

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15 и 154/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ ДИЈАГНОСТИКА И ЛЕКУВАЊЕ НА СДУТ (СИМПТОМИ НА ДОЛЕН УРИНАРЕН ТРАКТ)

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при при класификацијата, дијагнозата и терапијата на симптоми на долен уринарен тракт.

Член 2

Начинот на згрижување при класификацијата, дијагнозата и терапијата на симптоми на долен уринарен тракт е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при при класификацијата, дијагнозата и терапијата на симптоми на долен уринарен тракт по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документаира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-4828/1

25.05.2016 година

Скопје

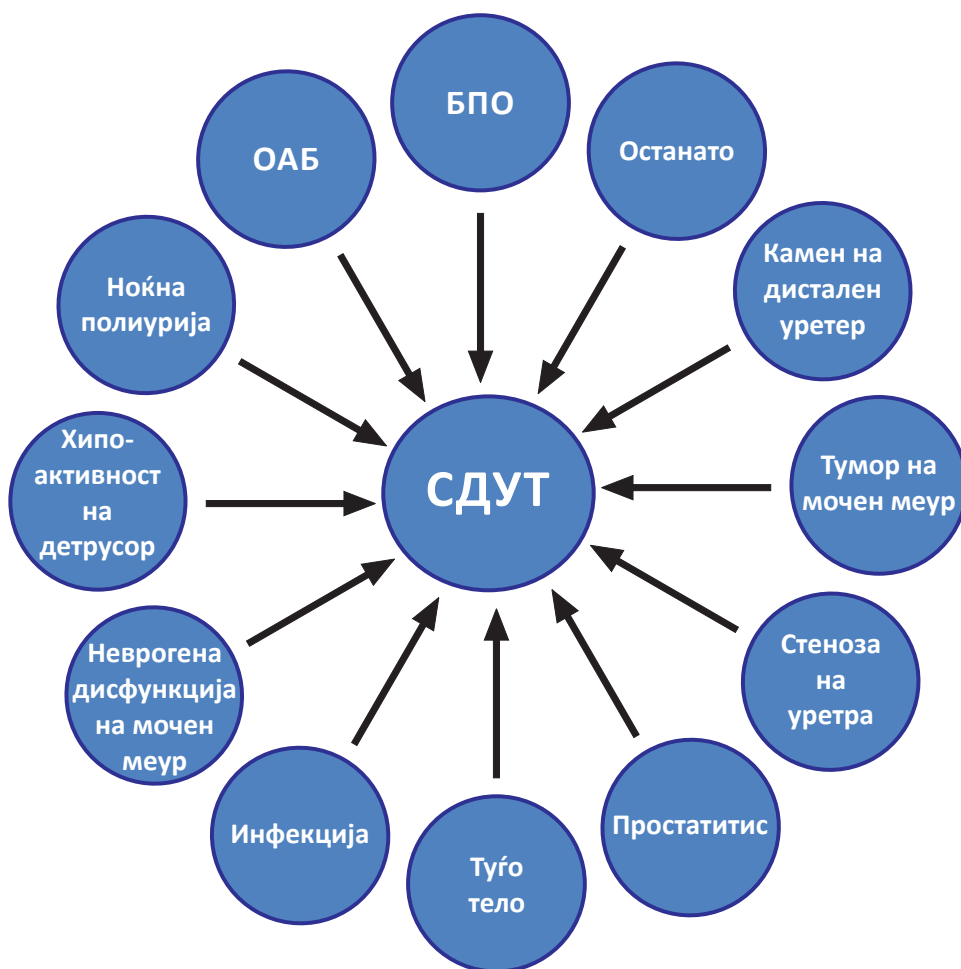
МИНИСТЕР

Никола Тодоров

ДИЈАГНОСТИКА И ЛЕКУВАЊЕ НА СДУТ (СИМПТОМИ НА ДОЛЕН УРИНАРЕН ТРАКТ)

ВОВЕД

Упатството на ЕАУ (Европската асоцијација на уролози) за СДУТ кај мажите е упатство кое е организирано врз база на клиничките симптоми, и повеќе е ориентиран кон СДУТ како последица на бенигното зголемување на простатата (БПЕ) и бенигната простатична опструкција (БПО), прекумерната активност на детрузорот или прекумерната активност на мочниот меур (overactive bladder - ОАБ) и ноктуријата како последица на нокната полиурија кај мажите на возраст над 40 години. Мултифакторијалните етиолошки причинители се прикажани на шема бр. 1.



