

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации  
СТАРОДУБОВ В.И.  
14 января 2005 г.

## ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ ТРИХОМОНИАЗ

Протокол ведения больных "Урогенитальный трихомониаз" разработан под руководством директора Департамента развития медицинской помощи и курортного дела Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации Р.А.Хальфина; директора Центрального научно-исследовательского кожно-венерологического института Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, академика РАМН, д. м. н., профессора А.А.Кубановой Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (д.м.н., профессор П.А.Воробьев, к.м.н. Д.В.Лукьянцева, к.м.н. Е.В.Илюхина); Центральным научно-исследовательским кожно-венерологическим институтом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (д.м.н., профессор В.И.Кисина; д.м.н., профессор М.М.Васильев, Л.И.Тихонова, д.м.н. М.А.Гомберг, к.м.н. Г.Л.Колиева, О.А.Бурцев); Уральским научно-исследовательским институтом дерматовенерологии и иммунопатологии (д.м.н., профессор Н.В.Кунгуров); Тверской государственной медицинской академией (д.м.н., профессор В.В.Дубенский); Нижегородским научно-исследовательским кожно-венерологическим институтом (д.м.н., профессор Н.К.Никулин; д.м.н., профессор Л.Д.Кунцевич); Ставропольской государственной медицинской академией (д.м.н., профессор В.В.Чеботарев); Уральской государственной медицинской академией (д.м.н., профессор Л.К.Глазкова, к.м.н. И.Ф.Вишневская); городской клинической урологической больницей N 47 г. Москвы (д.м.н. К.И.Забилов); Научным центром акушерства, гинекологии и перинатологии Российской академии медицинских наук (д.м.н., профессор Е.В.Уварова, к.м.н. И.П.Мешкова); Московским государственным медико-стоматологическим университетом (д.м.н., профессор А.Л.Тихомиров).

### I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Протокол ведения больных "Урогенитальный трихомониаз" предназначен для применения в системе учреждений Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

### II. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем протоколе ведения больных использованы ссылки на следующие документы:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 г. N 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 46, ст. 5312).

- Постановление Правительства Российской Федерации от 26.10.1999 г. N 1194 "О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 46, ст. 5322).

### III. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем протоколе ведения больных используются следующие обозначения и сокращения:

МКБ-10 Международная классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем 10-го пересмотра.

### IV. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Протокол ведения больных "Урогенитальный трихомониаз" создан с целью нормативного обеспечения реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 26.10.1999 г. N 1194 "О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации

бесплатной медицинской помощью" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 46, ст. 5322).

Протокол ведения больных "Урогенитальный трихомониаз" разработан для решения следующих задач:

- Определение спектра диагностических и лечебных услуг, оказываемых больным урогенитальным трихомониазом.

- Определение формулярных статей лекарственных средств, применяемых для лечения урогенитального трихомониаза.

- Определение алгоритмов диагностики и лечения урогенитального трихомониаза.

- Установление единых требований к порядку профилактики, диагностики и лечения больных урогенитальным трихомониазом.

- Унификация расчетов стоимости медицинской помощи, разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизации системы взаиморасчетов между территориями за оказанную больным урогенитальным трихомониазом медицинскую помощь.

- Контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту с урогенитальным трихомониазом в медицинском учреждении и на территории в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

Область распространения настоящего протокола ведения больных - лечебно-профилактические учреждения всех уровней, включая специализированные дерматовенерологические учреждения (кабинеты, отделения).

В настоящем протоколе ведения больных используется шкала убедительности доказательств данных:

A) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению.

B) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение.

C) Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств.

D) Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в определенной ситуации.

E) Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

## V. ВЕДЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Ведение протокола ведения больных "Урогенитальный трихомониаз" осуществляется Государственным учреждением "Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Система ведения предусматривает взаимодействие Государственного учреждения "Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации со всеми заинтересованными организациями.

## VI. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Урогенитальный трихомониаз является инфекционным заболеванием человека, передаваемым половым путем и вызываемым простейшим *T. vaginalis*, относящимся к роду *Trichomonas*, к которому также принадлежат *T. hominis* - сапрофиты кишечника и *T. tenax* - полости рта. Колонизация органов мочеполовой системы ротовыми и кишечными видами трихомонад не приводит к развитию патологического процесса. *T. vaginalis* является единственным патогенным видом трихомонад для человека, при этом вызываемые ими поражения у иммунокомпетентных лиц ограничены мочеполовыми органами.

*T. vaginalis* представляет собой одноклеточный простейший организм весьма изменчивой формы. В культурах преобладают грушевидные особи. Размеры трихомонад подвержены значительным колебаниям в зависимости от условий роста и особенностей штамма и в среднем составляют от 10 до 20 мкм. Возбудитель отличается крайней нестойкостью вне человеческого организма. Инфицирование *T. vaginalis* осуществляется почти исключительно половым путем.

Пути инфицирования детей: прохождение через родовые пути больной матери и прямой половой контакт. В исключительно редких случаях девочки могут инфицироваться при нарушении правил личной гигиены и ухода за детьми. В результате крупномасштабных научных исследований возможность инфицирования трихомониазом при купании в естественных водоемах, бассейне и бане в настоящее время полностью отвергается.

