|  |  |
| --- | --- |
| Клинические рекомендации | |
| **Хламидийная инфекция** | |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: | **A56/A74** |
| возрастная группа: | Взрослые и дети |
| Год утверждения: |  |
| Разработчик клинической рекомендации | |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов» | |

Оглавление

[Оглавление 2](#_Toc22566722)

[Список сокращений 4](#_Toc22566723)

[Термины и определения 5](#_Toc22566724)

[1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566725)

[1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566726)

[1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566727)

[1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc22566728)

[1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 7](#_Toc22566729)

[1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)](#_Toc22566730) 7

[1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc22566731)

[2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 10](#_Toc22566732)

[2.1 Жалобы и анамнез 1](#_Toc22566733)0

[2.2 Физикальное обследование 11](#_Toc22566734)

[2.3 Лабораторные диагностические исследования 11](#_Toc22566735)

[2.4 Инструментальные диагностические исследования 12](#_Toc22566736)

[2.5 Иные диагностические исследования 1](#_Toc22566738)2

[3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения 13](#_Toc22566739)

[3.1 Консервативное лечение 13](#_Toc22566740)

[3.2 Хирургическое лечение 15](#_Toc22566741)

[3.3 Иное лечение 15](#_Toc22566742)

[4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации 15](#_Toc22566743)

[5. Профилактика и диспансерное наблюдение,медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 15](#_Toc22566744)

[6. Организация медицинской помощи 16](#_Toc22566745)

[7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) 16](#_Toc22566746)

[Критерии оценки качества медицинской помощи 16](#_Toc22566747)

[Список литературы 16](#_Toc22566748)

[Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций](#_Toc22566749)

[Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций](#_Toc22566750)

[Целевая аудитория клинических рекомендаций: 21](#_Toc18751397)

[Таблица П1- Уровни достоверности доказательств 21](#_Toc18751398)

[Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций 21](#_Toc18751399)

[Порядок обновления клинических рекомендаций](#_Toc18751400) 22

[Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата 23](#_Toc22566751)

[Приложение Б. Алгоритмы действий врача 24](#_Toc22566759)

[Приложение В. Информация для пациента 25](#_Toc22566760)

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

ИФА – иммуноферментный анализ

МКБ – Международная классификация болезней

ПИФ – прямая иммунофлюоресценция

ПЦР – полимеразная цепная реакция

РНК – рибонуклеиновая кислота

РТ – ретикулярное тельце

ЭТ – элементарное тельце

NASBA (Nucleic Acids Sequence-Based Amplification) – реакция транскрипционной амплификации

Термины и определения

Урогенитальная хламидийная инфекция – инфекция, передаваемая половым путём, возбудителем которой является *Chlamydia trachomatis*.

*Chlamydia trachomatis* – грам-отрицательная внутриклеточная бактерия, относящаяся к порядку *Chlamydiales*, семейству *Chlamydiaceae,* роду *Chlamydia.*

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

## 1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Урогенитальная хламидийная инфекция – инфекция, передаваемая половым путём, возбудителем которой является *Chlamydia trachomatis* [36].

## 1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Возбудитель урогенитальной хламидийной инфекции - *Chlamydia trachomatis*. Серотипы *Chlamydia trachomatis* A, B, Ba, C – возбудители трахомы; D-K – урогенитального хламидиоза; L1, L2, L3 – венерической лимфогранулемы.

Хламидии существуют в двух формах, различающихся по морфологическим и биологическим свойствам. Высокоинфекционной, спороподобной, внеклеточной формой является элементарное тельце (ЭТ), а вегетативной, репродуцирующейся, внутриклеточной – ретикулярное тельце (РТ).

Первым этапом инфекционного процесса является адсорбция ЭТ на плазмалемме клетки хозяина. Внедрение хламидий в клетку происходит путем эндоцитоза. Инвагинация участка плазмалеммы с адсорбированным ЭТ происходит в цитоплазму с образованием фагоцитарной вакуоли. Эта фаза занимает 7-10 часов. После этого в клетке в течение 6-8 часов происходит реорганизация ЭТ в вегетативную форму – ретикулярное тельце, способное к росту и делению.

Размножение хламидий ведет к формированию включений (телец Провачека). В течение 18-24 часов развития они локализуются в цитоплазматическом пузырьке, образованном из мембраны клетки. Во включении может содержаться от 100 до 500 хламидий. Далее в течение 36-42 часов происходит процесс созревания РТ через переходные (промежуточные) тельца и развитие ЭТ следующего поколения. Полный цикл репродукции хламидии равен 48-72 часам и завершается разрушением пораженной клетки, однако в случае возникновения неблагоприятных метаболических условий для жизнедеятельности хламидии этот процесс может увеличиваться на более длительный период. Размножение патогенов в эпителиальных клетках приводит к нарушению целостности эпителиального слоя, десквамации и лимфоидной инфильтрации тканей.

Хламидии обладают тропизмом к цилиндрическому эпителию и способны поражать слизистую оболочку уретры, цервикального канала, прямой кишки, ротоглотки и конъюнктивы глаз. У взрослых женщин микроорганизмы не способны размножаться в неизмененном многослойном плоском эпителии влагалища, т.к. проявляют высокую чувствительность к кислой среде его содержимого, поэтому первичным очагом поражения, как правило, является слизистая оболочка шейки матки. В детском и подростковом периоде хламидии могут вызывать поражение слизистых оболочек вульвы и влагалища, чему способствуют анатомо-физиологические особенности репродуктивной системы девочек (несовершенность физиологических защитных механизмов, небольшое количество слоев поверхностного эпителия, щелочная реакция вагинального отделяемого).

Инфицирование взрослых лиц происходит при любых формах половых контактов с больным хламидийной инфекцией, детей – перинатальным путем и при половом контакте; в исключительных случаях девочки младшего возраста могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и ухода за детьми [36].

## 1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Урогенитальная хламидийная инфекция является широко распространенной инфекцией, передаваемой половым путем (ИППП). По оценкам Всемирной организации здравоохранения, ежегодно 131 миллион человек инфицируются *Chlamydia trachomatis*. Распространенность хламидийной инфекции в популяции варьирует в зависимости от возраста, при этом наиболее высокая заболеваемость отмечается у лиц моложе 25 лет.

В Российской Федерации заболеваемость хламидийной инфекцией в 2018 году составила 27,7 случаев на 100000 населения: у лиц в возрасте от 0 до 14 лет – 0,22 случаев на 100000 населения, у лиц в возрасте 15-17 лет - 36,0 случаев на 100000 населения, у лиц в возрасте старше 18 лет - 33,4 случаев на 100000 населения [41].

## 1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

A56.0 – Хламидийные инфекции нижних отделов мочеполового тракта;

A56.1 – Хламидийные инфекции органов малого таза и других мочеполовых органов;

A56.2 – Хламидийная инфекция мочеполового тракта, неуточненная;

A56.3 – Хламидийная инфекция аноректальной области;

A56.4 – Хламидийный фарингит;

A56.8 – Хламидийные инфекции, передаваемые половым путем, другой локализации;

A74.0 – Хламидийный конъюнктивит (H13.1\*).

## 1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

1. Хламидийные инфекции нижних отделов мочеполового тракта:
2. уретрит;
3. цервицит;
4. цистит;
5. вульвовагинит.
6. Хламидийные инфекции органов малого таза и других мочеполовых органов:
7. парауретрит;
8. эпидидимит;
9. орхит;
10. простатит, сопутствующий уретриту;
11. вестибулит;
12. сальпингоофорит;
13. эндометрит.
14. Хламидийная инфекция аноректальной области.
15. Хламидийный фарингит.
16. Хламидийные инфекции, передаваемые половым путем, другой локализации (пельвиоперитонит, артрит, пневмония, перигепатит).
17. Хламидийный конъюнктивит.

## 1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

*Хламидийные инфекции нижних отделов мочеполового тракта*

Объективные симптомы у женщин: гиперемия и отечность слизистой оболочки наружного отверстия мочеиспускательного канала, инфильтрация стенок уретры, слизисто-гнойные или слизистые необильные выделения из уретры; отечность и гиперемия слизистой оболочки шейки матки, слизисто-гнойные выделения из цервикального канала, эрозии слизистой оболочки шейки матки.

Объективные симптомы у мужчин: гиперемия и отечность слизистой оболочки наружного отверстия мочеиспускательного канала, инфильтрация стенок уретры; слизисто-гнойные или слизистые необильные выделения из уретры.

*Хламидийная инфекция аноректальной области* – объективные симптомы: гиперемия кожных покровов складок анального отверстия; слизисто-гнойное отделяемое из прямой кишки.

*Хламидийный фарингит* – объективные симптомы: гиперемия и отечность слизистой оболочки ротоглотки и миндалин.

*Хламидийный конъюнктивит* – объективные симптомы: гиперемия и отечность конъюнктивы пораженного глаза; скудное слизисто-гнойное отделяемое в углах поражённого глаза.

*Хламидийные инфекции органов малого таза и других мочеполовых органов*

Объективные симптомы у женщин: вестибулит: незначительные слизисто-гнойные выделения из половых путей, гиперемия наружных отверстий протоков вестибулярных желез, болезненность и отечность протоков при пальпации; сальпингоофорит: при остром течении воспалительного процесса - увеличенные, болезненные при пальпации маточные трубы и яичники, укорочение сводов влагалища, слизисто-гнойные выделения из цервикального канала; при хроническом течении заболевания - незначительная болезненность, уплотнение маточных труб; эндометрит: при остром течении воспалительного процесса - болезненная, увеличенная матка мягковатой консистенции, слизисто-гнойные выделения из цервикального канала; при хроническом течении заболевания - плотная консистенция и ограниченная подвижность матки; пельвиоперитонит: характерный внешний вид – facies hypocratica, гектическая температура тела, гипотензия, олигурия, резкая болезненность живота при поверхностной пальпации, в нижних отделах определяется напряжение мышц брюшной стенки и положительный симптом раздражения брюшины.

Объективные симптомы у мужчин: эпидидимоорхит: слизисто-гнойные выделения из мочеиспускательного канала, при пальпации определяются увеличенные, плотные и болезненные яичко и его придаток, наблюдается гиперемия и отек мошонки в области поражения; простатит, сопутствующий уретриту: при пальпации определяется болезненная, уплотненная предстательная железа.

У лиц обоего пола возможно хламидийное поражение парауретральных желез, при этом объективными симптомами являются: слизисто-гнойные выделения из мочеиспускательного канала, наличие плотных болезненных образований величиной с просяное зерно в области выводных протоков парауретральных желез.

*Хламидийные инфекции, передаваемые половым путем, другой локализации*

Реактивный артрит хламидийной этиологии может протекать в виде уретроокулосиновиального синдрома, который классически проявляется в виде триады: уретрит, конъюнктивит, артрит. Синдром также может сопровождаться поражением кожи и слизистых оболочек (кератодермия, цирцинарный баланопостит, изъязвления слизистой оболочки полости рта), а также симптомами поражения сердечно-сосудистой, нервной системы и патологией почек. При реактивном артрите в порядке убывания страдают следующие суставы: коленный, голеностопный, плюснефаланговый, пальцев стоп, тазобедренный, плечевой, локтевой и другие. Заболевание чаще протекает в виде моноартрита. Средняя продолжительность первого эпизода заболевания - 4-6 месяцев. Реактивный артрит протекает волнообразно: в 50% случаев через различные интервалы времени наблюдаются рецидивы заболевания. У 20% больных выявляются различные энтезопатии: наиболее часто страдает ахиллово сухожилие и плантарная фасция, что вызывает нарушения ходьбы.

При диссеминированной хламидийной инфекции у пациентов обоего пола могут развиться пневмония, перигепатит, перитонит [36].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

## 2.1 Жалобы и анамнез

*Хламидийные инфекции нижних отделов мочеполового тракта*

Более чем у 70% женщин отмечается субъективно асимптомное течение заболевания. При наличии клинических проявлений могут быть следующие субъективные симптомы: слизисто-гнойные выделения из уретры и/или половых путей; межменструальные кровянистые выделения; болезненность во время половых контактов (диспареуния); зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); дискомфорт или боль в нижней части живота.

Субъективные симптомы у мужчин: слизисто-гнойные или слизистые необильные выделения из уретры; зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); дискомфорт, зуд, жжение в области уретры; болезненность во время половых контактов (диспареуния); учащенное мочеиспускание и ургентные позывы на мочеиспускание (при проксимальном распространении воспалительного процесса); боли в промежности с иррадиацией в прямую кишку.

Субъективные и объективные симптомы хламидийной инфекции в детском возрасте аналогичны таковым у взрослых лиц. Особенностью клинического течениязаболевания у девочек является более выраженная субъективная и объективная симптоматика и поражение слизистых оболочек вульвы и влагалища.

*Хламидийная инфекция аноректальной области*

У лиц обоего пола, как правило, отмечается субъективно асимптомное течение заболевания. При наличии клинических проявлений могут быть следующие субъективные симптомы: при локальном поражении прямой кишки: зуд, жжение в аноректальной области, незначительные выделения из прямой кишки желтоватого или красноватого цвета; при локализации процесса выше анального отверстия: болезненные тенезмы, болезненность при дефекации, слизисто-гнойные выделения из прямой кишки, нередко с примесью крови, вторичные запоры.

*Хламидийный фарингит*

У лиц обоего пола, как правило, отмечается субъективно асимптомное течение заболевания. При наличии клинических проявлений могут быть следующие субъективные симптомы: чувство сухости в ротоглотке; боль, усиливающаяся при глотании.

*Хламидийный конъюнктивит* – субъективные симптомы: незначительная болезненность пораженного глаза; сухость и покраснение конъюнктивы; светобоязнь; скудное слизисто-гнойное отделяемое в углах поражённого глаза.

*Хламидийные инфекции органов малого таза и других мочеполовых органов*

Субъективные симптомы у женщин: вестибулит: незначительные слизисто-гнойные выделения из половых путей, болезненность и отечность в области вульвы; сальпингоофорит: боль в области нижней части живота схваткообразного характера, слизисто-гнойные выделения из половых путей; при хроническом течении заболевания субъективные проявления менее выражены, отмечается нарушение менструального цикла; эндометрит: боль в нижней части живота, как правило, тянущего характера, слизисто-гнойные выделения из половых путей; при хроническом течении заболевания субъективные проявления менее выражены, нередко отмечаются пост- и межменструальные скудные кровянистые выделения; пельвиоперитонит: резкая боль в животе, тошнота, рвота, слабость, нарушение дефекации.

## Субъективные симптомы у мужчин: эпидидимоорхит: слизисто-гнойные выделения из мочеиспускательного канала, дизурия, диспареуния, болезненность в области придатка яичка и паховой области, чаще односторонняя; боль в промежности с иррадиацией в область прямой кишки, в нижней части живота, в области мошонки; боль может распространяться на семенной канатик, паховый канал, область поясницы, крестца;

простатит, сопутствующий уретриту: боль в промежности и в нижней части живота с иррадиацией в область прямой кишки, дизурия.

У лиц обоего пола возможно хламидийное поражение парауретральных желез, при этом субъективными симптомами являются: зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); cлизисто-гнойные выделения из мочеиспускательного канала; болезненность во время половых контактов (диспареуния); болезненность в области наружного отверстия уретры.

## 2.2 Физикальное обследование

См. раздел клиническая картина

## 2.3 Лабораторные диагностические исследования

## Диагноз устанавливается на основании обнаружения ДНК и/или РНК *C. trachomatis* молекулярно биологическими методами (такие как ПЦР. ПЦР в реальном времени или NASBA) в исследуемом клиническом материале, полученном с учетом локализации воспалительного процесса и данных сексуального анамнеза. Для диагностики неосложненной хламидийной инфекции генитальной локализации забор клинического материала осуществляется из уретры у мужчин, из уретры и цервикального канала у женщин.

* **Рекомендовано** проводитьверификацию диагноза хламидийной инфекции на основании результатов лабораторных исследований молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК *C. trachomatis* в зависимости от локализации инфекционного процесса, а также данных сексуального анамнеза: молекулярно-биологическое исследование мазков со слизистой оболочки ротоглотки на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*)и/или отделяемого слизистой оболочки прямой кишки на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) и/или отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) и/или отделяемого из уретры на хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) и/или спермы на хламидии (*Chlamidia trachomatis*) и/или секрета простаты на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) и/или отделяемого конюнктивы на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) и/или исследование мочи на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) [1-8,15,16].

**Уровень убедительности рекомендаций A (уровень достоверности доказательств – 1)**

**Комментарии:**

*Чувствительность методов составляет 98-100%, специфичность - 100%. Необходимо соблюдение условий транспортировки клинического материала в лабораторию. Забор материала для исследований может осуществляться не ранее, чем через месяц (для всех модификаций ПЦР) и через 14 дней (для NASBA) после окончания антибиотикотерапии препаратами активными в отношении Chlamydia trachomatis. На чувствительность исследования могут влиять различные ингибирующие факторы, вследствие чего предъявляются строгие требования к организации и режиму работы лаборатории для исключения контаминации клинического материала.*

*Молекулярно-биологическое исследование мочи на хламидию трахоматис (Chlamydia trachomatis) преимущественно используется при выраженных клинических проявлениях уретрита.*

* **Не рекомендовано** применять метод выделения*C. trachomatis* в культуре клеток в рутинных исследованиях и для установления этиологии бесплодия [9].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3)**

* Категорически **не рекомендовано** использование других методов лабораторных исследований, в том числе метод прямой иммунофлюоресценции (ПИФ), иммуноферментный анализ (ИФА) для обнаружения антител к*C.trachomatis,*микроскопический и морфологический методы для диагностики хламидийной инфекции [9,10,16].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3)**

* **Не рекомендовано** применение биологических, химических и алиментарных провокаций с целью повышения эффективности диагностики и лечения хламидийной инфекции [11].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3)**

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

## Рекомендовано при необходимости исключения воспалительных заболеваний органов малого таза и осложненного течения хламидийной инфекции проведение ультразвукового исследования органов малого таза [42,43]

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)**

## 2.5 Иные диагностические исследования

* **Рекомендована** консультация врача акушера-гинеколога при вовлечении в воспалительный процесс органов малого таза, при ведении беременных, больных хламидийной инфекцией [15].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)**

* **Рекомендована** консультацияврача**-**уролога с целью диагностики возможных осложнений со стороны репродуктивной системы, при длительном течении и неэффективности ранее проводимой терапии эпидидимоорхита, простатита, сопутствующего уретриту [15].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)**

* **Рекомендована** консультация врача-офтальмолога, врача-оториноларинголога, врача-проктолога, врача-ревматолога, у детей – врача-неонатолога, врача-педиатра – с целью уточнения объема и характера дополнительного обследования.

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)**

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

## 3.1 Консервативное лечение

* **Рекомендовано** для лечения хламидийных инфекций нижнего отдела мочеполовой системы, аноректальной области, хламидийного фарингита, хламидийного конъюнктивита пероральное назначение:

доксициклин\*\* 100 мг 2 раза в сутки течение 7 дней [12, 15-20].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 1)**

или

азитромицин\*\* 1,0 г однократно [12, 15-20].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 1)**

или

офлоксацин\*\* 400 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней [15, 16, 22-28]**.**

или

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 2)**

или

левофлоксацин\*\* по 500 мг 1 раза в стуки течение 7 дней [16,39,40]

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 4)**

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней [15, 16, 22-28]**.**

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 2)**

* **Рекомендовано** для лечения хламидийных инфекций верхних отделов мочеполовой системы, органов малого таза и других органов пероральное назначение: доксициклин\*\* 100 мг 2 раза в сутки в течение 14-21 дней [12, 15-17].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 1)**

или

офлоксацин\*\* 400 мг 2 раза в сутки в течение 14-21 дней [12, 15-17]

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 1**

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 14-21 дней [12, 15-17]

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 1)**

**Комментарии:** *Длительность курса терапии зависит от степени клинических проявлений воспалительных процессов мочеполовых органов, результатов лабораторных и инструментальных исследований. В зависимости от вышеперечисленных факторов длительность терапии может варьировать от 14 до 21 дня.*

* **Рекомендуется** для лечения беременных назначать пероорально:

азитромицин\*\* 1,0 г однократно [31, 33].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 1)**

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней [32, 33].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 2)**

**Комментарии:** *Лечение беременных, больных хламидийной инфекцией, осуществляется на любом сроке беременности антибактериальными препаратами с учетом их влияния на плод при участии акушеров - гинекологов.*

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 3)**

или

джозамицин\*\*50 мг на кг массы тела в сутки, разделённые на 3 приема, в течение 7 дней [34-36]**.**

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 3)**

**Комментарии:** *лечение хламидийной инфекции у детей с массой тела более 45 кг проводится в соответствии со схемами назначения у взрослых с учетом противопоказаний.*

* **Не рекомендуется** проведение системной энзимотерапии, иммуномодулирующей терапии и терапии местными антисептическими препаратами [15].

**Уровень убедительности рекомендаций ­ С (уровень достоверности доказательств – 4)**

* **Рекомендуется** для лечения детей (с массой тела менее 45 кг). назначать перорально:

азитромицин\*\* 10 мг на кг массы тела в сутки, в течение 7 дней [37, 38].

**Уровень убедительности рекомендаций ­ С (уровень достоверности доказательств – 4)**

## 3.2 Хирургическое лечение

Не применяется.

## 3.3 Иное лечение

Диетотерапия не применяется.

Обезболивание не применяется.

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

Реабилитация не применяется.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Установление излеченности хламидийной инфекции на основании методов амплификации РНК (NASBA) проводится через 14 дней после окончания лечения, на основании методов амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в реальном времени) - не ранее, чем через месяц после окончания лечения. При отрицательных результатах обследования пациенты дальнейшему наблюдению не подлежат.

Профилактика:

* исключение случайных половых контактов;
* использование средств барьерной контрацепции;
* обследование и лечение половых партнеров.
* При отсутствии эффекта от лечения рекомендуется исключение реинфекции и назначение антибактериального препарата другой фармакологическойгруппы [15].