Систематскиот дијагностички пристап е прикажан на шема бр. 2



Анамнезата, прашалниците, физикалниот преглед, анализата на урина, анализата на крв, ултразвучниот преглед на простатата, мочниот меур и бубрезите, урофлоуметријата и мерењето на резидуалната урина се препорачуваат кај сите болни. Дополнителни опционални тестови се дневникот на мокрењето кај мажите со полакисурија и ноктурија; уродинамичната евалуација пред хирурското лекување треба да се применува кај мажи кои:

- не можат да измократ ≥ 150 ml;
- имаат максимален уринарен проток (max flow rate) ≥ 15 ml/s;
- се на возраст помеѓу 50 – 80 години;
- можат да мократ, но имаат резидуална урина > 300 ml;
- постои сомнеж за невролошка дисфункција на мочниот меур;
- имаат билатерална хидронефроза;
- имале радикална операција;
- претходно имале неуспешен хируршки третман.

ЛЕКУВАЊЕ

Конзервативен третман

Внимателно следење (Watchful waiting - WW) треба да им се препорачува на пациенти со минимални или средно тешки симптоми кои немаат или имаат минимално влијание врз квалитетот на животот кај тие пациенти. Едукацијата, периодичниот мониторинг и промените во стилот на животот се препорачуваат за оптимизација на WW.

Фармакотерапија

Лековите кои се користат за лекување на различни облици на СДУТ се дадени во табелата:

Табела 1 Фармакокинетика и стандардните дози на лековите лиценцирани во Европа за третман на СДУТ			
<i>*Лекови регистриран во Р. Македонија</i>			
ЛЕК	T max (часови)	t ½ (часови)	Препорачана дневна доза
<i>Алфа 1- адренергички антагонисти (за третман на симптомите на БПХ)</i>			
Alfuzosin IR	1,5	4-6	3 x 2,5 mg
Alfuzosin SR	3	8	2 x 5 mg
Alfuzosin XL	9	11	1 x 10 mg
*Doxazosin IR	2-3	20	1 x 2-8 mg
*Doxazosin GITS	8-12	20	1 x 4-8 mg
*Silodosin	2,5	11-18	1 x 4-8 mg
*Tamsulosin MR	6	10-13	1 x 0,4 mg
*Tamsulosin OCAS	4-6	14-15	1 x 0,4 mg
*Terazosin OCAS	4-6	14-15	1 x 0,4 mg
<i>Инхибитори на 5 алфа редуктаза (5АРИ) за лекување на БРЕ</i>			
*Dutasteride	1-3	3 – 5 недели	1 x 0,5 mg
*Finasteride	2	6 – 8	1 x 5 mg
<i>Антимускарински лекови (за лекување на ОАБ)</i>			
Darifenacin	7	13 - 19	1 x 7,5-15 mg
Fesoterodine	5	7	1 x 4-8 mg
Oxybutynin IR	0,5 - 1	2-4	3-4 x 2,5-5 mg
Oxybutynin Er	5	16	2-3 x 5 mg
Propiverin	2,5	13,2	2-3 x 15 mg
Propiverin ER	7	20	1 x 30 mg
Solifenacin	4-6	45-68	1 x 5-10 mg
Tolterodin IR	1-3	2-10	2 x 1-2 mg
Tolterodin ER	4	6-10	1 x 4 mg
*Tropium hlorid	4-6	5-15	3 x 10-15 mg или 2 x 10-20 mg
<i>Антидиуретици за лекување на ноктурна полиурија</i>			
*Desmopressin	1-2	3	1 x 0,1-0,4 mg per os пред спиење
<i>Инхибитори на 5 фосфодиестераза за лекување на ЕД ± СДУТ кај мажи</i>			
*Sildenafil	1 (0,5-2)	3-5	1 x 25-100 mg
*Tadalafil	2 (0,5-2)	17,5	1 x 2,5-20 mg
*Vardenafil	1 (0,5-2)	4-5	2 x 10 mg