Урогенитальный трихомониаз лидирует по частоте выявления среди инфекций, передаваемых половым путем, у лиц, обратившихся за специализированной дерматовенерологической, акушерско-гинекологической и урологической помощью по поводу инфекционно-воспалительных урогенитальных заболеваний, представляя собой серьезную угрозу репродуктивному здоровью человека вследствие развития осложнений воспалительного процесса.

Необходимо указать на возрастание частоты регистрации случаев торпидного течения заболевания и минимальных клинических проявлений у пациентов с урогенитальным трихомониазом, что особенно характерно для мужчин и способствует неуклонному росту инфекции в популяции.

В соответствии с МКБ-10 различают:

A59 Трихомониаз

A59.0 Урогенитальный трихомониаз <\*>

<\*> В технической редакции МКБ-10 - бели вагинальные, вызванные *T. vaginalis*.

- вульвовагинит

- уретрит

- простатит

- баланопостит

- цистит

A59.8 Трихомониаз других локализаций

Инкубационный период урогенитального трихомониаза составляет от 3 дней до 3-4 недель (в среднем 5-7 дней).

Колонизация и диссеминация *T. vaginalis* приводят к развитию воспалительной реакции слизистой оболочки, кожи и субэпителиальной ткани пораженных органов.

Морфологические изменения эпителия характеризуются дегенерацией, десквамацией, пролиферацией, метаплазией и образованием воспалительного инфильтрата, состоящего из лимфоидных элементов, гистиоцитов, плазматических клеток с примесью лейкоцитов.

Клинические проявления трихомонадной инфекции зависят от локализации и тяжести течения воспалительного процесса (см. табл. 1).

Таблица 1

Клинические проявления трихомонадной инфекции  
в зависимости от пола

Клинические симптомы у мужчин	Клинические симптомы у женщин
Дизурия	Вагинальные выделения серо-желтого или серо-зеленого цвета с неприятным запахом
Скудные серо-желтые или серо-зеленые выделения из уретры	Зуд/жжение в области наружных половых органов
Зуд/жжение в области уретры	Отечность и диффузная гиперемия слизистой оболочки вульвы, влагалища, влагалищной части шейки матки "малиновая шейка"
Боли в области промежности с иррадиацией в прямую кишку	Диспареуния
Гематоспермия (редко)	Дизурия
Эрозивно-язвенные поражения кожи полового члена (редко)	Эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки наружных половых органов и/или кожи внутренней поверхности бедер
Диспареуния	Боли в нижней части живота

Субъективно-асимптомное течение уrogenитального трихомониаза регистрируется у 10-50% больных.

У мужчин в ряде наблюдений трихомонадная инфекция уретры нередко бывает кратковременной, транзиторной, что объясняется, по-видимому, неблагоприятными условиями существования *T. vaginalis* в мужской уретре. Трихомонадный уретрит примерно в 40% наблюдений осложняется простатитом, который длительно может протекать бессимптомно, реже отмечается манифестное воспаление в форме катарального или паренхиматозного простатита.

В ряде случаев трансканаликулярное распространение *T. vaginalis* в придаток яичка и семенные пузырьки может привести к развитию подострого или острого воспаления придатка яичка с дегенерацией канальцев и инфильтрацией субэпителиальной и межуточной тканей, клинически подобные прочим неспецифическим эпидидимитам. Эпидидимит обычно сопровождается трихомонадным везикулитом, или куперитом, характеризующимся минимальными клиническими симптомами.

У женщин клинические проявления трихомонадной инфекции характеризуются преимущественным поражением нижнего отдела мочеполовой системы: в подавляющем большинстве наблюдений заболевание проявляется в форме вульвовагинита, нередко сочетающегося с воспалительным процессом мочеиспускательного канала, парауретральных и/или больших вестибулярных желез. Воспалительный процесс больших вестибулярных желез трихомонадной этиологии характеризуется появлением болезненного образования в нижней трети половых губ. Клинические проявления трихомонадного везикулита аналогичны таковому заболеванию гонококковой этиологии и в настоящее время встречается чаще последнего.

Имеются сообщения об обнаружении трихомонад в полости матки, удаленных маточных трубах. В последние годы получены доказательства возможной связи трихомонадной инфекции с неблагоприятным исходом беременности (ранний разрыв плодного пузыря, преждевременные роды).

У девочек мочеполовой трихомониаз, как правило, проявляется в виде вульвовагинита, возможно развитие уретрита, цервицита. Отмечается диффузная гиперемия, отечность области наружных половых органов, обильные свободные вагинальные выделения серо-желтого цвета с неприятным запахом. В области вульвы, гименального кольца, влагилица и наружного отверстия мочеиспускательного канала возможно возникновение эрозий и язвенных элементов.

При наличии эрозивно-язвенных поражений у больных трихомониазом необходимо проводить дифференциальную диагностику с другими заболеваниями, характеризующимися генитальными эрозивно-язвенными элементами.

Верификация диагноза уrogenитального трихомониаза основана на данных анамнеза, оценке субъективных и объективных симптомов заболевания и результатах лабораторных исследований. Получение материала из уретры производится не ранее 2-3 ч. после последнего мочеиспускания.