**Уровень убедительности рекомендаций ­С (уровень достоверности доказательств – 4)**

6. Организация оказания медицинской помощи

Лечение проводится в амбулаторных условиях.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

# Критерии оценки качества медицинской помощи

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№№** | **Критерии качества** | **Уровень достоверности доказательств** | **Уровень убедительности доказательств** |
| 1 | Подтверждение диагноза молекулярно-биологическими методами исследования | 1 | А |
| 2 | Доксициклин или азитромицин\* или джозамицин или офлоксацин или левофлоксацин\* | 1,2,4 | А,В.с |
| 3 | Достигнута арадикация *C. trachomatis* | 4 | С |

\* при неосложненных формах хламидийной инфекции

Список литературы

1. CDC. Recommendations for the laboratory-based detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*--2014. MMWR. Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports. Centers for Disease Control. Mar 14 2014; 63(RR-02): 1-19.
2. [Grad](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=GRAD%20AI%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) A, [Vica](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=VICA%20ML%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) M.L., [Matei](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=MATEI%20HV%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) H.V., [Grad](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=GRAD%20DL%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) D.R., [Coman](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=COMAN%20I%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) I., and T[ataru](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=TATARU%20DA%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=26528045) D.A.Polymerase Chain Reaction as a Diagnostic Tool for Six Sexually Transmitted Infections - Preliminary Results: [Clujul Med](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4508611/). 2015; 88(1): 33–37.
3. Knox J, Tabrizi SN, Miller P, et al. Evaluation of self-collected samples in contrast to practitioner-collected samples for detection of *Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae,* and *Trichomonas vaginalis* by polymerase chain reaction among women living in remote areas. Sex Transm Dis. Nov 2002; 29(11): 647-654.
4. Chachter J, Chernesky MA, Willis DE, et al. Vaginal swabs are the specimens of choice when screening for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*: Results from a multicenter evaluation of the APTIMA assays for both infections. Sex Transm Dis. Dec 2005; 32(12): 725-728.
5. Schachter J, Moncada J, Liska S, Shayevich C, Klausner JD. Nucleic acid amplification tests in the diagnosis of Chlamydial and Gonococcal infections of the oropharynx and rectum in men who have sex with men. Sex Transm Dis. Jul 2008; 35(7): 637-642.
6. Mimiaga MJ, Mayer KH, Reisner SL, et al. Asymptomatic gonorrhea and chlamydial infections detected by nucleic acid amplification tests among Boston area men who have sex with men. Sex Transm Dis. May 2008; 35(5): 495-498.
7. Bachmann LH, Johnson RE, Cheng H, et al. Nucleic acid amplification tests for diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* rectal infections. J Clin Microbiol. May 2010; 48(5): 1827-1832.
8. Шипицына Е. В., Шалепо К. В., Савичева А. М., Домейка М. Научные исследования по оптимизации методов лабораторной диагностики инфекций, передаваемых половым путем. Журнал акушерства и женских болезней, 2007; том LVI.№5: с. 32-35.
9. Association of Public Health Laboratories (APHL).Laboratory diagnostic testing for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. Expert consultation meeting summary report. Atlanta, GA.: Silver Spring, MD, APHL, 2009; uRL <http://www.aphl.org/aphlprograms/infectious/std/Documents/ID_2009Jan_CTGCLab-Guidelines-Meeting-Report.pdf> .
10. Horner P et al. Enhanced enzyme immunoassay with negative-gray-zone testing compared to a single nucleic acid amplification technique for community based chlamydial screening of men. *Journal of Clinical* *Microbiology*, 2005, 43(5):2065–2069.
11. Renton A, Filatova E, Ison C, Meheus A, Dmitriev G, Akovbian V, et al. A trial of the validity of genital smears and cultures with gonococcal vaccine provocation in diagnosing genital gonorrhoea in women. Int J STD AIDS 2009; 20: 24–29.
12. Lau CY, Qureshi AK. Azithromycin versus doxycycline for genital *Chlamydial infections*: a meta-analysis of randomized clinical trials. Sex Transm Dis 2002; 29: 497-502.
13. Hocking J, Kong F, Vodstrcil L, et al. Controlled Trials Infection - a Meta-Analysis of Randomised the Treatment of Genital Chlamydia. Sex Transm Infect 2013; 89: A30.
14. Geisler WM, Koltun WD, Abdelsayed N, et al. Safety and efficacy of WC2031 versus vibramycin for the treatment of uncomplicated urogenital *Chlamydia trachomatis* infection: a randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled, multicenter trial. Clin Infect Dis 2012; 55: 82–8.
15. CDC. Sexually Transmitted Diseases Guidelines; 2014; URL: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>