Алфа-1-адренергички антагонисти (алфа-блокатори) се терапевтска опција за пациенти со средни/тешки симптоми на СДУТ. Сите α -блокатори (alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin) имаат слична клиничка ефикасност, но кога се во прашање несаканите ефекти alfuzosin и tamsulosin се чини дека имаат предност. Ефикасноста е подобра кај помалите простати, до 40 ml. Поединечни пациенти имаат потреба од хируршки третман затоа што α -блокаторите не доведуваат до редукција на големината на простатата и не можат да ја спречат акутната ретенција. Несакани ефекти се: астенија, вртоглавица, ортостатска хипотензија.

Инхибитори на 5- α -редуктаза (finasteride или dutasteride) се терапевтска опција со средни/тешки симптоми на СДУТ и зголемена простата (>30 - 40 ml). Двата лека го намалуваат волуменот на простатата за 20 - 30% и имаат слична клиничка ефикасност. Инхибиторите на 5- α -редуктаза можат да ја превенираат прогресијата на БПХ. За темите како што се долгорочната примена на медикаментозната терапија, несаканите ефекти, цената, карциномот на простата, треба да се зборува со самите пациенти. Несакани ефекти се: намалување на либидото, еректилна дисфункција (ЕД), пореметување на ејакулацијата, 1-2% од пациентите можат да развијат гинекомастија.

Антагонисти на мускаринските рецептори може да се користат кај мажи со помала простата и ниски вредности на ПСА. Tolterodine значително ја намалува ургентната инконтиненција. Ноктуријата, ургентноста и вредностите на IPSS збирот, исто така, се намалуваат, но без статистичко значење. Овие лекови, генерално, добро се толерираат. Несакани ефекти се: сува уста, констипација, вртоглавица, назофарингитис. Антимускаринските лекови не се препорачуваат кај мажи со БПО поради теоретското намалување на моќта на мочниот меур, што може да биде придружено со постмикциона резидуална урина или ретенција на урина. Сепак краткотрајната терапија на БПО со антимускаринските лекови е дозволена.

Фитотерапија сè уште не може да се препорачува за терапија на СДУТ и БПХ. Понатамошните испитувања треба да се евалуираат во рандомизирани, плацебо-контролирани студии со подолго време на следење.

Дезмопресин е синтетички аналог на антидиуретскиот хормон, аргинин-вазопресин, значаен во хомеостазата на водата и продукцијата на урина. Се користи во терапијата на ноктурија поради ноктурна полиурија кај постарите. Клиничкиот ефект трае 8 - 12 часови. Најчести несакани ефекти се: главоболка, наузеа, дијареа, абдоминални болки, вртоглавици, сува уста, хипонатремија. При подолготраен третман може да се јават периферни едеми и хипертензија.

α -блокаторите и инхибиторите на 5- α -редуктаза најдобро е да се пропишуваат долготрајно (> 12 месеци) кај мажи со умерени до изразени СДУТ, поради ризикот од појава на прогресија на болеста (поголем волумен на простата, повисоки вредности на

ПСА во серумот, постара возраст). Комбинираната терапија е подобра од монотерапијата во намалувањето на симптомите и подобрувањето на Qmax, намалувањето на ризикот од акутна ретенција и хируршкиот третман, а можат да се исклучат после 6 месеци кај мажи со умерено изразени СДУТ во почетокот на терапијата, но долготрајното лекување дава бенефит кај мажи со изразени СДУТ (IPSS > 20). Несаканите дејства на двата лека се претходно наведени.

