|  |
| --- |
| Клинические рекомендации |
| **Урогенитальный трихомониаз** |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: **А 59** |  |
| Возрастная группа:  | дети/взрослые |
| Год утверждения: | **20\_\_\_** |
| Разработчик клинической рекомендации:  |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов»
 |

Оглавление

[Оглавление 2](#_Toc16510462)

[Список сокращений 4](#_Toc16510463)

[Термины и определения 5](#_Toc16510464)

[1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6](#_Toc16510465)

[1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc16510466)

[1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc16510467)

[1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc16510468)

[1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 7](#_Toc16510469)

[1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc16510470)

[1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc16510471)

[2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 10](#_Toc16510472)

[2.1 Жалобы и анамнез 11](#_Toc16510473)

[2.2 Физикальное обследование 12](#_Toc16510474)

[2.3 Лабораторные диагностические исследования 12](#_Toc16510475)

[2.4 Инструментальные диагностические исследования 14](#_Toc16510476)

[2.5 Иные диагностические исследования 14](#_Toc16510477)

[3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения 14](#_Toc16510478)

[3.1 Консервативное лечение 16](#_Toc16510479)

[3.2 Хирургическое лечение 19](#_Toc16510480)

[3.3 Иное лечение 19](#_Toc16510481)

[4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации 19](#_Toc16510482)

[5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 19](#_Toc16510483)

[6. Организация медицинской помощи 20](#_Toc16510484)

[7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) 21](#_Toc16510485)

[Критерии оценки качества медицинской помощи 21](#_Toc16510486)

[Список литературы 21](#_Toc16510487)

[Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 26](#_Toc16510488)

[Приложение Б. Алгоритмы действий врача 29](#_Toc16510489)

[Приложение В. Информация для пациента 30](#_Toc16510490)

[Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях 31](#_Toc16510491)

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

ИППП – инфекции, передаваемые половым путем

МКБ – Международная классификация болезней

ПЦР – полимеразная цепная реакция

РНК – рибонуклеиновая кислота

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

Термины и определения

**Урогенитальный трихомониаз** – инфекция, передаваемая половым путём, возбудителем которой является Trichomonas vaginalis.

**Trichomonas vaginalis** – жгутиковый простейший одноклеточный паразит, вызывающий поражение урогенитального тракта человека.

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

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

**Урогенитальный трихомониаз** – инфекция, передаваемая половым путём, возбудителем которой является Trichomonas vaginalis.

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

Trichomonas vaginalis – одноклеточный микроорганизм, относится к типу простейших, семейству Trichomonadidae, роду Trichomonas.

T. vaginalis имеет овальную, округлую или грушевидную форму.  Размеры  трихомонад  могут варьировать  от  8  до  40  мкм  и  более. Простейшее имеет 5 жгутиков, 4 из которых расположены в его передней части, а один – внутри ундулирующей мембраны, обеспечивающей активное движение трихомонады. Ядро T.vaginalis  локализовано в ее передней части. В ядре берет начало аксостиль – гиалиновый тяж, пересекающий клетку вдоль и заканчивающийся острым концом, способствующим прикреплению простейшего к эпителиальным клеткам урогенитального тракта.

T.vaginalis – облигатный паразит, получающий важнейшие питательные компоненты из секрета половых путей путем фагоцитоза эпителиоцитов, симбиотных и условно-патогенных микроорганизмов.

Трихомонады обладают тропизмом к плоскому эпителию. При инфицировании, попадая на эпителий слизистой оболочки, T.vaginalis совершают активные движения и, благодаря способности выделять клеточный разъединяющий фактор, проникают через межклеточные пространства в субэпителиальную соединительную ткань, лимфатические щели и сосуды.

У мужчин первично инфицируется эпителий слизистой оболочки дистальной части уретры в области ладьевидной ямки, далее возбудители распространяются по слизистой оболочке передней, задней части уретры, откуда могут проникать в ткани предстательной железы, семенные пузырьки и т.д.

У женщин трихомонады, как правило, инфицируют слизистую оболочку влагалища и экзоцервикса, реже – цервикального канала, уретры, парауретральных ходов, вестибулярных желез, мочевого пузыря, маточных труб.

Инфицирование взрослых лиц происходит при половом контакте с больным урогенитальным трихомониазом, детей – интранатальным путем и при половом контакте; в исключительных случаях девочки младшего возраста могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и правил ухода за детьми.

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

Урогенитальный трихомониаз является одной из распространенных инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). По оценкам Всемирной организации здравоохранения, ежегодно около 250 миллионов человек инфицируются Trichomonas vaginalis. В структуре всех ИППП трихомониаз занимает одно из первых мест у лиц, обратившихся за специализированной дерматовенерологической, акушерско-гинекологической и урологической помощью по поводу инфекционно–воспалительных заболеваний урогенитального тракта.

В Российской Федерации за последние годы отмечается снижение показателей заболеваемости урогенитальным трихомониазом, однако они остаются достаточно высокими, что во многом обусловлено гипердиагностикой заболевания. В 2018 году уровень заболеваемости составил 42,8 на 100 тысяч населения: у лиц в возрасте 0-14 лет 0,46 случаев на 100 тысяч соответствующего населения, у лиц 15-17 лет 25,5 случаев на 100 тысяч соответствующего населения, у лиц в возрасте 18 лет и старше 52,7 на 100 тысяч соответствующего населения.

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

Трихомониаз (A59):

A59.0 – Урогенитальный трихомониаз;

A59.8 – Трихомониаз других локализаций;

A59.9 – Трихомониаз неуточненный.

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

## Клиническая классификация урогенитального трихомониаза основана на локализации патологического процесса.

1. Трихомониаз нижнего отдела урогенитального тракта у женщин:
	1. вульвит;
	2. вагинит;
	3. цервицит;
	4. уретрит;
	5. цистит.
2. Трихомониаз  органов малого таза и других мочеполовых органов у женщин:
	1. вестибулит;
	2. парауретрит;
	3. сальпингит.
3. Трихомониаз нижнего отдела урогенитального тракта у мужчин:

3.1 уретрит;

3.2 баланит и баланопостит;

3.3 цистит.

4. Трихомониаз верхних отделов урогенитального тракта и других мочеполовых органов у мужчин:

4.1 эпидидимит;

4.2 простатит;

4.3 везикулит;

4.4 парауретрит.

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

Трихомониаз  нижних отделов мочеполового тракта

У 20-40% больных отмечается субъективно асимптомное течение урогенитального трихомониаза.

У женщин при наличии клинических проявлений могут быть следующие субъективные симптомы: выделения из половых путей серо-желтого цвета, нередко – пенистые, с неприятным запахом; зуд, жжение в области половых органов; болезненность во время половых контактов (диспареуния); зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); дискомфорт и/или боль в нижней части живота.

Объективными симптомами заболевания у женщин являются: гиперемия и отечность слизистой оболочки вульвы, влагалища; серо-желтые, жидкие пенистые вагинальные выделения с неприятным запахом; редко - эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки половых органов, кожи внутренней поверхности бедер;  петехиальные кровоизлияния на слизистой оболочке влагалищной части шейки матки.

Субъективными симптомами заболевания у мужчин являются: серо-желтые, жидкие выделения из уретры; зуд, жжение в области уретры; боль в промежности с иррадиацией в прямую кишку; болезненность во время половых контактов (диспареуния); зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); реже – эрозивно-язвенные высыпания на коже головки полового члена; гематоспермия (редко).

Объективными симптомами заболевания у мужчин являются: гиперемия и отечность в области наружного отверстия уретры; скудные или умеренные серо-желтые, жидкие уретральные выделения; реже – эрозивно-язвенные высыпания на коже головки полового члена.

Трихомониаз органов малого таза и других мочеполовых органов

Субъективными симптомами у женщин являются:

* при вестибулите: незначительные выделения из половых путей серо-желтого цвета, нередко – пенистые, с неприятным запахом, болезненность и отечность в области вульвы. При формировании абсцесса железы присоединяются симптомы общей интоксикации; боли усиливаются при ходьбе и в покое, принимая пульсирующий характер;
* при сальпингите: боль в области нижней части живота, нередко схваткообразного характера; выделения из половых путей серо-желтого цвета, нередко – пенистые, с неприятным запахом; при хроническом течении заболевания субъективные проявления менее выражены.

Объективными симптомами у женщин являются:

* при вестибулите: незначительные серо-желтые, жидкие выделения из половых путей, гиперемия наружных отверстий протоков вестибулярных желез, болезненность и отечность протоков при пальпации. При формировании абсцесса железы – общая и местная гипертермия, при пальпации железы наблюдаются скудные выделения серо-желтого цвета; определяется четко ограниченная инфильтрация, гиперемия и выраженная болезненность в зоне проекции протока;
* при сальпингите: при остром течении воспалительного процесса – увеличенные, болезненные при пальпации маточные трубы, укорочение сводов влагалища, серо-желтые, жидкие пенистые выделения из цервикального канала; при хроническом течении заболевания – незначительная болезненность, уплотнение маточных труб.

Субъективными симптомами у мужчин являются:

* при эпидидимите: серо-желтые, жидкие выделения из мочеиспускательного канала, дизурия, диспареуния, болезненность в области придатка яичка и паховой области; 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;
* при простатите: боль в промежности и в нижней части живота с иррадиацией в область прямой кишки, дизурия;
* при везикулите: боль в области крестца, промежности, заднего прохода, усиливающаяся при мочеиспускании и дефекации, учащенное мочеиспускание, ночные эрекции, возможна гематоспермия.

Объективными симптомами у мужчин являются:

* при эпидидимите: серо-желтые, жидкие выделения из мочеиспускательного канала, при пальпации определяются увеличенные, плотные и болезненные яичко и его придаток, гиперемия и отек мошонки в области поражения;
* при простатите: при пальпации определяется болезненная, уплотненная предстательная железа;
* при везикулите: при пальпации определяется отёчность и болезненность в области семенных пузырьков.

У лиц обоего пола возможно поражение парауретральных желез, при этом субъективными симптомами являются: зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); серо-желтые, жидкие выделения из мочеиспускательного канала; болезненность во время половых контактов (диспареуния); болезненность в области наружного отверстия уретры. Объективными симптомами парауретрита являются: серо-желтые, жидкие выделения из мочеиспускательного канала, наличие плотных болезненных образований величиной с просяное зерно в области выводных протоков парауретральных желез.

Субъективные и объективные симптомы урогенитального трихомониаза у детей и подростков аналогичны таковым у взрослых лиц. Особенностью клинического течения заболевания у девочек является более выраженная субъективная и объективная симптоматика.

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

Диагноз устанавливается только после лабораторного подтверждения наличия *Trichomonas vaginalis* в клинических образцах, полученных из урогенитального тракта.

## 2.1 Жалобы и анамнез

Субъективные клинические проявления урогенитального трихомониаза описаны в разделе «Клиническая картина».

## 2.2 Физикальное обследование

Объективные клинические проявления урогенитального трихомониаза, выявляемые при физикальном обследовании, описаны в разделе «Клиническая картина».

## 2.3 Лабораторные диагностические исследования

* **Рекомендуется** проводить лабораторную диагностику урогенитального трихомониаза следующим лицам:
* лицам с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта и репродуктивной системы;
* при предгравидарном обследовании половых партнеров;
* при обследовании женщин во время беременности;
* при предстоящих оперативных (инвазивных) манипуляциях на половых органах и органах малого таза;
* лицам с перинатальными потерями и бесплодием в анамнезе;
* половым партнёрам больных ИППП;
* лицам, перенесшим сексуальное насилие [15, 31].

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

* **Рекомендуется** верификация диагноза урогенитального трихомониаза лицам в выраженной клинической картиной на основании результатов лабораторного исследования нативного препарата микроскопическим методом (фазовоконтрастная или темнопольная микроскопия): микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на трихомонады (*Trichomonas vaginalis*) и/или микроскопическое исследование отделяемого из уретры на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) [21, 22, 28, 31].

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

**Комментарии:** *н*еобходимым условием микроскопии нативного препарата является проведение исследования немедленно после получения биологического материала. Наиболее высокая чувствительность (до 70%) и специфичность (до 100%) микроскопического исследования нативного препарата установлена при клинически выраженных формах заболевания, в особенности у женщин.

* **Рекомендуется** проведение лабораторной диагностики урогенитального трихомониаза пациентам на основании результатов лабораторных исследований молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК и/или РНК T.vaginalis, с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации: молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) и/или молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) и/или Молекулярно-биологическое исследование мочи на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) [26-31, 33-36].

**Уровень убедительности рекомендаций - B** **(уровень достоверности доказательств 2).**

**Комментарии:** чувствительность молекулярно-биологических методов составляет 88-97%, специфичность – 98-99%. На чувствительность исследования могут влиять различные ингибирующие факторы, вследствие чего предъявляются строгие требования к организации и режиму работы лаборатории для исключения контаминации клинического материала.

* **Рекомендуется** проведение лабораторной диагностики урогенитального трихомониаза пациентам с малосимптомными и бессимптомными формами заболевания на основании результатов исследований культуральным методом: микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого из уретры на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) и/или микробиологическое (культуральное) исследование влагалищного отделяемого на трихомонасвагиналис (*Trichomonas vaginalis*) и/или Микробиологическое (культуральное) исследование секрета простаты на трихомонас вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) [24, 25, 30, 37, 38].

**Уровень убедительности рекомендаций - B** **(уровень достоверности доказательств 3).**

**Комментарии:** культуральное исследование показано при мало- и бессимптомных формах заболевания, а также в случаях, когда предполагаемый диагноз не подтверждается при микроскопическом исследовании. Чувствительность культурального исследования достигает 95%, но метод отличается большей трудоемкостью и длительностью выполнения по сравнению с молекулярно-биологическими методами, что ограничивает его применение.

* **Не рекомендуется** лабораторной диагностика урогенитального трихомониаза пациентам всех возрастных групп и категорий на основании результатов микроскопического исследования окрашенных препаратов ввиду субъективизма оценки результатов исследования [21, 22, 28, 31, 33, 34].

**Уровень убедительности рекомендаций - C** **(уровень достоверности доказательств 4).**

* **Не рекомендуется** использование других методов лабораторных исследований, в том числе, метода прямой иммунофлюоресценции для идентификации T.vaginalis и иммуноферментного анализа для обнаружения антител к T.vaginalis для диагностики урогенитального трихомониаза пациентам всех возрастных групп и категорий[30].

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

* **Не рекомендуется** применение биологических, химических и алиментарных провокаций с целью повышения эффективности диагностики и лечения урогенитального трихомониаза пациентам всех возрастных групп и категорий[32].

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

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

## Не применяются.

## 2.5 Иные диагностические исследования

* **Рекомендуется** консультация врача акушера-гинеколога при вовлечении в воспалительный процесс органов малого таза, при ведении беременных, больных урогенитальным трихомониазом [41].

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

* **Рекомендуется** консультация врача-уролога с целью диагностики возможных осложнений со стороны репродуктивной системы, при длительном течении и неэффективности ранее проводимой терапии эпидидимита и простатита [41].

**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

* **Рекомендуется** для лечения трихомониаза нижнего отдела мочеполовой системы назначать перорально один из следующих препаратов:

метронидазол\*\*500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней [1, 2, 3-5, 8-12, 14, 19, 31].

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

или

метронидазол\*\* 2,0 г однократно [1, 2, 3-5, 8-12, 14, 19, 31].

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

или

тинидазол 500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней [1, 2, 3-5, 8-12, 14, 19, 31]**.**

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

или

тинидазол 2,0 г однократно [1, 2, 3-5, 8-12, 14, 19, 31].

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

или

орнидазол 500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней [6, 7, 9, 13, 14]**.**

**Уровень убедительности рекомендаций - В** **(уровень достоверности доказательств 3)**

или

орнидазол 1,5 г однократно [6, 7, 9, 13, 14].

**Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств 3)**

* **Рекомендуется** для лечения осложненного и рецидивирующего трихомониаза назначать перорально один из следующих препаратов:

метронидазол\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней [15, 19, 31, 39, 40].

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

или

метронидазол\*\* 2,0 г внутрь 1 раз в сутки в течение 5 дней [15, 19, 31, 39, 40].

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

или

орнидазол 500 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней [15, 19, 31, 39, 40].

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

или

тинидазол 2,0 г 1 раз в сутки в течение 3 дней [15, 19, 31, 39, 40].

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

* **Рекомендуется** при лечении осложненных форм урогенитального трихомониаза одновременно с пероральными препаратами применение местнодействующих протистоцидных препаратов:

метронидазол, вагинальная таблетка 500 мг 1 раз в сутки в течение 6 дней.

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

или

метронидазол, гель 0,75% 5 г интравагинально 1 раз в сутки в течение 5 дней.

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

* **Рекомендуется** для лечения беременных назначать перорально один из следующих препаратов:

метронидазол\*\* 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней [16, 17]

или

метронидазол\*\* 2,0 г однократно [16, 17].

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

или

орнидазол  500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней [42, 43]**.**

**Уровень убедительности рекомендаций - C (уровень достоверности доказательств 3)**

или

орнидазол 1,5 г однократно [42, 43].

**Уровень убедительности рекомендаций C** (уровень достоверности доказательств 2+)

или

тинидазол 500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней**.**

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

или

тинидазол 2,0 г однократно [42, 44, 45].

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

**Комментарии**: применение метронидазола, орнидазола и тинидазола возможно не ранее 2 триместра беременности с учетом их влияния на плод при участии врачей-акушеров-гинекологов. Одновременно с пероральными препаратами возможно применение местнодействующих протистоцидных препаратов.

* **Рекомендуется** для лечения детей назначать перорально один из следующих препаратов:

метронидазол\*\* 10 мг на кг массы тела 3 раза в сутки в течение 5 дней [15, 18].

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

или

орнидазол 25 мг на кг массы тела перорально 1 раз в сутки в течение 5 дней [15].

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

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

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

При отсутствии эффекта от лечения **рекомендуется** исключение реинфекции и назначение другого препарата группы 5-нитроимидазолов или курсовых методик лечения [8-12].

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

## 3.2. Хирургическое лечение

## Не применяется.

## 3.3. Иное лечение

Диетотерапия не показана.

Обезболивание не проводится.

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

Не применяется.

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

Профилактика

* исключение случайных половых контактов;
* использование средств барьерной контрацепции;
* обследование и лечение половых партнеров.

**Диспансерное наблюдение**

Контрольное обследование после проведенного лечения осуществляется на основании микроскопического исследования нативного препарата и/или культурального метода исследования и/или методов амплификации РНК (NASBA) проводится через 14 дней после окончания лечения, на основании методов амплификации ДНК (ПЦР) -  не ранее, чем через месяц после окончания лечения. При отрицательных результатах обследования пациенты дальнейшему наблюдению не подлежат.

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

6.Организация медицинской помощи

Показаний для госпитализации в медицинскую организацию нет.

Медицинская помощь оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи врачами-дерматовенерологами в амбулаторных условиях.

***Критерии излеченности:***

* достигнута элиминация T.vaginalis;
* Достигнуто исчезновение клинических симптомов заболевания (клиническое выздоровление).

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

Пациентов с установленным диагнозом урогенитальный трихомониаз необходимо обследовать на другие инфекции, передаваемые половым путем, в том числе сифилис, а также ВИЧ, гепатиты В и С.При неустановленном источнике инфицирования рекомендуется повторное серологическое исследование на сифилис через 3 месяца, на ВИЧ, гепатиты В и С - через 3-6-9 месяцев. При неизвестном или ранее отрицательном ВИЧ- статусе при постановке диагноза и через 6 месяцев рекомендуется тестирование на ВИЧ.

Критерии оценки качества медицинской помощи

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Критерии качества** | **Уровень убедительности доказательств** | **Уровень достоверности доказательств** |
| 1 | Выполнено подтверждение диагноза микроскопическим методом (исследование нативного препарата) и/или молекулярно-биологическими методами и/или культуральным методом исследования | A, B  | 1, 2 |
| 2 | Проведена терапия метронидазолом или тинидазолом или орнидазолом | A, B, C, D | 1, 2, 3, 4  |
| 3 | Достигнута элиминация T.vaginalis | D | 4 |
| 4 | Достигнуто исчезновение клинических симптомов заболевания (клиническое выздоровление) | D | 4 |

Список литературы

1. Тhin RN, Symonds MAE, Booker R, Cook S, Langlet F. Double-blind comparison of a single dose and a fiveday course of metronidazole in the treatment of trichomoniasis. Brit J Vener Dis 1979;55:354-356
2. Forna F, Gulmezoglu AM. Interventions for treating trichomoniasis in women (Cochrane Review). In:The Cochrane Library, Issue 3, 2000. Oxford: Update Software.
3. Hager D, Brown ST, Kraus SJ, Kleris GS, Perkins GJ, Henderson M, Perkins GJ, Henderson M. Metronidazole for vaginal trichomoniasis seven day vs single-dose regimens. JAMA 1980;244:1219-1220
4. Das S, Huegnsberg M, Shahmanesh M. Treatment failure of vaginal trichomoniais in clinical practice. Intl J STD & AIDS 2005;16:284-286
5. Hager D, Brown ST, Kraus SJ, Kleris GS, Perkins GJ, Henderson M, Perkins GJ, Henderson M. Metronidazole for vaginal trichomoniasis seven day vs single-dose regimens. JAMA 1980;244:1219-1220
6. Thin RN, Symonds MAE, Booker R, Cook S, Langlet F. Double-blind comparison of a single dose and a five-day course of metronidazole in the treatment of trichomoniasis. Brit J Vener Dis l979;55:354
7. [M Sköld,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sk%26%23x000f6%3Bld%20M%5Bauth%5D) [H Gnarpe, and](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gnarpe%20H%5Bauth%5D) [L Hillström Ornidazole: a new antiprotozoal compound for treatment of Trichomonas vaginalis infection Br J Vener Dis. 1977 Feb; 53(1): 44–48.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hillstr%26%23x000f6%3Bm%20L%5Bauth%5D)
8. [Lyng J, Christensen J. A double blind study of treatment with a single dose tinidazole of partners to females with trichomoniasis. Acta Obstet Gynecol Scand 1981;60:199-201](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hillstr%26%23x000f6%3Bm%20L%5Bauth%5D)
9. [Chaisilwattana P,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Chaisilwattana%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=7000949) [Bhiraleus P,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bhiraleus%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=7000949) [Patanaparnich P,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Patanaparnich%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=7000949) [Bhadrakom C. Double blind comparative study of tinidazole and ornidazole as a single dose treatment of vaginal trichomoniasis.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bhadrakom%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=7000949) [J Med Assoc Thai. 1980 Aug;63(8):448-53.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7000949)
10. [Dykers JR. Single dose metronidazole treatment for trichomonal vaginitis – patient and consort. N Eng J Med 1975; 293; 23-24](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7000949)
11. [Spence MR, Harwell TS, Davies MC, et al. The minimum single oral metronidazole dose for treating trichomoniasis: a randomized, blinded study. Obstet Gynecol 1997;89(5 Pt 1):699–703.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7000949)
12. [Prasertsawat PO, Jetsawangsri T. Split-dose metronidazole or single-dose tinidazole for the treatment of vaginal trichomoniasis. Sex Transm Dis 1992;19:295–7.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7000949)
13. [Fugere P,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Fugere%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=6350957) [Verschelden G,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Verschelden%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=6350957) [Caron M. Single oral dose of ornidazole in women with vaginal trichomoniasis.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Caron%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=6350957) [Obstet Gynecol. 1983 Oct;62(4):502-5.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6350957)
14. [Serup J,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Serup%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=356371) [Jensen RH Treatment of trichomoniasis vaginalis with single oral dosage of ornidazole (Tiberal) and tinidazole (Fasigyn). A controlled study.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Jensen%20RH%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=356371) [Ugeskr Laeger. 1978 Jun 19;140(25):1483-4.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/356371)
15. Федеральные [клинические рекомендации. Дерматовенерология 2015: Болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. – 5-е изд.,перераб. и доп. – М.: Деловой экспресс, 2016. – 768 с.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/356371)
16. [Burtin P, Taddio A, Adburnu 0, Einarson TR, Koren G. Safety of metronidazole in pregnancy: a metaanalysis.Am J Obstet Gynecol 1995; 172:525-529](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/356371)
17. [Caro-Paton T, Carvajal A, de diego IM, Martin-Arias LH, Requejo AA, Pinilla ER. Is metronidazole teratogenic: a meta-analysis. Br J Clin Pharmacol 1997;44:179-18243.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/356371)
18. Gülmezoglu AM, Azhar M.Interventions for trichomoniasis in pregnancy// Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11;(5):CD000220. doi: 10.1002/14651858.CD000220.pub2. Review.PMID:21563127
19. [Krashin JW,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Krashin%20JW%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Koumans EH,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Koumans%20EH%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Bradshaw-Sydnor AC,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Bradshaw-Sydnor%20AC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Braxton JR,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Braxton%20JR%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Evan Secor W,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Evan%20Secor%20W%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Sawyer MK,](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Sawyer%20MK%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Markowitz LE. . Trichomonas vaginalis prevalence, incidence, risk factors and antibiotic-resistance in an adolescent population](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Markowitz%20LE%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20351623) [Sex Transm Dis. 2010 Jul;37(7):440-4.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
20. [Sobel JD, Nyirjesy P, Brown W.Tinidazole Therapy for Metronidazole-Resistant Vaginal Trichomoniasis. Clinical Infectious Diseases 2001;33:1341–1346](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
21. [Helms DJ, Mosure DJ, Secor WE, Workowski KA.(2008) Management of trichomonas vaginalis in women with suspected metronidazole hypersensitivity. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 198 (4), 370.e1–370.e7.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
22. [Bickley LS, Krisher KK, Punsalang A, Trupei MA, R R eichman RC, Menegus MA. Comparison of direct  fluorescent antibody, acridine orange, wet mount and culture for detection of Trichomonas vaginalis in women attending a public sexually transmitted disease clinic. Sex Trans Dis 1989;127-131](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
23. [Kreiger JN, Tam MR, Stevens CE, et al. Diagnosis of trichomoniasis: comparison of conventional wet- mount examination with cytological studies, cultures, and monoclonal antibody staining of direct specimens. JAMA 1988;259:1223-1227](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
24. [Kreiger JN, Viridans M, Siegel N, Critchlow C, Holmes KK. Risk assessment and laboratory diagnosis of trichomoniasis in men. J Infect Dis 1992; 166:1362-1366](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
25. [Schmid, G.P., Matheny, L.C., Zaidi, A.A. et al. Evaluation of six media for the growth of Trichomonas vaginalis from vaginal secretions. J.Clin.Microbiol](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623) [1989;27:1230-1233.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
26. [Gelbart, S.M., Thomason, J.L., Osypowski et al. Growth of Trichomonas vaginalis in commercial culture media. J.Clin.Microbiol 1990;28, 962-964.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
27. [Madico G, Quinn TC, Rompalo A, McKee KT jr, Gaydos CA. Diagnosis of Trichomonas vaginalis infection by PCR using vaginal swab samples. J Clin Microbiol 1998;36:3205-3210](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
28. [Mayta H, Gilman RH, Calderon MM, Gottlieb A, Soto Gtuero I, Sanchez S, Vivar A. 18S ribosomal DNA-based PCR for the diagnosis of Trichomonas vaginalis. J Clin Microbiol 2000;38:2683-2687](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
29. [Weise W, Patel SC et al. A meta-analysis of the Pap anicolaou smear and wet mount for the diagnosis of vaginal trichomoniasis. Am J Med 2000;108:301-308](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
30. [Марданлы С.Г., Куляш Г.Ю. Проблемы достоверности и объективной оценки результатов лабораторной диагностики гонореи, трихомониаза и урогенитального хламидиоза: учебно-методическое пособие / С.Г. Марданлы, Г.Ю. Куляш. — Электрогорск: ЗАО «ЭКОлаб», 2011. — 48 c.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351623)
31. United Kingdom National Guideline on the Management of Trichomonas vaginalis 2014. Available <https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf>
32. [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.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
33. [Nye MB, Schwebke JR, Body BA Comparison of APTIMA Trichomonas vaginalis  transcription mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2009, 200:188.e181- 188.e187](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
34. [Hobbs MM et al Methods for detection of Trichomonas vaginalis in the male partners of infected women: implications for control of trichomoniasis. Journal of Clinical Microbiology, 2006, 44:3994-3999](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
35. [Cosentino LA, Campbell T, Jett A et al Use of nucleic acid amplification testing or diagnosis of anorectal sexually transmitted infections J Clin Microbiol 2012;50:2005-855.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
36. [Schwebke JR, Hobbs MM, Taylor SN, Sena AC, Catania MG, Weinbaum BS, Johnson AD, Getman DK, Gaydos CA. Molecular testing for Trichomonas vaginalis in women: results from a prospective U.S. clinical trial. J Clin Microbiol. 2011 Dec;49(12):4106-11.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
37. [Borchardt KA et al. A comparison of the sensitivity of the InPouch TV, Diamond"s and Trichosel media for detection of Trichomonas vaginalis. Genitourinary Medicine, 1997, 73:297-298.38.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
38. [el Naga IF, Khalifa AM, el Azzouni MZ. In-pouch TV culture system in diagnosis of Trichomonas vaginalis infection. Journal of the Egyptian Society of Parasitology, 2001, 31:647-656.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
39. [Das S, Huengsberg M, Shahmanesh M. Treatment failure of vaginal trichomoniasis in clinical practice Int J STD AIDS 2005;16:284-286.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)
40. [Bosserman EA, Helms DJ, Mosure DJ et al Utility of antimicrobial susceptibility testing in Trichomonas vaginalis infected women with clinical treatment failure Sex Transm Dis 2011;38:983-98.](https://www.bashh.org/documents/UK%20national%20guideline%20on%20the%20management%20of%20TV%20%202014.pdf)

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

1. Кубанов Алексей Алексеевич – член-корреспондент РАН, президент ООО «РОДВК», директор ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ДПО «РАМНПО» Минздрава России, г. Москва;
2. Малова Ирина Олеговна  – заведующая кафедрой дерматовенерологии и косметологии ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, член Иркутской региональной общественной организации «Общество дерматовенерологов и косметологов»; доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов, г. Иркутск.
3. Плахова Ксения Ильинична – доктор медицинских наук, ученый секретарь, и.о. заведующего отделом ИППП ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов, г. Москва.
4. Чеботарев Вячеслав Владимирович - доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов, заведующий кафедрой, профессор, врач высшей категории, заслуженный врач РФ, Член Нью-Йоркской  академии наук  и  Европейской академии дерматологии и венерологии, г. Ставрополь.

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, педиатры;
2. Ординаторы и слушатели циклов повышения квалификации по указанным специальностям.

**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, рандомизированные контролируемые исследования с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные рандомизированные контролируемые исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных контролируемых исследований, 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 клиническими рекомендациями, 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

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



Приложение В. Информация для пациента

1. С целью предупреждения повторного инфицирования возбудителем урогенитального трихомониаза 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 (микроскопическим, микробиологическим методами, 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.

Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Общепринятой шкалы оценки не существует.