

אבחון וטיפול בהפרעות זקפה

נכתב על ידי:

פרופ' יוזה חן

פרופ' גיל רביב

פרופ' אלכסנדר גרינשטיין

פרופ' מ. אילן גרינולד

ד"ר אורי גור

ד"ר נעם כתרי

בשם:

איגוד האורולוגים הישראלי

החברה הישראלית להפרעות בתפקוד מיני (היל"ם)

אוקטובר 2016

המכון לאיכות
ברפואה



חברי הועדה

פרופ' יוזה חן – יו"ר

פרופ' גיל רביב

פרופ' אלכסנדר גרינשטיין

פרופ' מ. אילן גרינולד

ד"ר אורי גור

ד"ר נעם כתרי

הוועדה מבקשת לכבד את זכרם של מחברי נייר העמדה הקודם,
פרופ' אריה רוט ז"ל וד"ר סנטיאגו ריכטר ז"ל

רשימת מינוחים וקיצורים

הפרעת זקפה	Erectile Dysfunction	ED
הזרקות תוך-מחילתיות	Intra-Cavernosal Injections	ICI
מעכבי האנזים פוספודיאסטרז 5	Phosphodiesterase 5 Inhibitors	PDE5i

הקדמה

מטרת נייר עמדה זה להציג את עמדת איגוד האורולוגים הישראלי והחברה הישראלית להפרעות בתפקוד המיני (ה"יל"ם) בנושא אבחון וטיפול בהפרעות זקפה - Erectile Dysfunction. נייר העמדה מבוסס על נייר העמדה הקודם של איגוד האורולוגים הישראלי שפורסם בשנת 2001, ניירות עמדה והנחיות קליניות של איגודים מקצועיים בעולם וספרות מקצועית עדכנית. נייר העמדה הותאם לפעילות הרפואית בישראל, ומיועד לרופאים בכל התחומים המטפלים בגברים הסובלים מהפרעות זקפה.

מבוא

זקפה הינה תהליך פיזיולוגי נורו-וסקולארי, בו איבר המין מתמלא בדם, מתקשח ומזדקר. זקפה תקינה מותנית בשילוב של המערכות הבאות: מערכת העצבית האוטונומית, כלי הדם (עורקית וורידית), הורמונלית ופסיכולוגית-רגשית. הפרעת זקפה (ED) מוגדרת כחוסר יכולת להשיג ולשמר זקפה המאפשרת קיום יחסי מין (1). תופעה זו נפוצה מאד באוכלוסייה הכללית, ושכיחותה עולה עם הגיל – כמחצית מהגברים מעל גיל 40 מדווחים על דרגה מסוימת של ED (2). בקרב גברים עם ED קיימת שכיחות גבוהה של מחלות נלוות, כגון סוכרת, יתר לחץ דם, תסמונת מטבולית, מחלת לב איסכמית, עודף משקל, עודף שומנים בדם, הפרעות נפשיות, הפרעות הורמונליות ועוד. בנוסף, ED מהווה סימן מבשר למחלה סיסטמית סמויה בכ- 10% מהמטופלים (3). בגברים עם הפרעות השתנה על רקע הגדלה שפירה של הערמונית קיימת שכיחות ניכרת של ED (4). הבריאות המינית, ובכללה איכות התפקוד הזקפתי, חשובה לאיכות חייו של הגבר ולמערכת הזוגית בה הוא נמצא.

אבחון

לנוכח שכיחות ה-ED וחשיבותה, ו"מחסום הבושה", הוועדה ממליצה כי הרופא ייזום וישאל לגבי התפקוד המיני, כחלק בלתי נפרד מהמפגש הרפואי עם המטופל, בצורה של שיחה נינוחה ופתוחה.

