузлів може бути як одночасним, так і поетапним.

Місцеві методи лікування малого та локалізованого РСЧ включають місцеву терапію, лазерну абляцію, ексцизійну

хірургію, зовнішню променеви терапію (EBRT) та брахітерапію. При цьому пацієнти повинні бути проінформовані про всі відповідні варіанти лікування для їх конкретної пухлини та ситуації, а також про потенційні переваги та недоліки кожного методу.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

рекомендації щодо лікування місцево-поширеного РСЧ

1) запропонуйте пацієнту збалансоване та індивідуальне обговорення користі та шкоди можливих варіантів лікування з метою спільного прийняття рішень;

2) інформуйте пацієнтів про вищий ризик місцевого рецидиву при застосуванні органозберігаючих методів лікування порівняно з ампутаційною хірургією;

3) запропонуйте місцеву терапію 5-фторурацилом або іміквідомом пацієнтам із інтраепітеліальною неоплазією статевого члена (PeIN), підтвердженою біопсією;

4) клінічно оцініть ефект лікування після інтервалу без лікування та у випадках сумнівів виконайте біопсію. Якщо місцеве лікування не дає результатів, не слід повторювати;

5) запропонуйте лазерну абляцію за допомогою лазера CO₂ або Nd: YAG пацієнтам з ураженнями PeIN, Ta або T1, підтвердженими біопсією;

6) запропонуйте органозберігаючу хірургію та реконструктивні методи пацієнтам з ураженнями, обмеженими головкою та крайньою плоттю (PeIN, Ta, T1-T2), які готові дотримуватися активного подальшого спостереження;

7) виконайте інтраопераційний аналіз заморожених зрізів країв резекції у випадках сумнівів щодо повноти резекції;

8) запропонуйте органозберігаючу операцію пацієнтам із невеликими рецидивами, які не зачіпають кавернозні тіла;

9) запропонуйте променеви терапію вибраним пацієнтам із підтвердженими біопсією ураженнями T1 або T2;

10) запропонуйте часткову пенектомію з реконструкцією або без неї пацієнтам з інвазією кавернозних тіл (T3) і тим, хто не бажає проводити органозберігаючу операцію або дотримуватися активного спостереження;

11) пацієнтам із великими інвазивними пухлинами, які не піддаються частковій ампутації, запропонуйте тотальну пенектомію з промежнинною уретростомією;

12) запропонуйте ампутаційну операцію пацієнтам із великими місцевими рецидивами або ураженням кавернозних тіл;

13) запропонуйте індукційну хіміотерапію з наступною операцією пацієнтам, які відповіли на лікування, або хіміопроменеви терапію пацієнтам з неоперабельними поширеними первинними ураженнями, або пацієнтам із місцево поширеним захворюванням, які відмовляються від хірургічного лікування;

рекомендації щодо лікування захворювання cN1-2

14) пацієнтам із захворюванням cN1 слід запропонувати або іпсилатеральну: фасціально-зберігаючу пахвинну лімфатичну дисекцію (ILND), відкриту радикальну ILND зі збереженням підшкірної вени, якщо це можливо;

15) у пацієнтів із захворюванням cN2 запропонувати іпсилатеральну відкриту радикальну ILND зі збереженням підшкірної вени, якщо це можливо;

16) запропонувати неоад'ювантну хіміотерапію як альтернативний підхід до хірургічного втручання пацієнтам з об'ємними рухливими паховими вузлами або двостороннім захворюванням (cN2), які є кандидатами для хіміотерапії на основі цисплатину та таксану;

17) якщо пацієнт не пройшов попередню неоад'ювантну хіміотерапію, необхідно завершити хірургічне лікування пахових і тазових лімфовузлів протягом трьох місяців після встановлення діагнозу;

18) запропонуйте хіміотерапію як альтернативний підхід до хірургічного втручання пацієнтам з об'ємними рухливими паховими

вузлами або двостороннім захворюванням (сN2), які є кандидатами для хіміотерапії на основі цисплатину та таксанів;

рекомендації щодо лікування захворювання сN3

19) неоад'ювантну хіміотерапію (NAC) із використанням комбінації цисплатину та таксану запропонуйте пацієнтам із ураженням тазових лімфатичних вузлів або пацієнтам із великим ураженням пахових лімфатичних вузлів (сN3), яким показана хіміотерапія, надавши перевагу перед хірургічним втручанням;