Обнаружение *T. vaginalis*, обладающих типичными морфологическими и тинкториальными свойствами, осуществляется с помощью одного из тестов:

- микроскопическое исследование нативного (в темном поле) или окрашенного (1% метиленовым синим и по Граму) препарата (чувствительность метода 40-60%);
- культуральное исследование (чувствительность метода 95%).

Систематические обзоры или рандомизированные контролируемые исследования, подтверждающие целесообразность применения провокаций для повышения эффективности диагностики трихомонадной инфекции, не найдены.

У девочек (до наступления менархе) проводятся микроскопическое и культуральное исследования, но диагноз уrogenитального трихомониаза устанавливается на основании результатов культурального метода исследования.

В настоящее время для лечения трихомонадной инфекции наиболее эффективными являются антибактериальные препараты из группы нитроимидазолов.

При наличии показаний патогенетическое и симптоматическое лечение трихомонадной инфекции осуществляется совместно с профильными специалистами по соответствующему протоколу.

При проведении профилактических мероприятий необходимо рекомендовать исключение случайных половых контактов, использование презервативов и средств индивидуальной профилактики, соблюдение личной и половой гигиены. Следует информировать больных уrogenитальным трихомониазом о необходимости обследования и лечения половых партнеров и использования презерватива при половых контактах до полного излечения самого пациента и его половых партнеров. Партнеры, с которыми у пациента были половые контакты в течение 60 дней, предшествовавших появлению у пациента симптомов заболевания или постановки диагноза уrogenитального трихомониаза, должны быть обследованы и пролечены.

На первичном приеме следует убедить пациента в проведении исследований на другие инфекции, передаваемые половым путем (сифилис, хламидиоз, гонорею, а также ВИЧ, вирусные гепатиты В и С).

При неустановленном источнике инфицирования рекомендуется провести повторное серологическое обследование на сифилис через 3 мес., на ВИЧ, гепатиты В и С - через 3-6-9 мес.

Установление клинико-микробиологических критериев излеченности трихомонадной инфекции проводится через 2 и 14 дней после окончания лечения. При отрицательных результатах лабораторных исследований и при установленном источнике инфицирования пациенты дальнейшему наблюдению по данному протоколу не подлежат.

## VII. ХАРАКТЕРИСТИКА ТРЕБОВАНИЙ

### 7.1. Модель пациента

Нозологическая форма: уrogenитальный трихомониаз

Стадия: нет

Фаза: нет

Осложнения: вне зависимости от наличия или отсутствия осложнений

Код по МКБ-10: A59.0

#### 7.1.1. Критерии и признаки, определяющие модель пациента

- Клинические проявления трихомонадной инфекции у мужчин: дизурия, скудные выделения из уретры, зуд/жжение в области уретры, боли в промежности с иррадиацией в прямую кишку, гематоспермия (редко), эрозивно-язвенные поражения кожи головки полового члена (редко), диспареуния.

- Клинические проявления трихомонадной инфекции у женщин: вагинальные выделения серо-желтого цвета, нередко пенистые с неприятным запахом; зуд/жжение в области наружных половых органов; отечность и диффузная гиперемия слизистой оболочки вульвы, влагалища, точечная гиперемия влагалищной части шейки матки; диспареуния; дизурия; эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки наружных половых органов и/или кожи внутренней поверхности бедер (редко); боли в нижней части живота.

- Обнаружение *T. vaginalis* при микробиологическом исследовании.

- Анамнестические данные о половом контакте с больным или, возможно, инфицированным уrogenитальным трихомониазом половым партнером.

#### 7.1.2. Порядок включения пациента в протокол

Пациент включается в протокол в том случае, если анамнестические или клинические данные удовлетворяют критериям и признакам, определяющим модель пациента.

#### 7.1.3. Требования к диагностике амбулаторно поликлинической

Код	Наименование	Кратность выполнения
B01.008.01	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1
A01.20.003	Пальпация в гинекологии	По показаниям
A01.21.003	Пальпация при патологии мужских половых органов	По показаниям
A02.20.001	Осмотр шейки матки в зеркалах	По показаниям
A03.20.001	Кольпоскопия	По показаниям
A03.20.004	Вагиноскопия	По показаниям
A03.28.002	Уретроскопия	По показаниям

A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	По показаниям
A04.21.001	Ультразвуковое исследование простаты	По показаниям
A04.21.002	Ультразвуковое исследование мошонки (яички, придатки)	По показаниям
A09.20.003	Микробиологическое исследование влагалищного отделяемого	По показаниям
A09.20.011	Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала	По показаниям
A09.20.012	Микробиологическое исследование секрета парауретральных и больших вестибулярных желез	По показаниям
A09.28.033	Микробиологическое исследование отделяемого из уретры	1
A09.28.053	Визуальное исследование мочи	По показаниям
A11.05.001	Взятие крови из пальца	По показаниям
A11.20.003	Получение цервикального мазка	По показаниям
A11.20.006	Получение влагалищного мазка	По показаниям
A11.20.017	Получение секрета парауретральных и больших вестибулярных желез	По показаниям
A11.21.007	Получение секрета простаты	По показаниям
A11.28.006	Получение уретрального отделяемого	1
V03.016.01	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций	По показаниям
V03.016.06	Анализ мочи общий	По показаниям

#### 7.1.4. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

##### ПРИЕМ (ОСМОТР, КОНСУЛЬТАЦИЯ) ВРАЧА-ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГА ПЕРВИЧНЫЙ

Включает: изучение анамнеза заболевания и жалоб, физикальное обследование, получение материала для микробиологического исследования.