הערכה ראשונית

היסטוריה רפואית

- ⊙ אנמנזה רפואית מלאה עם דגש על גורמי הסיכון להפרעות זקפה (רשימה 1)
- ⊙ אנמנזה מפורטת בנושא התפקוד המיני, שמטרתה לאפיין את הפרעת הזקפה, ולשלול הפרעה אחרת בתפקוד המיני. האנמנזה צריכה להתייחס ל: משך וחומרת התופעה, הפרעה קבועה או תלוית מצב, נוכחות זקפות בוקר/לילה, איכות הזקפות באוננות, חשק מיני, שפיכה, אורגזמה, כאב, שינוי בצורת הפין (למשל עקמת)
- ⊙ ניתן להיעזר בשאלונים מתוקפים בנושא התפקוד המיני ואיכות חיי המין, כדוגמת IIEF-EF (נספח א') לשם אבחון ומעקב
- ⊙ חשוב לשאול על מערכת היחסים הזוגית, כולל תפקוד מיני של בת/בן הזוג

בדיקה גופנית

- ⊙ בדיקה גופנית כללית שמטרתה לאתר תחלואה נלווית ל-ED, כגון מחלות וסקולריות, ניורולוגיות והורמונליות
- ⊙ בדיקה מכוונת לאיברי המין, המיועדת לזהות שינויים פתולוגיים בפין או באשכים
- ⊙ בדיקה רקטלית מומלצת בהתאם לגיל המטופל ולתסמיניו הנוספים

בדיקות מעבדה

- ⊙ מטרת בדיקות המעבדה הינה לזהות תחלואה נלווית, והן כוללות לפי הצורך: רמת סוכר בצום או HbA1c, פרופיל שומנים, ובדיקות הורמונליות בהתאם לחשד הקליני
- ⊙ מומלץ לבצע בדיקת טסטוסטרון כללי בדם במטופלים אצלם קיים חשד לרמת טסטוסטרון נמוכה, כגון מטופלים עם תסמונת מטבולית או סוכרת, חשק מיני ירוד, ובאלה שאינם מגיבים לטיפול ב-PDE5i

הערכה נוספת

- ⊙ הערכה קרדיאלית נדרשת לפני מתן טיפול במטופלים בהם חשד למחלה קרדיו-וסקולרית (ע"פ הקונצנזוס של פרינסטון 2010 III – נספח ב')
- ⊙ הערכה משלימה תבוצע במטופלים שלא הגיבו לטיפול הראשוני
- ⊙ הערכה פסיכו-סקסולוגית נדרשת במטופלים בהם יש חשד למרכיב נפשי משמעותי כגורם ל-ED, כמו הפרעה קשה במערכת הזוגית או הפרעות פסיכיאטריות ברורות

בדיקות נוספות

- הבדיקות הבאות מתבצעות במקרים נבחרים לפי שיקול קליני במרפאות ייעודיות:
- ⊙ NPT – Nocturnal Penile Tumescence הערכת איכות הזקפות העצמוניות במהלך השינה
- ⊙ אולטרהסאונד דופלר (דופלקס) דינאמי של הפין במצב רפוי ובזקפה
- ⊙ בדיקות נוירו-פיזיולוגיות לבדיקת התקינות של מערכת העצבים
- ⊙ DIIC – Dynamic Infusion Cavrosometry Cavrosography למדידת לחצים ישירה בתוך הגופים המחילתיים הכוללת דימות של הפין
- ⊙ אנגיוגרפיה סלקטיבית של עורקי האגן

טיפול

הטיפול מיועד להשגת זקפה המאפשרת קיום יחסי מין בהתאם לדפוסי התפקוד המיני של המטופל. חשוב לתאם ציפיות לגבי הטיפול ותוצאותיו. ראוי להבהיר כי הטיפול הוא כרוני בדרך-כלל, איתור הגורם ל-ED אינו מביא לריפוי במרבית המקרים ואינו משפיע על סוג הטיפול. ניתן לשלב בין סוגי טיפולים שונים.

⊙ המלצות כלליות

- שינוי באורח החיים – הפסקת עישון וצריכת סמים, צמצום צריכת אלכוהול, הגברת הפעילות הגופנית וירידה במשקל
- איזון מיטבי של התחלואה הנלווית – סוכרת, יתר לחץ דם, עודף שומנים בדם ועוד
- שינוי הטיפול התרופתי העלול לגרום ל-ED בתיאום עם הרופא המטפל

⊙ קו ראשון – טיפול פומי (PDE5i)

- בישראל רשומות כעת שלוש תרופות – sildenafil, tadalafil, vardenafil. התרופות גורמות להרפיית השריר החלק בגופים המחילתיים של הפין ולהגברת זרימת הדם אליו. לשלושת התרופות יעילות דומה של כ-70% בהתאם לאוכלוסייה המטופלת, והן נבדלות זו מזו בפרופיל הפרמקו-קינטי (ספיגה ומשך ההשפעה) ובתופעות הלוואי. התרופות נלקחות על-פי הצורך לפני קיום יחסי מין. התרופה tadalafil נלקחת גם במינון נמוך כטיפול יומי קבוע.