Комбинирана терапија на α -блокаторите со антагонистите на мускаринските рецептори е многу поефикасна во намалувањето на фреквенцијата на мокрењето, ноктуријата и IPSS. Исто така, ја намалува ургентната инконтиненција и го подобрува квалитетот на животот. Мерењето на постмикциона резидуална урина (ПРУ) се препорачува во текот на применувањето на терапијата.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) – препораки за фармаколошки третман

- Фармаколошкиот третман се препорачува кај пациенти со вознемирувачки СДУТ само кога опциите за конзервативен третман биле неуспешни или несоодветни.
- Треба да се земат предвид коморбидитетите и постојниот третман кога се планира фармаколошки третман за СДУТ.
- Не се препорачуваат хомеопатски лекови, фитотерапија или акупунктура.
- За нокна полиурија, треба да се земат предвид диуретиците.
- За нокна полиурија, треба да се земе предвид перорален дезмопресин доколку останатите лекарства претходно биле исклучени затоа што пациентот немал корист од нив. Потребна е проверка на серумските вредности на натриум 3 (три) дена по првата доза. Доколку серумските вредности на натриум се намалени под нормалните вредности треба да се прекине со терапијата со дезмопресин.
- Доколку СДУТ не реагира на третман на лекарства, треба да се земе предвид активно следење (повторна потврда и советување за животните активности без користење на третман со редовни контроли) или за активна интервенција (конзервативен третман или хируршки третман).

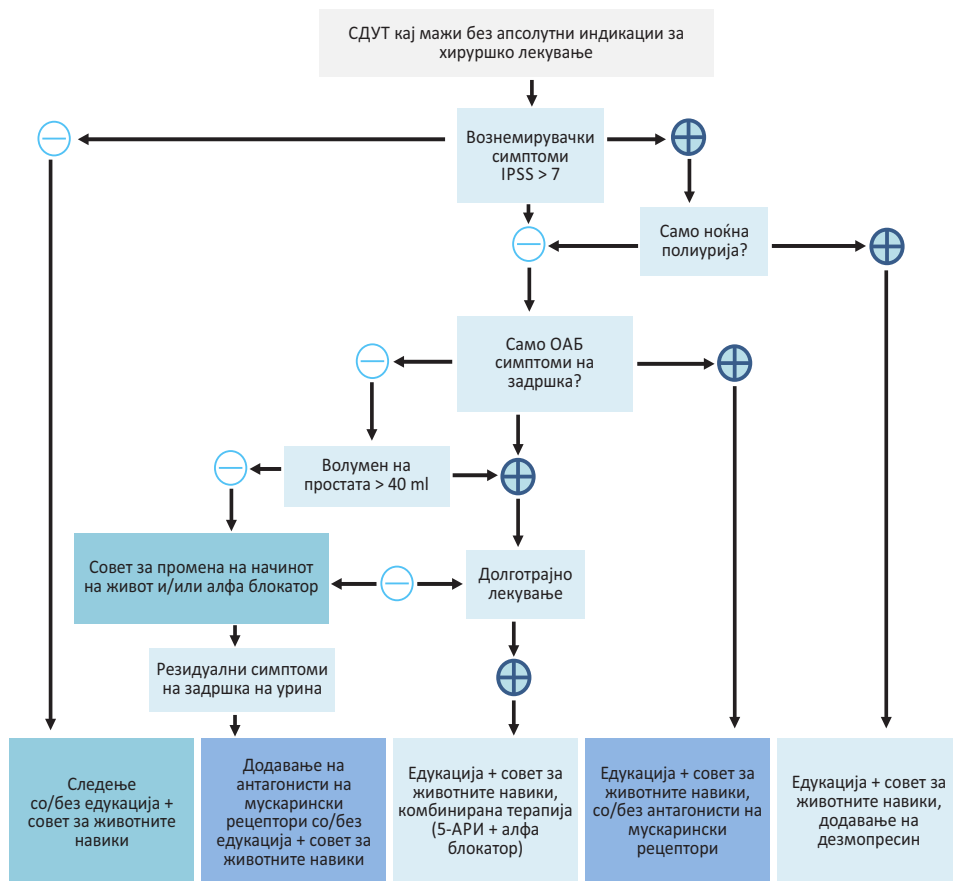
Индикации	Третман	Контрола*
Умерени до тешки СДУТ	Алфа-блокатор (alfuzosin, doxazosin, tamsulosin или terazosin)	На 4 - 6 недели, потоа на секои 6 - 12 месеци
(ОАБ) Overactive bladder syndrome - синдром на прекумерно активен мочен меур	Антихолинергик	На 4 - 6 недели додека е стабилен, потоа на секои 6 - 12 месеци
СДУТ и простата проценета дека е поголема од 30 gr или ПСА поголем од 1,4 ng/ml и висок ризик од прогресија	Инхибитори на 5-алфа-редуктаза	На 3 - 6 недели, потоа на секои 6 - 12 месеци
Вознемирувачки до тешки СДУТ и простата проценета дека е поголема од 30 gr или ПСА поголем од 1,4 ng/ml	Алфа-блокатор плус инхибитори на 5-алфа-редуктаза	- На 4 - 6 недели, потоа на секои 6 - 12 месеци за алфа-блокаторот, - На 3 - 6 месеци, потоа на секои 6 - 12 месеци за инхибиторот на 5-алфа-редуктаза
Симптоми на задршка и покрај третманот само со алфа-блокатор	Земете предвид додавање на антихолинергик	На 4 - 6 недели додека е стабилен, потоа на секои 6 - 12 месеци
*Контрола за проценка на симптомите и ефектите на лековите врз квалитетот на животот и информирање за појавата на несакани дејства.		