16. European guideline for the management of *Chlamydia trachomatis* infections 2015. URL <http://www.iusti.org/regions/europe/pdf/2015/Chlamydia2015.pdf> .
17. Adimora AA. Treatment of uncomplicated genital *Chlamydia trachomatis* infections in adults. Clin Infect Dis 2002; 35: S183-S186.
18. Schillinger JA, Kissinger P, Calvet H, Whittington WL, Ransom RL, Sternberg MR, et al. Patient-delivered partner treatment with azithromycin to prevent repeated *Chlamydia trachomatis* infection among women: a randomized, controlled trial. Sex Transm Dis 2003; 30: 49-56.
19. Dreses-Werringloer U, Padubrin I, Zeidler H, Kohler L. Effects of azithromycin and rifampin on *Chlamydia trachomatis* infection in vitro. Antimicrob Agents Chemother 2001; 45: 3001-8.
20. Pitsouni E, Iavazzo C, Athanasiou S, Falagas ME. Single-dose azithromycin versus erythromycin or amoxicillin for *Chlamydia trachomatis* infection during pregnancy: a meta-analysis of randomised controlled trials. Int J Antimicrob Agents 2007; 30: 213-21.
21. Czeizel AE, Rockenbauer M, Olsen J, Sorensen HT. A case-control teratological study of spiramycin, roxithromycin, oleandomycin and josamycin. Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79: 234-7.
22. Iakubovich AI, Chuprin AE, Rakitin DA. Urogenital chlamydia infection: treatment with wilprafen. Urologiia. 2003 Jan-Feb; (1): 55-8.
23. Ibsen HH, Moller BR, Halkier-Sorensen L, et al. Treatment of nongonococcal urethritis: comparison of ofloxacin and erythromycin.Sex Transm Dis 1989; 16: 32–35.
24. Maiti H, Chowdhury FH, Richmond SJ, et al. Ofloxacin in the treatment of uncomplicated gonorrhea and chlamydial genital infection. Clin Ther 1991; 13: 441–447.
25. Takahashi S, Ichihara K, Hashimoto J, et al. Clinical efficacy of levofloxacin 500 mg once daily for 7 days for patients with non-gonococcal urethritis. J Infect Chemother 2011; 17: 392–396.
26. Khrianin AA and Reshetnikov OV. Is it safe to use josamycin in the obstetrics practice in Russia?. Antibiot Khimioter 2007; 52: 32–36.
27. Primiero FM, Caruso G, Grottanelli F, et al. Josamycin in the treatment of Chlamydia trachomatis cervicitis.J Chemother 1989; 1: 909–910.
28. Lucisano A, Vitale AM, Cinque B, et al. Josamycin in the treatment of chlamydial genital infections in infertile women. J Chemother 1989; 1: 906–908.
29. Molochkov VA, Mostakova NN. Vilprafene (josamycin) therapy of chronic chlamydial prostatitis. Urologiia. 2001 May-Jun; (3): 34-5.
30. Rahangdale L, Guerry S, Bauer HM, Packel L, Rhew M, Baxter R, et al. An observational cohort study of *Chlamydia trachomatis* treatment in pregnancy. Sex Transm Dis 2006; 33: 106-10.
31. Brocklehurst P, Rooney G. Interventions for treating genital chlamydia trachomatis infection in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD000054. DOI: 10.1002/14651858.CD000054.
32. Soltz-Szots J, Schneider S, Niebauer B, Knobler RM, Lindmaier A. Significance of the dose of josamycin in the treatment of chlamydia infected pregnant patients. Z Hautkr 1989; 64: 129-31.
33. Галимова Э. Р. Опыт лечения хламидийной урогенитальной инфекции у беременных вильпрафеном. Актуальные вопросы акушерства и гинекологии 2001-2002; 1(1).
34. Darville T. *Chlamydia trachomatis* infections in neonates and young children. Semin Pediatr Infect Dis 2005; 16: 235-44.
35. Wang Y, Yang WB, Yuan HY, Zhang QX, Zhu XY. Analysis of the infection status and the drug resistance of mycoplasma and chlamydiae in genitourinary tracts of children with suspected nongonococcal urethritis. Zhonghua Er Ke Za Zhi. 2009 Jan; 47(1): 62-4.
36. Ведение больных с инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями: Клинические рекомендации. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. – М.: Деловой экспресс, 2012: 112 с.
37. Hammerschlag MR, Gelling M, Roblin PM, Kutlin A, Jule JE. Treatment of neonatal chlamydial conjunctivitis with azithromycin. The Pediatric infectious disease journal. Nov 1998; 17(11): 1049-1050.
38. Kohlhoff C.A., Hammerschlag M.R. Treatment of chlamydial infections: 2014 update (review). Expert Opin. Pharmacother. (2015)16 (2): 205-212.
39. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015: Chlamydial Infections. [CDC](https://www.cdc.gov/std/tg2015/chlamydia.htm)
40. Mikamo H, Yamagishi Y, Takahashi K, et al. Clinical study of levofloxacin 500 mg qd in the treatment of cervicitis and intrauterine infections caused by Chlamydia trachomatis. Jpn J Antibiot. 2011 Aug;64(4):217-29.
41. Кубанов А.А., Богданова Е.В. Организация и результаты оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология» в Российской Федерации. Итоги 2018 года. - Вестник дерматологии и венерологии. - Том 95. - №4. – С. 8-23.
42. Landers D.V., Sweet R.L. Current trends in the diagnosis and treatment of tuboovarian abscess // Am. J. Obstet. Gynecol. -1985. - Vol. 151. - P. 1098-1110.  (диагностика тубоовариального абсцесса при осложненных формах ВЗОМТ)
43. Moore KR, Smith JS, Cole SR, Dittmer DP, Schoenbach VJ, Baird DD. Chlamydia trachomatis Seroprevalence and Ultrasound-Diagnosed Uterine Fibroids in a Large Population of Young African-American Women. Am J Epidemiol. 2018;187(2):278–286. doi:10.1093/aje/kwx231