- הוריות נגד – טיפול בניטרטים, רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, NAION (Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy).

- במצבים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המקצועי לפני תחילת טיפול: אירוע מוחי בששת החודשים האחרונים, אוטם שריר הלב בשלושת החודשים האחרונים, תעוקת חזה בלתי יציבה, לחץ דם לא מאוזן, אי-ספיקת לב בינונית-קשה, הפרעות קצב לא מאוזנות

- במטופלים עם תגובה חלקית / העדר תגובה לטיפול קו ראשון

- הדרכה נוספת על אופן השימוש עשויה לשפר את יעילותו

- יש לבדוק רמת טסטוסטרון בדם, ולשקול מתן טסטוסטרון חליפי בהתאם לשיקול הקליני

- ⊙ קו שני - מיועד למטופלים שאינם שבעי רצון מתוצאות הטיפול הפומי, או שאינם יכולים לקבל טיפול זה. בטיפול קו שני נכללים:

- משאבת ואקום - אביזר בצורת גליל פלסטי המולבש על איבר המין. לאחר יצירת תנאי ואקום בתוכו בעזרת משאבה מושגת זקפה, הנשמרת באמצעות טבעת גומי המונחת על בסיס הפין בדומה לחוסם ורידי. אין להשאיר את הטבעת מעבר ל-30 דקות. הוריות נגד: עקמת ניכרת והפרעות קרישה קשות

- הזרקות תוך-מחילתיות לפין

- הזרקה תוך-מחילתית יעילה בכ- 90% מהמטופלים
- החומרים הנמצאים בשימוש הן: papaverine, alprostadil, phentolamine, atropine
- שילוב של מספר תרופות מקובל על מנת להגביר היעילות ולהקטין שכיחות תופעות הלוואי
- יש לציין כי התרופה היחידה הרשומה בישראל להתוויה זו היא alprostadil
- התרופות גורמות להרפיית השריר החלק בגופים המחילתיים של הפין ולהגברת זרימת הדם אליו
- ההזרקה מתבצעת בעזרת מחט עדינה בצידו של הפין לתוך הגוף המחילתי
- יש ללמד את אופן ההזרקה ולהתאים את המינון באופן מדורג
- במידה והזקפה נמשכת מעל ארבע שעות, על המטופל לפנות לטיפול רפואי
- טיפול תוך-שופכתי
- alprostadil נמצא בשימוש גם בספיגה מקומית דרך אפיתל השופכה. החומר מוחדר דרך פי השופכה באמצעות פתיליה או קרם. התכשירים אינם זמינים כעת בישראל.

⊙ קו שלישי – ניתוחים

- השתלת תותב לתוך הגופים המחילתיים של הפין על מנת לגרום זקפה מלאכותית. הניתוח מיועד למטופלים שנכשלו בטיפולים האחרים או שאינם מעוניינים בהם. קיימים שני סוגי תותבים: תותב קשיח למחצה ותותב מתנפח. לניתוחים אלו אחוזי הצלחה ושביעות רצון גבוהים מעל 90%
- ניתוחי כלי דם לתיקון דלף ורידי בוצעו בעבר, אך התבררו כלא יעילים ואינם מומלצים
- ניתוחי מעקף עורקי לאיבר המין מומלצים רק במקרים נבחרים, בהם קיימת פגיעה יחידה בעורק בודד במטופלים ללא גורמי סיכון אחרים

אפשרויות ויישומים נוספים:

⊙ גלי הלם לפין - בשנים האחרונות הוכנס לשימוש טיפול חדשני בגלי הלם באנרגיה נמוכה שפותח בישראל. מדובר בסדרת טיפולים הניתנים ישירות על הפין בצורה לא חודרנית. התוצאות הראשוניות במחקרים שפורסמו מעודדות, אולם מקומו של טיפול זה במסגרת הטיפולים ל-ED טרם נקבע.