##### ИЗУЧЕНИЕ АНАМНЕЗА И ЖАЛОБ

Выяснение источника инфицирования пациента. Выясняется:

- время, прошедшее с момента сексуального контакта с предполагаемым источником инфицирования до появления субъективных симптомов;
- является ли он членом семьи, имеет или нет отношение к лицам, подлежащим периодическому обследованию;
- обследован ли половой партнер специалистом и поставлен ли диагноз трихомониаза либо другой урогенитальной инфекции.

## ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Осмотр кожного покрова и видимых слизистых оболочек, волосистой части головы, лица, шеи, туловища, конечностей, гениталий, перианальной области для оценки объективных проявлений трихомониаза, исключения кожных заболеваний и других инфекций, передаваемых половым путем.

## ПАЛЬПАТОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Следует провести пальпацию всех групп поверхностных лимфатических узлов: затылочных, подчелюстных, надключичных, подмышечных, паховых, подколенных (для исключения регионарного лимфаденита).

У женщин проводится пальпация живота, больших вестибулярных и парауретральных желез, уретры, бимануальное гинекологическое обследование.

У мужчин производится пальпация уретры, предстательной железы, куперовых желез и органов мошонки.

Пальпация проводится для исключения сопутствующей патологии и клинической оценки пораженных органов.

## ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование крови - выявление лейкоцитоза и определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) может свидетельствовать о воспалительных осложнениях.

Исследования мочи оказывают помощь в диагностике сопутствующей патологии мочевыделительной системы и выявлении степени распространенности сопутствующей патологии при трихомонадной инфекции.

## ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Микробиологическая диагностика (микроскопический и культуральный методы) применяется для идентификации *T. vaginalis*.

Получение клинического материала у женщин осуществляется: из уретры, цервикального канала, заднего и боковых сводов влагалища; по показаниям - из больших вестибулярных и парауретральных желез.

Получение клинического материала у девственниц осуществляется с помощью микротампона непосредственно за гименальным кольцом (при необходимости проводится вагиноскопия).

Получение клинического материала у мужчин осуществляется: из уретры.

Секрет простаты исследуется при наличии показаний.

Микробиологическая идентификация *T. vaginalis* проводится до начала лечения.

## КОЛЬПОСКОПИЯ И ВАГИНОСКОПИЯ

Высокоинформативные неинвазивные методы диагностики заболеваний шейки матки и влагалища, а также контроля состояния эпителия данных органов в различные физиологические периоды жизни женщины. При трихомонадной инфекции возможно образование эктопии шейки матки, диспластических изменений эпителия, значительно повышающих риск развития онкологических заболеваний шейки матки.

## УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Высокоинформативный неинвазивный метод обследования, применяемый для визуализации внутренних органов с целью оценки их состояния, диагностики возможных осложнений, а также контроля динамики воспалительного процесса.

## УРЕТРОСКОПИЯ

Данный метод позволяет оценить степень распространенности и характер воспалительного процесса в уретре.

### 7.1.5. Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому



Код	Наименование	Кратность выполнения
B01.008.02	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	2
A01.20.003	Пальпация в гинекологии	По показаниям
A01.21.003	Пальпация при патологии мужских половых органов	По показаниям
A02.20.001	Осмотр шейки матки в зеркалах	По показаниям
A03.20.001	Кольпоскопия	По показаниям
A03.20.004	Вагиноскопия	По показаниям
A03.28.002	Уретроскопия	По показаниям
A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	По показаниям
A04.21.001	Ультразвуковое исследование простаты	По показаниям
A04.21.002	Ультразвуковое исследование мошонки (яички, придатки)	По показаниям
A09.20.003	Микробиологическое исследование влагалищного отделяемого	По показаниям
A09.20.011	Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала	По показаниям
A09.20.012	Микробиологическое исследование секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A09.28.033	Микробиологическое исследование отделяемого из уретры	1
A09.28.053	Визуальное исследование мочи	По показаниям
A11.05.001	Взятие крови из пальца	По показаниям
A11.20.003	Получение цервикального мазка	По показаниям
A11.20.006	Получение влагалищного мазка	По показаниям
A11.20.017	Получение секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A11.21.007	Получение секрета простаты	По показаниям
A11.28.006	Получение уретрального отделяемого	1
A13.30.003	Психологическая адаптация пациента	1
B03.016.01	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций	По показаниям
B03.016.06	Анализ мочи общий	По показаниям

### 7.1.6. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

#### ПРИЕМ (ОСМОТР, КОНСУЛЬТАЦИЯ) ВРАЧА-ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГА ПОВТОРНЫЙ

Проводится для проведения осмотра, назначения терапии и для контроля эффективности лечения. При этом обращается внимание на наличие и характер сохранившихся или впервые появившихся жалоб и изменения в объективном состоянии после проведенного курса лечения.

#### ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование крови - выявление лейкоцитоза и определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) может свидетельствовать о воспалительных осложнениях; биохимические показатели крови позволят корректировать дозу антибактериальных препаратов при нарушении функции печени и почек.

Исследования мочи оказывают помощь в выявлении степени распространенности сопутствующей патологии при трихомонадной инфекции.

#### ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Микробиологическая диагностика (микроскопический и культуральный методы) применяется для идентификации *T. vaginalis*.

Получение клинического материала у женщин осуществляется: из уретры, цервикального канала, заднего и боковых сводов влагалища; по показаниям - из больших вестибулярных и парауретральных желез.

Получение клинического материала у девственниц осуществляется с помощью микротампона непосредственно за гименальным кольцом (при необходимости проводится вагиноскопия).

Получение клинического материала у мужчин осуществляется: из уретры.

Секрет простаты исследуется при наличии показаний.

Микробиологическая идентификация *T. vaginalis* проводится через 2 и 14 дней после его завершения.

#### УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Высокоинформативный неинвазивный метод обследования, применяемый для визуализации внутренних органов с целью оценки их состояния, диагностики возможных осложнений, а также контроля динамики воспалительного процесса.

#### УРЕТРОСКОПИЯ

Данный метод позволяет оценить степень распространенности и динамику воспалительного процесса в уретре.

#### ПСИХОЛОГИЧЕСКАЯ АДАПТАЦИЯ

Цель психологической адаптации заключается в убеждении пациента (его родителей или законного представителя) в том, что:

- заболевание наносит ущерб его здоровью, поэтому он нуждается в лечении;
- заболевание не представляет угрозу его жизни при адекватном лечении;
- заболевание представляет опасность для окружающих, чем вызвана необходимость проведения противозидемических мероприятий.

### 7.1.7. Требования к лекарственной помощи

Наименование группы	Кратность (продолжительность) лечения
Антибактериальные средства	Согласно алгоритму

#### 7.1.8. Характеристика алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Основное направление в лечении: применение антимикробных препаратов, активных в отношении *T. vaginalis*.

##### ЛЕЧЕНИЕ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРИХОМОНИАЗА (БЕЗ ОСЛОЖНЕНИЙ)

Используется один из предложенных препаратов:

- метронидазол - 2,0 г внутрь однократно или по 500 мг внутрь каждые 12 ч. в течение 7 дней (уровень убедительности доказательства А);
- тинидазол - 2,0 г внутрь однократно (уровень убедительности доказательства А);
- орнидазол - по 500 мг внутрь каждые 12 ч. в течение 5 дней (уровень убедительности доказательства А).

##### ЛЕЧЕНИЕ БЕРЕМЕННЫХ, БОЛЬНЫХ ТРИХОМОНИАЗОМ (НЕ РАНЕЕ 2 ТРИМЕСТРА)

Используется один из предложенных препаратов:

- метронидазол - 2,0 г внутрь однократно или по 500 мг внутрь каждые 12 ч. в течение 7 дней (уровень убедительности доказательства А);
- орнидазол - по 500 мг внутрь каждые 12 ч. в течение 5 дней (уровень убедительности доказательства А).

##### ЛЕЧЕНИЕ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРИХОМОНИАЗА (ОСЛОЖНЕННОГО ИЛИ РЕЦИДИВИРУЮЩЕГО)

Используется один из рекомендуемых препаратов:

- метронидазол - 2,0 г внутрь 1 раз в сут. в течение 3-5 дней или по 500 мг внутрь 3 раза в сут. в течение 7 дней (уровень убедительности доказательства А);
- орнидазол - 500 мг внутрь каждые 12 час. в течение 10 дней (уровень убедительности доказательства А);
- тинидазол - 2,0 г внутрь 1 раз в сут. в течение 3-5 дней (уровень убедительности доказательства А).

Возможно одновременное применение местнодействующих протистоцидных препаратов (без системного лечения не эффективно):

- метронидазол - 500 мг вагинальная таблетка 1 раз в сут. в течение 6 дней (уровень убедительности доказательства А).

##### ЛЕЧЕНИЕ ДЕТЕЙ

Используется один из рекомендуемых препаратов:

- метронидазол:
  - от 1 до 6 лет - 1/3 таблетки 250 мг внутрь 2-3 раза в сут.,
  - 6-10 лет - 125 мг внутрь 2 раза в сут.,
  - 11-15 лет - 250 мг внутрь 2 раза в сут.;длительность лечения - 7 дней (уровень убедительности доказательства А).
- орнидазол - 25 мг/кг массы тела - суточная доза, назначается в один прием на ночь (уровень убедительности доказательства А).

Во избежание развития тяжелых побочных реакций пациентов следует предупреждать о необходимости избегать приема алкоголя и содержащих его продуктов как в ходе терапии метронидазолом и тинидазолом, так и в течение 24 ч. после его окончания.

В связи с тем, что отсутствуют альтернативные препараты для лечения трихомониаза, при наличии указаний в анамнезе на непереносимость производных имидазола перед их назначением проводится гипосенсибилизирующая терапия врачом-аллергологом по соответствующему протоколу.