Компарација на препораките за иницирање на комбинирана терапија со

α -блокатори и инхибитори на 5- α -редуктаза (5-АРИ) според водичите на EAU и NICE

	Алфа-блокатори	5-АРИ	Комбинирана терапија (алфа-блокатори + 5-АРИ)
<i>EAU</i>	Кај пациенти со умерени до тешки СДУТ	Кај пациенти со умерени до тешки СДУТ и кај пациенти со зголемена простата (>40ml) или зголемени вредности на ПСА (> 1.4 – 1.6 $\mu\text{g/ml}$) . Инхибиторите на 5- α -редуктаза можат да ја спречат прогресијата на болеста, акутната уринарна ретенција и потребата од операција.	Кај пациенти со умерени до тешки СДУТ, кај пациенти со зголемена простата (>40ml) и редуциран Qmax (мажи со зголемена веројатност да имаат прогресија). Не се препорачува за краткотраен третман (<1 година)
<i>NICE (UK)</i>	Кај пациенти со умерени до тешки СДУТ	Кај пациенти со СДУТ и волумен на простата >30ml или зголемени вредности на ПСА >1,4 ng/ml , и за кои се смета дека се со висок ризик за прогресија (на пр. постари мажи)	Кај пациенти со вознемирувачки умерени до тешки СДУТ и волумен на простата > 30 ml или зголемени вредности на ПСА >1,4 ng/ml

Шема бр. 3. Алгоритам на лекувањето на СДУТ со користење на медикаментозната или хируршката опција



Хируршки третман

Хируршкиот третман е неопходен кај пациенти со чести уринарни ретенции, рекурентни уринарни инфекции на уринарниот тракт, калкулоза на мочниот меур или дивертикулуми на мочниот меур, во лекувањето на макроскопската хематурија во рамки на БПХ/БПЕ, поради дилатација на горните уринарни патишта во рамки на БПО со или без ренална инсуфициенција.

Трансуретрална ресекција на простата (ТУРП) или трансуретрална инцизија на простата (ТУИП): првата терапевтска опција е ТУИП, за простати < 30 ml и без