⊙ "שיקום" הפין - שכיחות ה-ED לאחר טיפולים בסרטן הערמונית (כריתה רדיקלית, ברכיתרפיה וקריונה חיזונית) היא גבוהה, ולכן פותחו בשנים האחרונות פרוטוקולים לשיקום הזקפה ושימורה. אין כיום המלצה טיפולית מוסכמת בכל הקשור לשיקום הזקפה לאחר טיפולים אלו, אך המשותף לפרוטוקולים השונים הוא התחלת טיפול מוקדמת.

סיכום המלצות:

- ⊙ כל טיפול ב-ED צריך להיות מלווה בשינוי באורח החיים וטיפול בגורמי הסיכון
- ⊙ במידה ואותר גורם הפיך בר-טיפול ל-ED יש לטפל בו במקביל לטיפול ב-ED
- ⊙ טיפול פומי ב- PDE5i מהווה קו ראשון לטיפול . הדרכה נכונה ומינון מתאים של PDE5i הם המפתח להצלחת הטיפול
- ⊙ אפשרויות הטיפול בקו שני הן הזרקות תוך-מחילתיות ומשאבת ואקום
- ⊙ במקרים שאינם מגיבים לטיפולים אלו יש לשקול השתלת תותב לפין

רשימה 1 - גורמי סיכון ל-ED:

- גיל
- סוכרת
- מחלות קרדיו-ואסקולריות
- יתר לחץ דם
- עודף שומנים בדם
- עודף משקל
- תסמונת מטבולית
- הפרעות הורמונליות (היפוגונדיזם ועוד)
- מחלות מערכת העצבים
- הפרעות פסיכיאטריות
- אי-ספיקה כבדית או כלייתית
- ניתוחים, חבלות או טיפול קרינתי למערכת העצבים המרכזית והפריפריית
- ניתוחים, חבלות או טיפול קרינתי לאגן או לגניטליה
- מחלות הפין (מחלת פיירוני, היפוספדיאס)
- הרגלי חיים (עישון, אלכוהול, סמים)
- תרופות

1. Nehra A1, Jackson G, Miner M, Billups KL, Burnett AL, Buvat J, Carson CC, Cunningham GR, Ganz P, Goldstein I, Guay AT, Hackett G, Kloner RA, Kostis J, Montorsi P, Ramsey M, Rosen R, Sadovsky R, Seftel AD, Shabsigh R, Vlachopoulos C, Wu FC. The Princeton III Consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease Mayo Clin Proc. 2012 Aug; 87(8):766-78
2. Rosen R, Altwein J, Boyle P, et al. Lower urinary tract symptoms and male sexual dysfunction: the multinational survey of the aging male (MSAM-7). Eur Urol 2003 Dec; 44(6):637-49.
3. Guidelines on Male Sexual Dysfunction: Erectile dysfunction and premature ejaculation K. Hatzimouratidis (chair), I. Eardley, F. Giuliano, D. Hatzichristou, I. Moncada, A. Salonia, Y. Vardi, E. Wespes. http://uroweb.org/wp-content/uploads/14-Male-Sexual-Dysfunction_LR.pdf
4. AUA guidelines on erectile dysfunction. <https://www.auanet.org/education/guidelines/erectile-dysfunction.cfm> and
5. AUA Updates Guidelines on Management of Erectile Dysfunction <http://www.auanet.org/guidelines/edmgmt.cfm>
6. Anthony J. Bella, Jay C. Lee, Serge Carrier, Francois Bénard, and Gerald B. Brock, 2015 CUA Practice guidelines for erectile dysfunction, Can Urol Assoc J. 2015 Jan-Feb; 9(1-2): 23–29.
7. Campbell- Walsh Urology, 10th Ed. Section VI: REPRODUCTIVE AND SEXUAL FUNCTION, Chapter 5: Evaluation and Management of Erectile Dysfunction, Arthur L. Burnett, 2012, pp.721- 748