#### 7.1.9. Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Во время лечения пациенту не рекомендуются половые контакты без барьерных контрацептивов до установления критериев излеченности, употребление алкоголя.

Режим труда - без ограничений (при отсутствии осложнений).

#### 7.1.10. Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Посторонний уход при отсутствии тяжелых осложнений (ВЗОМТ, простатит и др.) не требуется.

#### 7.1.11. Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Требований к диете нет.

#### 7.1.12. Форма информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде.

#### 7.1.13. Дополнительная информация для пациента и членов его семьи

См. приложение 1 к настоящему протоколу ведения больных.

#### 7.1.14. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

В процессе выполнения протокола ведения больного пациент может быть исключен или переведен в другой протокол, например, в ситуации, когда исходная диагностическая концепция оказалась неверной или в процессе диагностики было выявлено другое заболевание, не учитываемое данным протоколом ведения больных.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностически-лечебных мероприятий, без признаков трихомониаза, пациент переходит в протокол ведения больных соответствующим/выявленным заболеванием/синдромом.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностически-лечебных мероприятий, наряду с признаками трихомониаза, медицинская помощь оказывается в соответствии с требованиями:

- а) раздела этого протокола ведения больных, соответствующего лечению трихомониаза;
- б) протокола ведения больных с выявленным заболеванием/синдромом.

#### 7.1.15. Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи
Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	95	Полное клиническое и микробиологическое излечение	2-30 дней	Необходимости в наблюдении нет
Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потери части органа	3	Клиническое и микробиологическое излечение, с частичным нарушением физиологического процесса (например, посттрихомонадный уретрит, цервицит)	2-30 дней	Оказание помощи по протоколу соответствующего заболевания
Отсутствие эффекта	1,3	Проявление клинических или/и лабораторных признаков трихомониаза	2-14 дней	Оказание помощи по соответствующей модели пациента
Развитие ятрогенных осложнений	0,7	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией	2-30 дней	Оказание помощи по протоколу соответствующего заболевания

(например,  
аллергическая реакция)

#### 7.1.16. Стоимостные характеристики протокола

Стоимостные характеристики определяются согласно требованиям нормативных документов.

### VIII. МОНИТОРИРОВАНИЕ

#### Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола

Мониторинг проводится на всей территории Российской Федерации.

Перечень медицинских учреждений, в которых проводится мониторинг данного нормативного документа, определяется ежегодно учреждением, ответственным за мониторинг данного протокола. Медицинские учреждения информируются о включении в перечень по мониторингованию протокола письменно.

Мониторинг протокола включает:

- сбор информации: о ведении пациентов с трихомонадной инфекцией в лечебно-профилактических учреждениях всех уровней, включая кожно-венерологические диспансеры;
- анализ полученных данных;
- составление отчета о результатах проведенного анализа;
- представление отчета в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Исходными данными при мониторинге являются:

- медицинская документация - карты пациента (см. приложение 3 к настоящему протоколу ведения больных);
- тарифы на медицинские услуги;
- тарифы на лекарственные препараты.

При необходимости при мониторинге протокола могут быть использованы истории болезни, амбулаторные карты пациентов, страдающих трихомониазом, и иные документы.

Карты пациента (см. приложение 3 к настоящему протоколу ведения больных) заполняются в медицинских учреждениях, определенных перечнем по мониторингу, ежеквартально в течение последовательных 10 дней третьей декады каждого первого месяца квартала (например, с 21 по 30 января) и передаются в учреждение, ответственное за мониторинг, не позднее чем через 2 недели после окончания указанного срока.

Отбор карт, включаемых в анализ, осуществляется методом случайной выборки. Число анализируемых карт должно быть не менее 500 в год.

В анализируемые в процессе мониторинга показатели входят: критерии включения и исключения из протокола, перечни медицинских услуг обязательного и дополнительного ассортимента, перечни лекарственных средств обязательного и дополнительного ассортимента, исходы заболевания, стоимость выполнения медицинской помощи по протоколу ведения больных и др.

#### Принципы рандомизации

В данном протоколе ведения больных рандомизация (лечебных учреждений, пациентов и т.д.) не предусмотрена.

#### Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений

Информация о побочных эффектах и осложнениях, возникших в процессе диагностики больных, регистрируется в карте пациента (см. приложение 3 к настоящему протоколу ведения больных).

#### Порядок исключения пациента из мониторинга

Пациент считается включенным в мониторинг при заполнении на него "Карты пациента" (см. приложение 3 к настоящему протоколу ведения больных). Исключение из

мониторирования проводится в случае невозможности продолжения заполнения карты (например, неявка на врачебный прием и др.).

В этом случае карта направляется в учреждение, ответственное за мониторинг, с отметкой о причине исключения пациента из протокола.

#### Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол

Оценка выполнения протокола проводится 1 раз в год по результатам анализа сведений, полученных при мониторинге.

Внесение изменений в протокол ведения больных проводится в случае получения информации при получении убедительных данных о необходимости изменений требований протокола обязательного уровня.

Решение об изменениях принимается группой разработчиков. Введение изменений требований протокола в действие осуществляется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в установленном порядке.

#### Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола

Оценка качества жизни пациента с урогенитальным трихомониазом при выполнении протокола осуществляется с помощью так называемой, визуальной аналоговой шкалы (см. приложение 2 к настоящему протоколу ведения больных).

#### Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества

Клинико-экономический анализ проводится согласно требованиям нормативных документов.

#### Сравнение результатов

При мониторинге протокола ежегодно проводится сравнение результатов выполнения требований протокола, статистических данных (заболеваемости), показателей деятельности медицинских учреждений.

#### Порядок формирования отчета

В ежегодный отчет о результатах мониторинга включаются количественные результаты, полученные при разработке медицинских карт, и их качественный анализ, выводы, предложения по актуализации протокола ведения больных.

Отчет представляется в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, ответственное за мониторинг данного протокола ведения больных.

Результаты отчета могут быть опубликованы в открытой печати.

Приложение N 1  
к протоколу ведения больных  
"Урогенитальный трихомониаз"

#### ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Под урогенитальным трихомониазом понимается инфекционное воспалительное заболевание, передаваемое преимущественно половым путем. Заражение приводит, как правило, к развитию воспалительного процесса в пораженном органе.

Больные могут предъявлять жалобы на появление патологических выделений из половых путей, уретры, зуд и/или жжения в области наружных половых органов, нарушения мочеиспускания, боли в нижней части живота и/или в промежности или области прямой кишки. У лиц обоего пола возможно развитие восходящего воспалительного процесса мочеполовых путей, что сопровождается болезненным учащенным мочеиспусканием, болями в животе и поясничной области, симптомами интоксикации.

При установлении диагноза трихомониаз пациенту рекомендуется:

- соблюдать рекомендации врача по назначенному лечению (исключить половые контакты без применения презерватива до излечения самого больного и его полового партнера);

- соблюдать меры личной гигиены.

Необходимо проинформировать врача о половых партнерах за последние 60 дней и сообщить половым партнерам о необходимости обследования (лечения).

По завершении лечения пациенту рекомендуется явиться на повторные приемы к врачу, назначенные лечащим врачом.

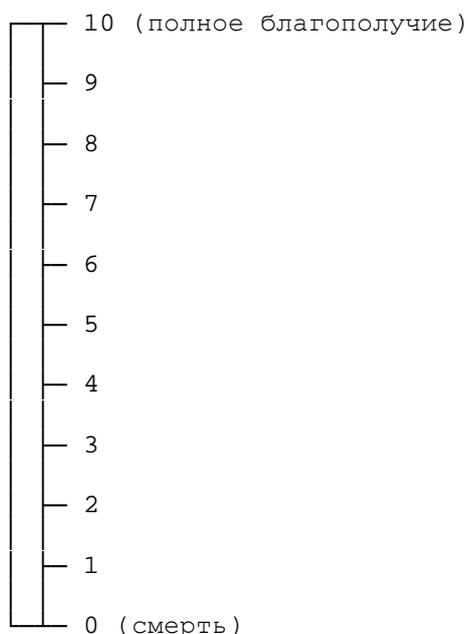
Приложение N 2  
к протоколу ведения больных  
"Урогенитальный трихомониаз"

АНКЕТА ПАЦИЕНТА

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ ДАТА ЗАПОЛНЕНИЯ \_\_\_\_\_

КАК ВЫ ОЦЕНИВАЕТЕ ВАШЕ ОБЩЕЕ САМОЧУВСТВИЕ НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ?

Отметьте, пожалуйста, на шкале значение, соответствующее состоянию Вашего здоровья.



Приложение N 3  
к протоколу ведения больных  
"Урогенитальный трихомониаз"

КАРТА ПАЦИЕНТА

История болезни N \_\_\_\_\_

Наименование учреждения \_\_\_\_\_

Дата: начало наблюдения \_\_\_\_\_ окончание наблюдения \_\_\_\_\_

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ возраст \_\_\_\_\_

Диагноз основной \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Сопутствующие заболевания: \_\_\_\_\_

Модель пациента: \_\_\_\_\_

Объем оказанной нелекарственной медицинской помощи: \_\_\_\_\_

Код	Наименование ПМУ	Отметка о выполнении (кратность)
<b>Диагностика</b>		
V01.008.01	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1
A01.20.003	Пальпация в гинекологии	По показаниям
A01.21.003	Пальпация при патологии мужских половых органов	По показаниям
A02.20.001	Осмотр шейки матки в зеркалах	По показаниям
A03.20.001	Кольпоскопия	По показаниям
A03.20.004	Вагиноскопия	По показаниям
A03.28.002	Уретроскопия	По показаниям
A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	По показаниям
A04.21.001	Ультразвуковое исследование простаты	По показаниям
A04.21.002	Ультразвуковое исследование мошонки (яички, придатки)	По показаниям
A09.20.003	Микробиологическое исследование влагалищного отделяемого	По показаниям
A09.20.011	Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала	По показаниям
A09.20.012	Микробиологическое исследование секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A09.28.033	Микробиологическое исследование отделяемого из уретры	1
A09.28.053	Визуальное исследование мочи	По показаниям
A11.05.001	Взятие крови из пальца	По показаниям
A11.20.003	Получение цервикального мазка	По показаниям
A11.20.006	Получение влагалищного мазка	По показаниям
A11.20.017	Получение секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A11.21.007	Получение секрета простаты	По показаниям
A11.28.006	Получение уретрального отделяемого	1
<b>Лечение</b>		
V01.008.02	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	2
A01.20.003	Пальпация в гинекологии	По показаниям
A01.21.003	Пальпация при патологии мужских половых органов	По показаниям
A02.20.001	Осмотр шейки матки в зеркалах	По показаниям
A03.20.001	Кольпоскопия	По показаниям
A03.20.004	Вагиноскопия	По показаниям
A03.28.002	Уретроскопия	По показаниям
A04.20.001	Ультразвуковое исследование матки и придатков	По показаниям
A04.21.001	Ультразвуковое исследование простаты	По показаниям
A04.21.002	Ультразвуковое исследование мошонки (яички, придатки)	По показаниям
A09.20.003	Микробиологическое исследование влагалищного отделяемого	По показаниям