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

1. Кубанов Алексей Алексеевич – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, Президент Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
2. Серов Владимир Николаевич, академика РАН, доктор медицинских наук, профессор, президент Российского общества акушеров-гинекологов.
3. Малова Ирина Олеговна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов. Участие в симпозиумах, посвященных диагностике и лечению хламидийной инфекции, от компании «Астеллас».
4. Рахматулина Маргарита Рафиковна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
5. Плахова Ксения Ильинична – доктор медицинских наук, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
6. Аполихина Инна Анатольевна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества акушеров-гинекологов.
7. Чеботарев Вячеслав Владимирович - доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
8. Припутневич Татьяна Валерьевна, доктор медицинских наук, заведующий отделом микробиологии и клинической фармакологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ.
9. Ласеев Денис Иванович член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.

**Конфликт интересов:**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

**Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. Врачи-специалисты: дерматовенерологи, акушеры-гинекологи, урологи.
2. Ординаторы и слушатели циклов повышения квалификации по указанной специальности.

**Таблица 1.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** | **Расшифровка** |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

**Таблица 2.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** | **Расшифровка** |
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

**Таблица 3.** Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УУР** | **Расшифровка** |
| A | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| B | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |
| C | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |

**Порядок обновления клинических рекомендаций.**

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым клиническим рекомендациям, но не чаще 1 раза в 6 месяцев Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учётом следующих нормативно-правовых документов:

1. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 924н от 15 ноября 2012 г.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

**Блок-схема 1. Алгоритм ведения пациента**

Пациент с подозрением на хламидийную инфекцию

Клинико-лабораторная диагностика

Диагноз подтвержден?

Дообследование на другие ИППП и урогенитальные инфекции

Антибактериальная терапия, обследование и лечение полового партнера

Контроль излеченности через 14 дней (NASBA) и 30 дней (ПЦР)

Результат отрицательный?

Выздоровление. Диспансерному наблюдению не подлежит

Исключить реинфекцию

НЕТ

ДА

ДА

НЕТ

Приложение В. Информация для пациента

1. С целью предупреждения повторного инфицирования хламидийной инфекцией необходимо обследование и лечение половых партнеров.
2. В период лечения и диспансерного наблюдения необходимо воздержаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции до установления излеченности.
3. С целью установления излеченности необходима повторная явка к врачу для обследования (методом NASBA через 14 дней после окончания лечения, методами ПЦР или ПЦР в реальном времени – не ранее, чем через месяц после окончания лечения).
4. Рекомендуется обследование на другие инфекции, передаваемые половым путем.
5. При неустановленном источнике инфицирования рекомендуется повторное серологическое исследование на сифилис через 3 месяца, на ВИЧ, гепатиты В и С - через 3-6-9 месяцев.