20) запропонуйте хірургічне втручання пацієнтам, які відповідають на NAC, у яких можлива резекція, а також у яких не спостерігалось прогресування захворювання на фоні NAC, але резекція можлива;

21) запропонуйте NAC із застосуванням комбінації цисплатину та таксану пацієнтам з ураженням тазових лімфатичних вузлів або пацієнтам із значним ураженням пахових лімфовузлів (сN3), яким показана хіміотерапія, надавши перевагу перед хірургічним втручанням;

22) запропонуйте променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам сN3, які не є кандидатами для комбінованої хіміотерапії;

рекомендації щодо лікування захворювання рN2/N3

23) запропонуйте ад'ювантну променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам із захворюванням рN2/N3, включаючи тих, хто отримував попередню неоад'ювантну хіміотерапію;

24) проведіть обговорення ризиків і переваг ад'ювантної хіміотерапії з пацієнтами високого ризику з хірургічно лікованим захворюванням, зокрема з пацієнтами з патологічним ураженням малого таза (рN3);

25) запропонуйте остаточну променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам, які не бажають або яким неможливо провести оперативне втручання;

26) запропонуйте пацієнтам із віддаленими метастатичними захворюваннями хіміотерапію на основі платини як переважний підхід до паліативної системної терапії першої лінії;

27) запропонуйте променеву терапію для контролю симптомів (паліації) при прогресуючому захворюванні;

28) запропонуйте відкриту або малоінвазивну профілактичну іпсилатеральну тазову лімфаденектомію пацієнтам, якщо:

- при патологоанатомічному дослідженні три і більше пахвинних вузла з одного боку;
- екстранодальне розширення виявляється при патологоанатомічному дослідженні.

Розділ IV. Подальше спостереження

Положення стандарту

Рак статевого члена має значний вплив на якість життя, і, на жаль, залишається багато незадоволених потреб: емоційні, медичні та потреби у стосунках. Фізичні зміни, а також психологічний та емоційний стрес, від якого страждають чоловіки з РСЧ, вимагають визнання та професійної підтримки до, під час і після лікування. Комплексні послуги з підтримки пацієнтів, які надає мультидисциплінарна команда як звичайна частина спостереження та подальшого спостереження, мають бути стандартом нагляду. Пацієнти з раком схвалюють необхідність «пристосування» та роботи з «новою нормою» як частину виживання. Ступінь та необхідний час залежить від людини, і важливо усвідомлювати, що деякі незадоволені потреби в подальшому можуть стати проблемою.

Обґрунтування

З онкологічної точки зору спостереження є важливим, оскільки раннє виявлення рецидиву може збільшити ймовірність лікування. Деякі дослідження показують, що місцевий рецидив незначно знижує довготривале виживання за умови успішного лікування.

Однак нещодавнє багатоцентрове дослідження показало підвищений ризик рецидиву після глансектомії у чоловіків з більш агресивним захворюванням (Т3 та/або високий ступінь), що, у свою чергу, призвело до погіршення загальної виживаності та ракоспецифічної виживаності (CSS).

Захворювання, яке поширилося на пахові лімфовузли, значно знижує частоту тривалого CSS. Подальше спостереження також є важливим для виживання, дозволяючи виявити та контролювати фізичний і психологічний вплив лікування.

Локальні або регіональні вузлові рецидиви зазвичай виникають протягом двох-трьох років після первинного лікування. Менше 5% регіонарних або віддалених рецидивів виникають через два роки, причому більшість – протягом першого року після лікування. Через п'ять років усі рецидиви були або локальними, або новими первинними ураженнями. Це підкреслює необхідність дотримуватись режиму інтенсивного спостереження протягом перших двох років з менш інтенсивним спостереженням пізніше протягом щонайменше п'яти років. Спостереження через п'ять років може бути пропущено в мотивованих пацієнтів, які будуть надійно проводити регулярне самообстеження.

Спостереження полягає не лише в оцінці рецидиву захворювання, і чоловікам може знадобитися зустрічатися частіше з різними членами міждисциплінарної команди для надання послуг підтримки пацієнтів і вирішення проблем із якістю життя. Раннє залучення служб паліативної допомоги для контролю симптомів може мати величезне значення для пацієнтів, у яких з'являється або рецидивує прогресуюча хвороба, у деяких – з надзвичайно складними симптомами, як-от біль, запах і виділення.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) рекомендації щодо режиму спостереження за пацієнтами з РСЧ наведено

у додатку 3. Подальше спостереження залежить від основного методу лікування;

2) після місцевого лікування негативних пахових лімфовузлів подальше спостереження має включати фізичне обстеження статевого члена та паху на наявність місцевого та/або регіонального рецидиву;

3) для підтвердження статусу відсутності захворювання після лазерної абляції або місцевої хіміотерапії слід отримати гістологію головки статевого члена;

4) після потенційно лікувального лікування метастазів у пахових вузлах КТ або МРТ для виявлення системного захворювання (зображення грудної клітки, черевної порожнини та таза) слід проводити кожні 3 місяці протягом перших двох років. Після цього частоту зазвичай зменшують до 6 місяців із загальним періодом спостереження 5 років;

5) регулярне спостереження може бути припинено через 5 років, якщо пацієнт розуміє необхідність негайно повідомляти про будь-які місцеві зміни. У пацієнтів, які, ймовірно, не будуть проводити самообстеження, може знадобитися тривале спостереження;

6) за необхідності психологічної підтримки направте пацієнта на консультацію до лікаря-психолога та лікаря-сексопатолога.

Індикатори якості медичної допомоги Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (КМП) із РСЧ.
2. Відсоток випадків РСЧ, виявлених протягом звітного періоду.
3. Виживаність пацієнтів на РСЧ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП із раком статевого члена

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Стандарту медичної допомоги «Рак статевого члена» (СМД).

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних

медико-технологічних документів у регіоні. Якість надання медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП цьому СМД, даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%;

2026 рік та подальший період – 100%.

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

Дані надаються лікарями ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, розташованих 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 лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають

спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток випадків раку статевого члена, виявленого протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

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

Інструкція з обчислення індикатора

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування.

ЗОЗ, який надає дані: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення Національного канцер-реєстру України.

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 РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків пацієнтів з діагнозом РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду

на території обслуговування, для яких задокументований факт підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Виживаність пацієнтів із раком статевого члена

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

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-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю і стадією захворювання. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток пацієнтів, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку ≥ 5 років, тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку. При значній ($>5\%$) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан пацієнтів, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки; слід зважати на загальною недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнтів із РСЧ, встановлені в 2022-2023 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України № 25 «Рак в Україні», 2022-2023.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД

не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора. Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування.

Організація, яка надає дані: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення Національного канцер-реєстру України.

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 РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Клінічна та патологічна класифікація раку статевого члена UICC/AJCC 8-е видання TNM

Клінічна класифікація	
T – Первинна пухлина	
Tx	Первинну пухлину неможливо оцінити
T0	Немає ознак первинної пухлини
Tis	Карцинома <i>in situ</i> (інтраепітеліальна неоплазія статевого члена – PeIN)
Ta	Неінвазивна бородавчаста карцинома*
T1	Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину
T1a	Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину без лімфосудинної інвазії або периневральної інвазії та не є погано диференційованою
T1b	Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину з лімфосудинною інвазією або периневральною інвазією або є низькодиференційованою
T2	Пухлина вражає губчасте тіло з інвазією уретри або без неї
T3	Пухлина вражає кавернозне тіло з інвазією в уретру або без неї
T4	Пухлина вражає інші прилеглі структури
N – Регіонарні лімфатичні вузли	
cNx	Регіонарні лімфатичні вузли оцінити неможливо
cN0	Пахові лімфатичні вузли не пальпуються або помітно збільшені
cN1	Пальпується рухливий односторонній паховий лімфатичний вузол
cN2	Пальпуються рухливі множинні або двосторонні пахові лімфатичні вузли
cN3	Фіксована пахова вузлова пухлина або тазова лімфаденопатія, одно- чи двостороння
M – Віддалені метастази	
cM0	Віддалених метастазів немає
cM1	Віддалені метастази наявні
Патологічна класифікація	
Категорії pT відповідають клінічним категоріям T	
Категорії pN засновані на біопсії або хірургічному видаленні	
Примітка: * Включаючи бородавчасту карциному.	

Клінічна класифікація	
pN – Регіонарні лімфатичні вузли	
pNx	Регіонарні лімфатичні вузли оцінити неможливо
pN0	Відсутність метастазів у регіонарні лімфатичні вузли
pN1	Метастази в один або два пахових лімфатичних вузли
pN2	Метастази більш ніж у двох односторонніх пахових вузлах або двосторонніх пахових лімфатичних вузлах
pN3	Метастази в тазових лімфатичних вузлах, одностороннє, або двостороннє або позавузлове поширення метастазів у регіонарні лімфатичні вузли
pM – Віддалені метастази	
pM1	Віддалені метастази підтверджені мікроскопічно
G – Гістопатологічна оцінка	
Gx	Ступінь диференціації неможливо оцінити
G1	Добре диференційований
G2	Помірно диференційований
G3	Мало диференційований
G4	Недиференційований

Стадія/прогностичні групи за UICC TNM			
Стадія	T	N	M
0	Tis	N0	M0
	Ta	N0	M0
I	T1a	N0	M0
IIA	T1b	N0	M0
	T2	N0	M0
IIB	T3	N0	M0
IIIA	T1-3	N1	M0
IIIB	T1-3	N2	M0
IV	T4	Будь-який N	M0
	Будь-який T	N3	M0
	Будь-який T	Будь-який N	M1

Примітка: у 8-му виданні UICC TNM стадію II було заново розділено на стадії IIA та IIB на основі категорій T. Стадія IIA визначається як T1b-2N0M0, тоді як стадія IIB – як T3N0M0.

Гістологічні підтипи раку статевого члена згідно з класифікацією ВООЗ (2020), частота та результати

Підтип	Частота (% випадків)	Смертність (%)	Інші особливості
ВПЛ-незалежний плоскоклітинний рак			
Звичайний	45-75	20-38	Діагностика виключення. Різні ступені диференціації
Псевдогіперпластичний*	<1	0	Добре диференційована поверхнево розповсюджувана псевдоепітеліоматозна гіперплазія
Псевдозалозистий*	<1	30	Низькодиференційований рак з акантолітичним псевдопросвітом, що імітує залози
Бородавчастий	3-8	0	Надзвичайно добре диференційована пухлина з широкою основою, яка висувається спереду. Немає повідомлень про метастази
Верукозний	<1	0	Ендофітний лабіринтовий тип росту з широкими краями, що виштовхуються.
Папілярний	2-15	0-6	Сосочки, вкриті добре або помірно диференційованими клітинами без койлоцитів
Саркоматоїдний	1-7	45-90	Двофазна епітеліальна та веретенклітинна неоплазія. Найбільш агресивний і гірший прогноз
Змішаний	10-19	3-7	Два або більше підтипів в одному зразку. Прогноз залежить від залучених підтипів
ВПЛ-асоційований			
Базалоїдний	4-10	21-67	Рівномірні базалоїдні клітини в гніздах або листках, з комедонекрозом або різким зроговінням
Бородавчастий	5-10	0-10	Конділоматозні сосочки з центральними фіброваскулярними ядрами та койлоцитами
Світлоклітинний	< 1	20-30	Гнізда або листи клітин з великою, прозорою цитоплазмою з центральним географічним некрозом
Лімфоепітеліомоподібний	<1	Невідомо	Низькодиференційовані клітини з домішкою щільного лімфоплазмоцитарного та еозинофільного інфільтрату
Змішаний	4-10	30-50	Переважно бородавчasto-базалоїдна карцинома згідно з ВООЗ (2022)

Прогнозвання догатка 2

Підтип	Частота (% випадків)	Смертність (%)	Інші особливості
Інший			
ПКР НВІ (не вказано інше)	Невідомо	Невідомо	Кератинізуюча карцинома. Це слід використовувати лише тоді, коли оцінка p16 недоступна
Аденосквамозний	1-2	0-14	Гнізда плоскоклітинної пухлини змішані з незначним муцинозним залозистим компонентом
Мукоепідермоїдний	Невідомо	Невідомо	У класифікації ВООЗ немає чіткого поділу між аденосквамозним і мукоепідермоїдним типом. Критерії слинних залоз можна застосовувати, але консенсусу немає
* За класифікацією ВООЗ (2022) ці підтипи вважаються частиною звичайного ПКР. Це вважається варіантом верукозного раку.			