1 APPENDIX שאלון בינלאומי של התפקוד המיני - EF-IIIEF

השאלות שלפניך מתייחסות להשלכות שיש לבעיות הזקפה שלך על חיי המין שלך במהלך ארבעת השבועות האחרונים. אנא ענה עליהן ביושר ובבהירות המירביים. אנא ענה על כל שאלה על ידי סימון X במשבצת המתאימה. אם אינך בטוח כיצד לענות, נא בחר בתשובה הקרובה ביותר. בהתייחסותך לשאלות הללו, ההגדרות הבאות מפורשות כ: **משגל/מגע מיני** - מוגדר כחדירה (כניסה) לתוך הנרתיק – איבר המין הנקבי. **פעילות מינית** - כוללת מכי מיני, ליטופים, משחק מיני ואוננות. **שפיכה (פליטה)** - מוגדרת כהפרשה של נוזל שרע מתוך איבר המין הזכרי או תחושה שכזו. **גירוי מיני** - כולל מצבים של משחקי אהבה עם בת הזוג, צפיה בתמונות ארוטיות וכ"ו.

1. ב-4 השבועות האחרונים, באיזה תכיפות היית מסוגל להגיע לזקפה במהלך הפעילות המינית?

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| לא הייתה פעילות מינית? | 0 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט תמיד/תמיד | 5 | <input type="checkbox"/> |
| מרבית הפעמים (הרבה יותר ממחצית הפעמים) | 4 | <input type="checkbox"/> |
| לפעמים (בכמחצית הפעמים) | 3 | <input type="checkbox"/> |
| פעמים ספורות (הרבה פחות מאשר מחצית הפעמים) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט אף פעם/ אף פעם | 1 | <input type="checkbox"/> |

2. ב-4 השבועות האחרונים, כאשר היו לך זיקפות כתוצאה מגירוי מיני, באיזו תכיפות הזיקפות שלך היו קשות מספיק כדי לאפשר חדירה?

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| לא הייתה פעילות מינית | 0 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט תמיד/תמיד | 5 | <input type="checkbox"/> |
| מרבית הפעמים (הרבה יותר ממחצית הפעמים) | 4 | <input type="checkbox"/> |
| לפעמים (בכמחצית הפעמים) | 3 | <input type="checkbox"/> |
| פעמים ספורות (הרבה פחות מאשר מחצית הפעמים) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט אף פעם/ אף פעם | 1 | <input type="checkbox"/> |

3. ב-4 השבועות האחרונים, כאשר ניסית לקיים יחסים, באיזו תכיפות היית מסוגל לחדור לבת זוגתך?

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| לא הייתה פעילות מינית | 0 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט תמיד/תמיד | 5 | <input type="checkbox"/> |
| מרבית הפעמים (הרבה יותר ממחצית הפעמים) | 4 | <input type="checkbox"/> |
| לפעמים (בכחצית הפעמים) | 3 | <input type="checkbox"/> |
| פעמים ספורות (הרבה פחות מאשר מחצית הפעמים) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט אף פעם/ אף פעם | 1 | <input type="checkbox"/> |

4. ב-4 השבועות האחרונים במהלך קיום יחסים, באיזו תכיפות היית מסוגל לשמור על זיקפה לאחר החדירה?

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| לא ניסיתי לקיים יחסים | 0 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט תמיד/תמיד | 5 | <input type="checkbox"/> |
| מרבית הפעמים (הרבה יותר ממחצית הפעמים) | 4 | <input type="checkbox"/> |
| לפעמים (בכחצית הפעמים) | 3 | <input type="checkbox"/> |
| פעמים ספורות (הרבה פחות מאשר מחצית הפעמים) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| כמעט אף פעם/ אף פעם | 1 | <input type="checkbox"/> |

5. ב-4 השבועות האחרונים במהלך קיום יחסים, עד כמה קשה היה לך לשמור על זיקפה עד להשלמת יחסי המין?

- | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|
| לא ניסיתי לקיים יחסים | 0 | <input type="checkbox"/> |
| לא קשה | 5 | <input type="checkbox"/> |
| קשה במקצת | 4 | <input type="checkbox"/> |
| קשה | 3 | <input type="checkbox"/> |
| קשה מאוד | 2 | <input type="checkbox"/> |
| קשה במיוחד | 1 | <input type="checkbox"/> |

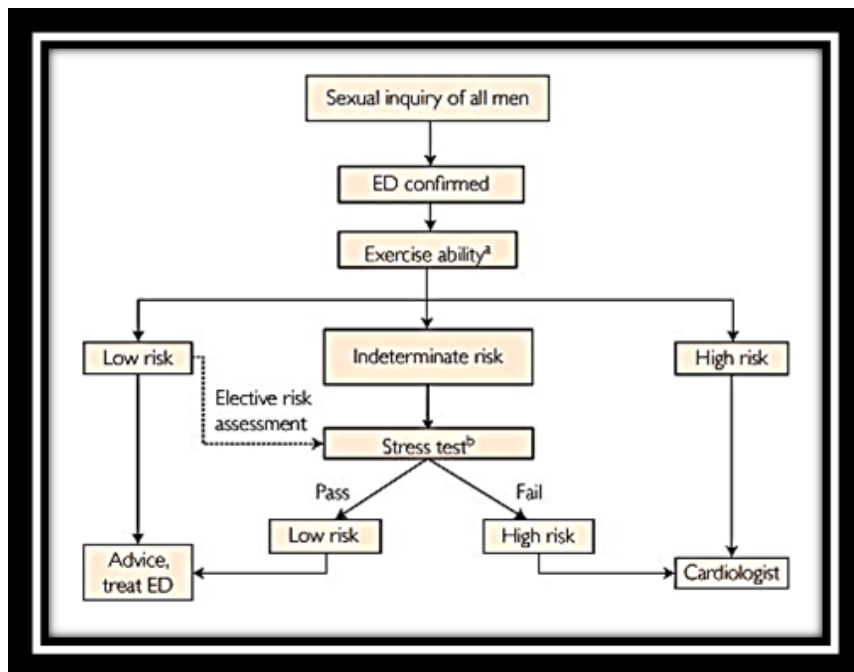
6. ב-4 השבועות האחרונים, כיצד היית מדרג את תחושת הבטחון שלך שתוכל להגיע לזקפה ולשמור עליה?

- | | | |
|---------------------|---|--------------------------|
| גבוהה מאוד | 5 | <input type="checkbox"/> |
| גבוהה | 4 | <input type="checkbox"/> |
| מתונה | 3 | <input type="checkbox"/> |
| נמוכה | 2 | <input type="checkbox"/> |
| נמוכה מאוד עד אפסית | 1 | <input type="checkbox"/> |

ED domain score

מעל 25 תקין

- | | |
|-------|---------------------------|
| 20-24 | הפרעת זיקפה קלה |
| 16-19 | הפרעת זיקפה בינונית |
| 11-15 | הפרעת זיקפה בינונית-חמורה |
| <10 | הפרעת זיקפה חמורה |



Management of ED in all men with ED, especially those with known cardiovascular disease

A. Sexual activity is equivalent to walking one mile on the flat in 20 minutes or briskly climbing 2 flights of stairs in 10 seconds

B. Sexual activity is equivalent to 4 minutes of the Bruce treadmill protocol

המלצות צוות המומחים במזכר המוסכם פרינסטון III עולות בקנה אחד עם הנחיות אחרות, ובאות לשים דגש על הגישה להערכת הסיכון המאגדת בתוכה היבטים רבים הנוגעים לבריאות קרדיומטבולית. תפקוד מיני צריך להיות משולב בתוך הערכת סיכוני CVD לכל הגברים, והפרעה בתפקוד המיני עשוי לאפשר זיהוי של גברים בסיכון הזקוקים להערכה קרדיוסקולרית נוספת. הראיות המדעיות מראות כי גישה כוללנית להפחתת סיכון למחלות קרדיו ווסקולריות תשפר את מחלת כלי הדם באופן כולל, כולל את התפקוד המיני. בדומה למזכרי ההבנה פרינסטון הראשון והשני, פרינסטון השלישי גם מספק גישה המבטיחה כי בריאות הלב וכלי הדם של כל אדם עולה בקנה אחד עם הדרישות הפיזיות של פעילות מינית לפני קביעת טיפול עבור ED. לבסוף, המומחים מעודדים גישה משולבת אורולוגית, אנדוקרינית, וקרדיאלית בהערכת התפקוד המיני של גברים הנמצאים בסיכון יתר קרדיוסקולרי.



המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה