|  |
| --- |
| Клинические рекомендации |
| **Воспалительные заболевания, вызванные генитальными микоплазмами** |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: | **A63.8** |
| возрастная группа: | Взрослые и дети |
| Год утверждения: |  |
| Разработчик клинической рекомендации |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов»
 |

Оглавление

[Оглавление 2](#_Toc36198818)

[Список сокращений 4](#_Toc36198819)

[Термины и определения 5](#_Toc36198820)

[1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6](#_Toc36198821)

[1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc36198822)

[1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc36198823)

[1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc36198824)

[1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 8](#_Toc36198825)

[1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc36198826)

[1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc36198827)

[*Неосложненные формы заболевания, вызванные Ureaplasma* *spp.* и/или *M. Hominis (уретрит, цервицит).* 9](#_Toc36198828)

[2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 10](#_Toc36198829)

[2.1 Жалобы и анамнез 10](#_Toc36198830)

[2.2 Физикальное обследование 10](#_Toc36198831)

[2.3 Лабораторные диагностические исследования 10](#_Toc36198832)

[2.3.1. Диагностика инфекций, вызываемых *M.genitalium* 10](#_Toc36198833)

[2.3.2 Диагностика инфекций, вызываемых *Ureaplasma* *spp.* и/или *M. hominis* 12](#_Toc36198834)

[2.4 Инструментальные диагностические исследования 14](#_Toc36198835)

[2.5 Иные диагностические исследования 14](#_Toc36198836)

[3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения 15](#_Toc36198837)

[3.1 Консервативное лечение 15](#_Toc36198838)

[3.1.1. Лечение инфекций, вызываемых *M. genitalium* 15](#_Toc36198839)

[3.1.2 Лечение инфекций, вызываемых *Ureaplasma* *spp.* и/или *M. Hominis* 16](#_Toc36198840)

[3.2 Хирургическое лечение 18](#_Toc36198841)

[3.3 Иное лечение 18](#_Toc36198842)

[4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации 18](#_Toc36198843)

[5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 18](#_Toc36198844)

[6. Организация оказания медицинской помощи 19](#_Toc36198845)

[7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) 19](#_Toc36198846)

[Критерии оценки качества медицинской помощи 19](#_Toc36198847)

[Список литературы 21](#_Toc36198848)

[Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций 25](#_Toc36198849)

[Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 26](#_Toc36198850)

[Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата 28](#_Toc36198851)

[Приложение Б. Алгоритмы действий врача 29](#_Toc36198852)

[Приложение В. Информация для пациента 31](#_Toc36198853)

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

ИФА – иммуноферментный анализ

МКБ – Международная классификация болезней

ПИФ – прямая иммунофлюоресценция

ПЦР – полимеразная цепная реакция

ПЦР-РВ – полимеразная цепная реакция в режиме реального времени

РНК – рибонуклеиновая кислота

рРНК – рибосомальная рибонуклеиновая кислота

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

Термины и определения

Mycoplasma genitalium – патогенный микроорганизм, строгий патоген, способный вызывать уретрит у лиц обоего пола, цервицит и воспалительные заболевания органов малого таза у женщин.

Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum – условно-патогенные микроорганизмы, которые при реализации своих патогенных свойств способны вызывать уретрит, цервицит, цистит, а также осложнения течения беременности, послеродовые и послеабортные осложнения.

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

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

Mycoplasma genitalium – патогенный микроорганизм, способный вызывать уретрит у лиц обоего пола, цервицит и воспалительные заболевания органов малого таза у женщин.

Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum – условно-патогенные микроорганизмы, которые при реализации своих патогенных свойств способны вызывать уретрит, цервицит, цистит, а также осложнения течения беременности, послеродовые и послеабортные осложнения.

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

Микоплазмы составляют особый обширный класс микроорганизмов - Mollicutes, отличительными чертами которых являются: малые размеры жизнеспособных частиц, близкие к размерам вирусов; отсутствие ригидной клеточной стенки; содержание в клетках ДНК и РНК; способность к культивированию на бесклеточных питательных средах; размножение путем бинарного деления; полиморфизм клеток. Отличительными чертами микоплазм являются: малые размеры жизнеспособных частиц, близкие к размерам вирусов; отсутствие ригидной клеточной стенки; способность к культивированию на бесклеточных питательных средах; размножение путем бинарного деления; полиморфизм клеток. Микоплазмы являются самыми мелкими самореплицирующими прокариотами.

Морфология и размеры микоплазм варьируют в зависимости от возраста культуры, условий и сред культивирования. Микоплазмы относятся относится к царству Prokaryotae, отделу Tenericutes, классу Mollicutes, порядку Mycoplasmatales и семейству Mycoplasmataceae, и объединяют в род Mycoplasma. В этот род входят около 100 видов. Способны приводить к развитию воспалительных заболеваний урогениального тракта у мужчин и женщин следующие представители микоплазм:

Строгий патогенный микроорганизм *Mycoplasma genitalium*

Условно-патогенные: *Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplsma parvum.*

***Mycoplasma genitalium***

M. genitalium принадлежит к подвижным видам бактерий, имеет колбообразную форму и удлиненную терминальную структуру, используемую для обеспечения скользящего движения, внедрения в слои слизи, покрывающие эпителиальные клетки, прикрепления к поверхности клеток и проникновения в них. Способность M. genitalium к прикреплению к поверхности эукариотических клеток определяется рецепторами, которые содержат нейраминовую кислоту, что обусловливает выраженное цитопатогенное действие и формирование клеточного воспалительного ответа.

M. genitalium имеет самую маленькую величину генома (600 т.п.н.) из всех микоплазм и других самореплицирующихся микроорганизмов, что обусловливает значительные сложности в ее изучении, связанные с трудностью культивирования (рост на питательных средах составляет от 1 до 5 месяцев). Высокая избирательность и требовательность M. genitalium в отношении питательных сред объясняется малым количеством генов, принимающих участие в ферментном распаде питательных веществ, необходимых для репликации микроорганизма.

M. genitalium обладают *тропизмом к цилиндрическому эпителию* и способны поражать слизистую оболочку уретры и цервикального канала. Инфицирование M. genitalium взрослых лиц происходит  половым путем, детей – интранатальным и половым путями. Обсуждается вопрос об этиологической роли M. genitalium в развитии эпидидимита и простатита, но убедительных доказательств по данному вопросу на настоящий момент не получено.

***Ureaplasma***

Уреаплазмы выделяют в отдельный род Ureaplasma семейства Mycoplasmataceae. Дополнительное изучение Ureaplasma с использованием данных, полученных в результате секвенирования 16 рибосомальных РНК. Существенные различия, обнаруженные в генах уреазы, многополосного мембранного антигена, 16S рРНК и 16S—23S рРНК спейсерной области двух биоваров Ureaplasma, позволили дифференцировать биовары как отличные друг от друга разновидности: биовар 1 – U. parvum, биовар 2 – U. urealyticum.

Экспертами Всемирной организации здравоохранения (2006 г.) U. urealyticum определена как потенциальный возбудитель неспецифических негонококковых уретритов у мужчин и, возможно, воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин. В то же время, эксперты Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, 2010) не считают доказанной этиологическую роль генитальных микоплазм (за исключением M. genitalium) в развитии воспалительных процессов мочеполовой системы.

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

Частота выявления M. genitalium у больных воспалительными заболеваниями мочеполовой системы составляет, по данным различных исследователей, от 10% до 45%. M. genitalium обнаруживают у 11,5-41,7% больных негонококковыми уретритами, у 3-54,5% больных негонококковыми нехламидийными уретритами и у 7-10% женщин с воспалительными заболеваниями органов малого таза.

Частота обнаружения генитальных микоплазм (Ureaplasma spp. и Mycoplasma hominis) широко варьирует в различных популяционных группах, составляя от 10% до 50% (по данным ряда авторов – до 80%). Уреаплазмы и M. hominis могут выявляться у клинически здоровых лиц (в 5-20% наблюдений), но при реализации своих патогенных свойств они способны вызывать инфекционно-воспалительные заболевания мочеполовой системы.

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

A63.8 – Другие уточненные заболевания, передающиеся преимущественно половым путем.

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

Неосложненные клинические формы:

1. Уретрит, вызванный M. genitalium.
2. Цервицит, вызванный M. genitalium.
3. Уретрит, вызванный Ureaplasma spp. и/или M. hominis.
4. Цервицит, вызванный Ureaplasma spp. и/или M. hominis.
5. Вагинит, вызванный Ureaplasma spp. и/или M. hominis.

Осложненные клинически формы:

* 1. Цистит, вызванный Ureaplasma spp. и/или M. hominis.
	2. Сальпингоофорит, вызванный M. genitalium.
	3. Эндометрит, вызванный M. genitalium.

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

Неосложненные формы урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium (уретрит, цервицит)

Более чем у 50% женщин отмечается субъективно асимптомное течение заболевания. При наличии клинических проявлений могут быть следующие субъективные симптомы: слизисто-гнойные выделения из уретры и/или половых путей; ациклические кровянистые выделения; болезненность во время половых контактов (диспареуния); зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); дискомфорт или боль в нижней части живота.

Объективными симптомами заболеваний у женщин являются: гиперемия и отечность слизистой оболочки наружного отверстия мочеиспускательного канала, инфильтрация стенок уретры, слизистые или слизисто-гнойные выделения из уретры; отечность и гиперемия слизистой оболочки шейки матки, слизисто-гнойные выделения из цервикального канала.

Субъективными симптомами заболевания у мужчин являются: 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.

Объективными симптомами заболевания у мужчин являются: гиперемия и отечность слизистой оболочки наружного отверстия мочеиспускательного канала, инфильтрация стенок уретры; слизисто-гнойные или слизистые выделения из уретры.

Осложненные формы урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium

Субъективными симптомами у женщин являются:

* 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 межменструальные скудные кровянистые выделения.
* Объективными симптомами у женщин являются:
* сальпингоофорит: при остром течении инфекционного процесса определяются увеличенные, резко болезненные маточные трубы и яичники, укорочение сводов влагалища, обильные слизисто-гнойные выделения из цервикального канала; при хроническом течении заболевания – незначительная болезненность, уплотнение маточных труб;
* эндометрит: при остром течении инфекционного процесса определяется болезненная, увеличенная матка мягковатой консистенции, обильные слизисто-гнойные выделения из цервикального канала; при хроническом течении заболевания – плотная консистенция и ограниченная подвижность матки.

## Неосложненные формы заболевания, вызванные Ureaplasma spp. и/или M. Hominis (уретрит, цервицит).

Субъективными симптомами заболеваний у женщин являются: слизисто-гнойные выделения из уретры и/или половых путей; болезненность во время половых контактов (диспареуния); зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия); дискомфорт или боль в нижней части живота.

Объективными симптомами заболеваний у женщин являются: 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 влагалища и шейки матки, слизисто-гнойные выделения в боковых и заднем своде влагалища и/или из цервикального канала.

Субъективными симптомами заболевания у мужчин являются: 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.

Объективными симптомами заболевания у мужчин являются: гиперемия и отечность слизистой оболочки наружного отверстия мочеиспускательного канала, инфильтрация стенок уретры; слизисто-гнойные или слизистые выделения из уретры.

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

## 2.1 Жалобы и анамнез

Субъективные клинические проявления урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium, Ureaplasma spp. и/или M. hominis, описаны в разделе «Клиническая картина».

## 2.2 Физикальное обследование

Объективные клинические проявления урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium, Ureaplasma spp. и/или M. hominis, выявляемые при физикальном обследовании, описаны в разделе «Клиническая картина».

## 2.3 Лабораторные диагностические исследования

## 2.3.1. Диагностика инфекций, вызываемых *M.genitalium*

Исследование на M. genitalium **рекомендуется** проводить:

* 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.

Диагностика инфекций, вызванных *Mycoplasma genitalium* осуществляется на основании обнаружения ДНК и/или РНК возбудителя в исследуемом клиническом материале урогенитального тракта молекулярно-биологическими методами.

**Рекомендовано проводить** верификацию диагноза урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium, на основании результатов лабораторных исследований молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК (метод ПЦР) и/или РНК (метод NASBA),с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации: молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на микоплазму гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) и/или Молекулярно-биологическое исследование спермы на микоплазму гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) и/или молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры на возбудителей инфекции передаваемые половым путем (*Mycoplasma genitalium*) и /или молекулярно-биологическое исследование секрета простаты на микоплазму гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) [30, 31].

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

***Комментарии:*** Чувствительность методов составляет 98-100%, специфичность - 100%. На чувствительность исследования могут влиять различные ингибирующие факторы, вследствие чего предъявляются строгие требования к организации и режиму работы лаборатории для исключения контаминации клинического материала.

* *Для получения достоверных результатов лабораторных исследований* ***необходимо соблюдать*** *следующие требования:*
* *сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для идентификации* M. genitalium *методом амплификации РНК (NASBA) – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, на основании методов амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;*
* *получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15-20 минут после мочеиспускания;*
* *получение клинического материала из цервикального канала и влагалища вне менструации;*
* *соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.*

*При выраженных клинических проявлениях уретрита может быть использована первая порция мочи в качестве клинического материала для диагностики молекулярно-генетическими методами.*

* *Категорически* ***не рекомендовано*** *использование других методов лабораторных исследований, в том числе культурального метода, метода прямой иммунофлюоресценции (ПИФ), иммуноферментного анализа (ИФА) для обнаружения антител к* M. genitalium*.*
* *Категорически* ***не рекомендовано*** *применение биологических, химических и алиментарных провокаций с целью повышения эффективности диагностики и лечения урогенитальных заболеваний, вызванных* M. genitalium*.*

## 2.3.2 Диагностика инфекций, вызываемых Ureaplasma spp. и/или M. hominis

Обследование на Ureaplasma spp. и/или M. hominis осуществляется при наличии у пациента клинико-лабораторных признаков воспалительного процесса в области урогенитального тракта и репродуктивной системы и/или дисбиотических нарушений вагинальной микробиоты при отсутствии патогенных возбудителей.

При отсутствии клинико-лабораторных признаков воспалительного процесса проведение обследования на Ureaplasma spp. и/или M. hominis : донорам спермы; пациентам с диагнозом бесплодие; пациентам, имеющим в анамнезе невынашивание беременности и перинатальные потери.

* **Рекомендовано осуществлять** идентификацию Ureaplasma spp. и/или M. hominis молекулярно-биологическими методами, направленными на обнаружение специфических фрагментов ДНК микроорганизмов,с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации: Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры на условно-патогенные генитальные микоплазмы *(Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis*) и/или Молекулярно-биологическое исследование отделяемого женских половых органов на условно-патогенные генитальные микоплазмы (*Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis*) и/или определение ДНК условно-патогенных генитальных микоплазм (*Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis*) в отделяемом из уретры методом ПЦР, количественное исследование и/или Определение ДНК условно-патогенных генитальных микоплазм (*Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis*) в отделяемом женских половых органов методом ПЦР, количественное исследование [32].

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

**Комментарии:** Чувствительность методов составляет 98-100%, специфичность - 100%. На чувствительность исследования могут влиять различные ингибирующие факторы, вследствие чего предъявляются строгие требования к организации и режиму работы лаборатории для исключения контаминации клинического материала.

* **Рекомендовано осуществление** идентификации Ureaplasma spp. и/или M. hominis на основании результатов культурального исследования с использованием тест-систем, позволяющих установить наличие гидролиза мочевины или аргинина: микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на уреаплазму (*Ureaplasma urealyticum*) и/или микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого из уретры на уреаплазму уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*) [32].

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

**Комментарии:** Чувствительность метода составляет 95-98%, специфичность – 90-95%. Диагностика, основанная на культивировании микроорганизмов (уреаплазм, микоплазм) на чашках с агаровой средой и последующей микроскопической идентификацией колоний в рутинной клинической практике не рекомендуется.

Целесообразность применения методики количественного определения генитальных микоплазм, как и клиническое значение полученных результатов, убедительно не доказаны.

* **Рекомендовано проводить** микроскопическое исследование клинического материала с целью оценки степени лейкоцитарной реакции и состояния микробиоценоза уретры, влагалища, цервикального канала [32,33,34].

**Комментарии:** Диагностическими критериями, подтверждающими наличие уретрита у мужчин, являются обнаружение: в отделяемом уретры 5 и более полиморфноядерных лейкоцитов в поле зрения при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа  х1000; в осадке первой порции мочи 10 и более лейкоцитов при увеличении светового микроскопа х400.

Диагностическим критерием, подтверждающим наличие уретрита у женщин, является обнаружение 10 и более полиморфноядерных лейкоцитов в поле зрения в отделяемом уретры при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа  х1000.

Диагностическим критерием, подтверждающим наличие вагинита, является обнаружение 15-20 и более полиморфноядерных лейкоцитов в поле зрения в отделяемом влагалища при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000, а также отношение полиморфноядерных лейкоцитов к клеткам плоского эпителия более, чем 1:1.

Диагностическим критерием, подтверждающим наличие цервицита, является обнаружение 10 и более полиморфноядерных лейкоцитов в поле зрения в отделяемом цервикального канала при просмотре более 5 полей зрения при увеличении светового микроскопа х1000 и наличие слизисто-гнойных выделений из цервикального канала.

*Для получения достоверных результатов лабораторных исследований необходимо соблюдение следующих требований:*

* *сроки получения клинического материала с учетом применения антибактериальных лекарственных препаратов: для идентификации* Ureaplasma spp. *и/или* M. hominis *культуральным методом – не ранее, чем через 14 дней после окончания приема препаратов, методами амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в режиме реального времени) – не ранее, чем через месяц после окончания приема препаратов;*
* *получение клинического материала из уретры не ранее, чем через 3 часа после последнего мочеиспускания, при наличии обильных уретральных выделений – через 15-20 минут после мочеиспускания;*
* *получение клинического материала из цервикального канала и влагалища вне менструации;*
* *соблюдение условий доставки образцов в лабораторию.*

*Категорически* ***не рекомендуется*** *использование других методов лабораторных исследований, в том числе метода прямой иммунофлюоресценции (ПИФ), иммуноферментного анализа (ИФА) для обнаружения антител к* Ureaplasma spp. *и/или* M. hominis*.*

*Категорически* ***не рекомендуется*** *применение биологических, химических и алиментарных провокаций с целью повышения эффективности диагностики и лечения урогенитальных заболеваний, вызванных* Ureaplasma spp. *и/или* M. hominis.

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

Не применяется.

## 2.5 Иные диагностические исследования

* **Рекомендована** консультация врача-акушера-гинеколога при ведении беременных с заболеваниями, вызванными Ureaplasma spp. и/или M. hominis [35,36,38]

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

* **Рекомендована** консультация врача-акушера-гинеколога при вовлечении в воспалительный процесс органов малого таза, при ведении беременных с заболеваниями, вызванными M. genitalium [39]*.*

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

* **Рекомендуется** консультация врача-уролога с целью диагностики возможных осложнений со стороны репродуктивной системы [37].

**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

## 3.1.1. Лечение инфекций, вызываемых M. genitalium

* **Рекомендовано** для лечения неосложненных форм урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium, назначать перорально один из следующих антибактериальных препаратов:

доксициклина моногидрат\*\* 100 мг 2 раза в сутки течение 10 дней [1, 18, 19, 20, 26, 29-31].

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

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней [13,14, 21-23, 26, 29]**.**

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

или

офлоксацин\*\* 400 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней [12-14,24].

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

* **Рекомендовано** для лечения осложненных форм урогенитальных заболеваний, вызванных M. genitalium, назначать перорально один из следующих антибактериальных препаратов:

доксициклина моногидрат \*\* 100 мг 2 раза в сутки течение 14-21 дней.

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

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 14-21 дней.

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

или

офлоксацин\*\* 400 мг 2 раза в сутки в течение 14-21 дней.

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

**Комментарии**: Длительность курса терапии зависит от степени клинических проявлений воспалительных процессов мочеполовых органов, результатов лабораторных и инструментальных исследований, оценки степени риска предстоящих оперативных или инвазивных вмешательств, акушерско-гинекологического анамнеза, у беременных – течения настоящей беременности. В зависимости от вышеперечисленных факторов, а также выраженности ответа на проводимую антибактериальную терапию (клинические показатели, при необходимости – результат промежуточного теста ПЦР в реальном времени), длительность лечения может быть увеличена до 21 дня.

*Системная энзимотерапия, иммуномодулирующая терапия и терапия местными антисептическими препаратами не проводится.*

*При отсутствии эффекта от лечения* ***необходимо*** *исключение реинфекции и назначение антибактериального препарата другой фармакологической группы.*

* **Рекомендовано** для лечения беременных назначать перорально джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней [27,28].

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

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

* **Рекомендовано** для лечения детей с массой тела менее 45 кг назначать перорально джозамицин\*\* 50 мг на кг массы тела в сутки, разделённые на 3 приема, в течение 10 дней.

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

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

## Лечение инфекций, вызываемых Ureaplasma spp. и/или M. Hominis

При выявлении M. hominis и/или Ureaplasma  spp.лечение проводится при наличии клинических и/или лабораторных признаков инфекционно-воспалительного процесса, при котором не выявлены другие, более вероятные его возбудители: C. trachomatis, N. gonorrhoeae, T. vaginalis, M. genitalium. Выявление M. hominis и/или Ureaplasma  spp. в количестве > 104 КОЕ (ГЭ)/мл(г) при отсутствии клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса мочеполовой системы показанием к лечению в настоящее время не рассмтривется..

При отсутствии клинических и/или лабораторных признаков воспалительного процесса и выявлении Ureaplasma spp. и/или M. hominis лечение проводят донорам спермы, лицам с диагнозом бесплодие и женщин с невынашиванием беременности и перинатальными потерями в анамнезе, а также при отягощённом акушерском анамнезе проводят лечение, направленное на эрадикацию M. hominis и/или Ureaplasma spp., как потенциальных возбудителей воспалительных заболеваний органов малого таза.

* **Рекомендовано** для лечения урогенитальных заболеваний, вызванных Ureaplasma spp. и/или M. hominis, назначать перорально один из следующих антибактериальных препаратов:

доксициклина моногидрат\*\* 100 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней [1-14].

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

или

джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней [1-14].

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

**Комментарии**: Длительность курса терапии зависит от степени клинических проявлений воспалительных процессов мочеполовых органов, результатов лабораторных и инструментальных исследований, оценки степени риска предстоящих оперативных или инвазивных вмешательств, акушерско-гинекологического анамнеза, у беременных — течения настоящей беременности. В зависимости от вышеперечисленных факторов, а также выраженности ответа на проводимую антибактериальную терапию (клинические показатели, при необходимости – результат промежуточного теста ПЦР в реальном времени), длительность лечения может быть увеличена до 14 дней.

*Системная энзимотерапия, иммуномодулирующая терапия и терапия местными антисептическими препаратами не проводится.*

*При отсутствии эффекта от лечения* ***необходимо*** *исключение реинфекции и назначение антибактериального препарата другой фармакологической группы.*

* **Рекомендуется** для лечения беременных назначать перорально джозамицин\*\* 500 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней [15-17].

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

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

* **Рекомендуется** для лечения детей с массой тела менее 45 кг назначать перорально джозамицин\*\* 50 мг на кг массы тела в сутки, разделённые на 3 приема, в течение 10 дней.

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

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

## 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

Профилактика инфекций, вызываемых *M.genitalium*:

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

Установление излеченности инфекции, вызванной M.genitalium 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.

Установление излеченности заболеваний, вызванных *Ureaplasma spp. и/или M. hominis,* проводится на основании микроскопического исследования клинического материала из уретры, влагалища и цервикального канала (для оценки лабораторных признаков воспалительного процесса) и культурального метода исследования – через 14 дней после окончания лечения, на основании методов амплификации ДНК (ПЦР, ПЦР в реальном времени) – не ранее, чем через месяц после окончания лечения.

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

**Инфекции, вызываемые M. genitalium**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№№** | **Критерии качества** | **Уровень достоверности доказательств** | **Уровень убедительности доказательств** |
| 1 | Выполнено подтверждение диагноза молекулярно-биологическими методами исследования | 4 | D |
| 2 | Проведена терапия доксициклина моногидратом или джозамицином или офлоксацином | 1, 2, 4 | A, B, C,  |
| 3 | Достигнута эрадикация M. genitalium | 4 | С |
| 4 | Достигнуто исчезновение клинических симптомов заболевания (клиническое выздоровление  | 4 | С |

**Инфекции, вызываемые M. hominis и/или Ureaplasma  spp.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№№** | **Критерии качества** | **Уровень достоверности доказательств** | **Уровень убедительности доказательств** |
| 1 | Выполнено подтверждение диагноза культуральным и/или молекулярно-биологическими методами исследования | 4 | С |
| 2 | Выполнено микроскопическое исследование отделяемого уретры, влагалища, цервикального канала | 4 | С |
| 3 | Проведена терапия доксициклина моногидратом или джозамицином | 2, 2, 4 | B, C |
| 4 | Достигнута ликвидация лабораторных признаков воспаления | 4 | С |
| 5 | Достигнуто исчезновение клинических симптомов заболевания (клиническое выздоровление  | 4 | С |

Список литературы

1. Sloan B, Scheinfeld N. The use and safety of doxycycline hyclate and other Second generation tetracyclines. Expert opinion on drug safety 2008 Sep; 7(5): 5717.
2. Waites KB, Crabb DM, Duffy LB. Comparative in vitro susceptibilities of human mycoplasmas and ureaplasmas to a new investigational ketolide, CEM-101. Antimicrobial agents and chemotherapy 2009 May; 53(5): 2139-41.
3. Guangyong Ye, Zhou Jiang, Min Wang, Jiamin Huang, Guochen Jin. The Resistance Analysis of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in Female Reproductive Tract Specimens Shiming Lu Cell Biochem Biophys DOI 10.1007/s12013-013-9691-8.
4. Zhou Jiang, Min Wang, Jiamin Huang, Guochen Jin, Shiming Lu. Detection and the antibiotic susceptibility analysis of mycoplasma and chlamydia in urogenital tract infections of 327 cases patients with tubal infertility. Zhonghua Shi Yan He Lin Chuang Bing Du Xue Za Zhi. 2011 Jun; 25(3): 201-4.
5. Sonia Caracciolo, Carlo Bonfanti, Nino Manca,  Maria Antonia De Francesco. Incidence and antibiotic susceptibility of Mycoplasma hominis and Ureaplasma urealyticum isolated in Brescia, Italy, over 7 years. J Infect Chemother DOI 10.1007/s10156-012-0527-z.
6. Lysenko O.V., Kuznechenkova T.V., Iglikov V.A., Deryabina V.P. Prevalence of urogenital inflammatory diseases associated with genital mycoplasmas. treatment efficacy. Vest Dermatol Venerol 2010; 83-88.
7. Leli C, Mencacci A, Bombaci JC, D"Alo F, Farinelli S, Vitali M, et al. Prevalence and antimicrobial susceptibility of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in a population of Italian and immigrant outpatients. Infez Med 2012; 20: 82-87.
8. Zhu C, Liu J, Ling Y, Dong C, Wu T, Yu X, et al. Prevalence and antimicrobial susceptibility of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in Chinese women with genital infectious diseases. Indian J Dermatol Venereol Leprol 2012; 78: 406-407.
9. Farkas B, Ostorhazi E, Ponyai K, Toth B, Adlan E, Parducz L, et al. [Frequency and antibiotic resistance of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in genital samples of sexually active individuals]. Orv Hetil 2011; 152: 1698-1702.
10. Krausse R, Schubert S. In-vitro activities of tetracyclines, macrolides, fluoroquinolones and clindamycin against Mycoplasma hominis and Ureaplasma ssp. isolated in Germany over 20 years. Clin Microbiol Infect 2010; 16: 1649-1655.
11. Kilic D, Basar MM, Kaygusuz S, Yilmaz E, Basar H, Batislam E. Prevalence and treatment of Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, and Mycoplasma hominis in patients with non-gonococcal urethritis. Jpn J Infect Dis 2004, 57: 17-20.
12. Клинические рекомендации по ведению больных инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями.РОДВК. М.: 2012.
13. Кубанова А.А., Рахматулина М.Р. Урогенитальные инфекционные заболевания, вызванные генитальными микоплазмами. Клинические рекомендации. Вестник дерматологии и венерологии.  2009. - №3. – С.78-84.
14. Рахматулина М. Р. Урогенитальные заболевания, вызванные генитальными микоплазмами (Mycoplasma genitalium, Ureaplasma spp., Mycoplasma hominis)  Consilium medicum, 2012; №2: С.22-25.
15. Eunha Koh, Sunjoo Kim, In-Suk Kim, Kook-Young Maeng, Soon-Ae Lee Antimicrobial Susceptibilities of Ureaplasma urealyticum and  Mycoplasma hominis in Pregnant Women Korean J Clin Microbiol, 2009; Vol. 12, No. 4.
16. Seong Jin Choi, M.D., Soon Deok Park, M.S., In Ho Jang, M.S., Young Uh, M.D., Anna Lee, M.D The Prevalence of Vaginal Microorganisms in Pregnant Women with Preterm Labor and Preterm Birth Ann Lab Med, 2012 May; 32(3): 194–200.
17. Mehmet Reﬁk Bayraktar, Ibrahim Halil Ozerol, Nilay Gucluer, Onder Celik. Prevalence and antibiotic susceptibility of Mycoplasma hominis and Ureaplasma urealyticum in pregnant women International Journal of Infectious Diseases, 2010; 14: 90—95.
18. Mroczkowsky TF, Mena L, Nsuami M, Martin DH. A randomized comparisonof azithromycin and doxycycline for the treatment of Mycoplasma genitalium (MG) positive urethritis. 16th Biennial Meeting of the International Society of Sexually Transmitted Disease (ISSTDR), Amsterdam, The Netherlands 2005;304-305.
19. Wikstrom A, Jensen JS. Mycoplasma genitalium: a common cause of persistent urethritis among men treated with doxycycline. Sex Transm Infect 2006; 82(4):276-279.
20. Mena LA, Mroczkowski TF, Nsuami M, et al. A randomized comparison of azithromycin and doxycycline for the treatment of Mycoplasma genitalium-positive urethritis in men. Clin Infect Dis 2009;48:1649–54. 4
21. Guschin A, Ryzhikh P, Rumyantseva T, Gomberg M, Unemo M. [Treatment efficacy, treatment failures and selection of macrolide resistance in patients with high load of Mycoplasma genitalium during treatment of male urethritis with josamycin. BMC Infect Dis. 2015 Feb 3; 15:40.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
22. [Andreeva IV, Kozlov SN, Korolev SV, Belikov AN, Grinev AV, Evstaf"ev VV, Kirpicheva NN, Serdiutskaia MV, Stetsiuk OU, Fokin AA, Khrianin AA. Diagnostic and treatment patterns in management of male patients with nongonococcal urethritis: results of Russian multicentral cross-sectional study. Antibiot Khimioter. 2012;57(5-6):32-40.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
23. [Guo X., Ye Z., Deng R. Male urogenital tract mycoplasma infection and drug-resistance evolution. Josamycin - das bessere Makrolid? Zhonghua Nan Ke Xue 10(2) (2004) 122-124.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
24. [Jernberg E, Moghaddam A, Moi H. Azithromycin and moxifloxacin for  Microbiological cure of Mycoplasma genitalium infection: an open study. International journal of STD & AIDS 2008 Oct;19(10):676-9.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
25. [Ross JD, Cronje HS, Paszkowski T, et al. Moxifloxacin versus ofloxacin plus metronidazole in uncomplicated pelvic inflammatory disease: results of a multicentre, double blind, randomised trial. Sex Transm Infect 2006;82:446–51.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
26. [MMWR  Recommendations and Reports / Vol. 64 / No. 3 June 5, 2015/. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440)
27. [Czeizel AE, Rockenbauer M, Olsen J, Sørensen HT.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25645440) [A case-control teratological study of spiramycin, roxithromycin, oleandomycin and josamycin. Acta Obstet Gynecol Scand. 2000 Mar;79(3):234-7.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10716307)
28. [Czeizel A.E., Rockenbauer M., Olsen J., et al. A case-control teratological study of spiramycin, roxithromycin, oleandomycin and josamycin. Acta Obstet. Gynecol. Scand., 2000, 79, 234-237.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10716307)
29. [Рахматулина М.Р., Касаткина И.С. Современные представления о роли генитальных микоплазм в развитии патологических процессов урогенитальной системы, методах их диагностики и лечения у детей. Вестник дерматологии и венерологии. – 2011. – №1 – С. 15-23.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10716307)
30. [Charlotte A Gaydos](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gaydos%20CA%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28838072)[J Infect Dis](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5853520/). Mycoplasma genitalium: Accurate Diagnosis Is Necessary for Adequate Treatment 2017 Jul 15; 216(Suppl 2): S406–S411. doi: [10.1093/infdis/jix104](https://dx.doi.org/10.1093/infdis/jix104)
31. Coorevits, L.; Traen, A. Bingé, L. et al. [Identifying a consensus sample type to test for Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalism and human papillomavirus.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29559392) Clin Microbiol Infect. 2018 Mar 17.pii: S1198-743X(18)30223-4. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.03.013.
32. Zhonghua Liu, Jun Wang, Changtai Zhu Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Ureaplasma Urealyticum Infections are NeededAustin Clin Microbiol. 2016; 1(1): 1001.
33. [Couldwell DL, Gidding HF, Freedman EV, et al. Ureaplasma urealyticum is significantly associated with non-gonococcal urethritis in heterosexual Sydney men. Int J STD AIDS 2010; 21:337.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/19)
34. [Deguchi T, Shimada Y, Horie K, et al. Bacterial loads of Ureaplasma parvum contribute to the development of inflammatory responses in the male urethra. Int J STD AIDS 2015; 26:1035.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/20)
35. [Murtha AP, Edwards JM. The role of Mycoplasma and Ureaplasma in adverse pregnancy outcomes. Obstet Gynecol Clin North Am 2014; 41:615.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/30)
36. [Sleha R, Boštíková V, Hampl R, et al. Prevalence of Mycoplasma hominis and Ureaplasma urealyticum in women undergoing an initial infertility evaluation. Epidemiol Mikrobiol Imunol Fall; 65:232.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/31)
37. [Huang C, Zhu HL, Xu KR, et al. Mycoplasma and ureaplasma infection and male infertility: a systematic review and meta-analysis. Andrology 2015; 3:809.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/32)
38. [Vouga M, Greub G, Prod'hom G, et al. Treatment of genital mycoplasma in colonized pregnant women in late pregnancy is associated with a lower rate of premature labour and neonatal complications. Clin Microbiol Infect 2014; 20:1074.](https://www.uptodate.com/contents/mycoplasma-hominis-and-ureaplasma-infections/abstract/33)
39. [Sunil Sethi](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sethi%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28979150), [Kamran Zaman](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Zaman%20K%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28979150), and [Neha Jain](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Jain%20N%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28979150) Mycoplasma genitalium infections: current treatment options and resistance issues [Infect Drug Resist](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5589104/). 2017; 10: 283–292.

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.
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. Конфликт интересов отсутствует.
6. Аполихина Инна Анатольевна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества акушеров-гинекологов
7. Хрянин Алексей Алексеевич, доктор медицинских наук, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
8. Чеботарев Вячеслав Владимирович - доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
9. 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.

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 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 с инфекциями, вызываемыми *Ureaplasma spp.* и/или *M.hominis***



**Блок-схема 2. Алгоритм ведения пациента с инфекциями, вызываемыми *M.genitalium***



#

Приложение В. Информация для пациента

1. Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum являются условно-патогенными микроорганизмами и могут выявляться у клинически здоровых лиц.
2. Показанием к назначению антибактериальной терапии является наличие клинических и/или лабораторных признаков инфекционно-воспалительного процесса, при котором не выявлены другие, более вероятные его возбудители.
3. В период лечения и диспансерного наблюдения необходимо воздержаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции до установления излеченности.
4. С целью установления излеченности необходима повторная явка к врачу для обследования (микроскопическим и культуральным методами – через 14 дней после окончания лечения, микроскопическим методом и методом ПЦР или ПЦР в реальном времени – не ранее, чем через месяц после окончания лечения).
5. С целью предупреждения повторного инфицирования M. genitalium необходимо обследование и лечение половых партнеров.
6. С целью установления излеченности инфекций, вызываемых *M.genitalium* 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).
7. Рекомендуется обследование на другие инфекции, передаваемые половым путем.
8. При неустановленном источнике инфицирования рекомендуется серологическое исследование на сифилис через 3 месяца, на ВИЧ, гепатиты В и С - через 3-6-9 месяцев.