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Рак статевого члена» (підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

Режим спостереження за хворими на рак статевого члена

	Інтервал спостереження		Експертизи та дослідження	Мінімальна тривалість спостереження
	Роки 1-2	Роки 3-5		
Рекомендації щодо диспансерного спостереження за первинною пухлиною				
Лікування, що зберігає статевий член	3 міс	6 міс	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. Повторіть біопсію після місцевого або лазерного лікування PeIN (необов'язково)	5 років
Ампутація	3 міс	Щорічно	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження	5 років
Рекомендації щодо спостереження за паховими лімфатичними вузлами				
Спостереження	3 міс	6 міс	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC необов'язково	5 років
pN0	3 міс	Щорічно	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC необов'язково	5 років
pN+	3 міс	6 міс	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC, КТ грудної клітки/черевної порожнини/тазу або 18FDG- ПЕТ/КТ необов'язково	5 років

Текст адаптовано й уніфіковано відповідно до стандартів тематичного випуску Медичної газети «Здоров'я України».

Повний текст за посиланням: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/09/dn_1357_29082025_dod.pdf



ВИДАВНИЧИЙ ДІМ
«Здоров'я України»

2026



СІЧЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
1				1	2	3 4
2	5	6	7	8	9	10 11
3	12	13	14	15	16	17 18
4	19	20	21	22	23	24 25
5	26	27	28	29	30	31

ЛЮТИЙ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
5						1
6	2	3	4	5	6	7 8
7	9	10	11	12	13	14 15
8	16	17	18	19	20	21 22
9	23	24	25	26	27	28

БЕРЕЗЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
9						1
10	2	3	4	5	6	7 8
11	9	10	11	12	13	14 15
12	16	17	18	19	20	21 22
13	23	24	25	26	27	28 29
14	30	31				

КВІТЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
14				1	2	3 4 5
15	6	7	8	9	10	11 12
16	13	14	15	16	17	18 19
17	20	21	22	23	24	25 26
18	27	28	29	30		

ТРАВЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
18				1	2	3
19	4	5	6	7	8	9 10
20	11	12	13	14	15	16 17
21	18	19	20	21	22	23 24
22	25	26	27	28	29	30 31

ЧЕРВЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
23	1	2	3	4	5	6 7
24	8	9	10	11	12	13 14
25	15	16	17	18	19	20 21
26	22	23	24	25	26	27 28
27	29	30				

ЛИПЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
27			1	2	3	4 5
28	6	7	8	9	10	11 12
29	13	14	15	16	17	18 19
30	20	21	22	23	24	25 26
31	27	28	29	30	31	

СЕРПЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
31						1 2
32	3	4	5	6	7	8 9
33	10	11	12	13	14	15 16
34	17	18	19	20	21	22 23
35	24	25	26	27	28	29 30
36	31					

ВЕРЕСЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
36		1	2	3	4	5 6
37	7	8	9	10	11	12 13
38	14	15	16	17	18	19 20
39	21	22	23	24	25	26 27
40	28	29	30			

ЖОВТЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
40				1	2	3 4
41	5	6	7	8	9	10 11
42	12	13	14	15	16	17 18
43	19	20	21	22	23	24 25
44	26	27	28	29	30	31

ЛИСТОПАД						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
44						1
45	2	3	4	5	6	7 8
46	9	10	11	12	13	14 15
47	16	17	18	19	20	21 22
48	23	24	25	26	27	28 29
49	30					

ГРУДЕНЬ						
Т	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ НД
49		1	2	3	4	5 6
50	7	8	9	10	11	12 13
51	14	15	16	17	18	19 20
52	21	22	23	24	25	26 27
53	28	29	30	31		



Health-ua.com

Спеціалізований
медичний
портал