A09.20.011	Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала	По показаниям
A09.20.012	Микробиологическое исследование секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A09.28.033	Микробиологическое исследование отделяемого из уретры	1
A09.28.053	Визуальное исследование мочи	По показаниям
A11.05.001	Взятие крови из пальца	По показаниям
A11.20.003	Получение цервикального мазка	По показаниям
A11.20.006	Получение влагалищного мазка	По показаниям
A11.20.017	Получение секрета больших парауретральных и вестибулярных желез	По показаниям
A11.21.007	Получение секрета простаты	По показаниям
A11.28.006	Получение уретрального отделяемого	1
A13.30.003	Психологическая адаптация пациента	1
V03.016.01	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций	По показаниям
V03.016.06	Анализ мочи общий	По показаниям

Лекарственная помощь (указать применяемый препарат):

\_\_\_\_\_

Осложнения лекарственной терапии (указать проявления):

\_\_\_\_\_

Наименование препарата, их вызвавшего:

\_\_\_\_\_

Исход (по классификатору исходов): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Информация о пациенте передана в учреждение, мониторирующее  
Протокол:

\_\_\_\_\_

(название учреждения)

(дата)

Подпись лица, ответственного за мониторирование протокола в  
медицинском учреждении:

\_\_\_\_\_

-----

Заклю- чение при мони- тори- рова- нии	Полнота выполнения обязательного перечня немедикаментозной помощи	да нет	Примечание
	Выполнение сроков выполнения медицинских услуг	да нет	
	Полнота выполнения обязательного перечня лекарственного ассортимента	да нет	
	Соответствие лечения требованиям протокола по срокам/ продолжительности	да нет	
	Комментарии: _____ _____ _____		
_____ (дата)		_____ (подпись)	

## ФОРМУЛЯРНЫЕ СТАТЬИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

### МЕТРОНИДАЗОЛ (METRONIDAZOLE)

1. Международное непатентованное название. Метронидазол.
2. Основные синонимы. Дефламон, Клион, Медазол, Метрогил, Метронидазол, Нидазол, Орвагил, Трихопол, Флагил, Эфлоран.
3. Фармакотерапевтическая группа. Другие синтетические антибактериальные средства. Нитроимидазолы.
4. Основное фармакотерапевтическое действие и эффекты. Антибактериальное, противопрозоидное (трихомонадоцидное), противоязвенное, антиалкогольное. Механизм действия связан с нарушением структуры ДНК чувствительных микроорганизмов.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности. В 53 исследованиях (15 исследований категории А, 30 - категории В, 15 - категории С) показана эффективность нитроимидазолов при лечении трихомоноза (уровень убедительности доказательства А).
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Данных нет.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, биоэквивалентность для аналогов. Обладает широким спектром действия в отношении простейших, подавляет развитие *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, лямблий. В последние годы обнаружена высокая активность метронидазола в отношении облигатных анаэробных бактерий (споро- и неспорообразующих). В отношении аэробных бактерий и грибов препарат неактивен. Метронидазол хорошо всасывается при приеме внутрь, проникает в органы и ткани, проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер, накапливается в печени. Период полувыведения 8-10 ч. Полностью выводится из организма через 1-2 сут. после введения. В основном выводится с мочой в неизменной форме и в виде метаболитов, частично выделяется с калом.
8. Показания. Трихомонадный вагинит и уретрит у женщин, трихомонадный уретрит у мужчин, лямблиоз, амёбная дизентерия; кожный лейшманиоз, острый язвенный гингивит, язвенная болезнь желудка, гнойная анаэробная раневая инфекция, анаэробная инфекция органов дыхания, мочевых путей, желудочно-кишечного тракта. Для наружного и местного применения: лечение розовых и вульгарных угрей, бактериальные вагинозы, лечение длительно не заживающих ран, трофических язв.
9. Противопоказания. Первый триместр беременности, кормление грудью, нарушения кроветворения, активные заболевания центральной нервной системы. Для применения в комбинации с амоксициллином, кроме того, инфекционный мононуклеоз, повышенная чувствительность к пенициллинам и цефалоспорином. Во время лечения нельзя принимать алкогольные напитки.
10. Критерии эффективности. Исчезновение клинических и микробиологических показателей трихомонадной инфекции.
11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. При трихомонозе внутрь по 0,5 г 2-3 раза в день в течение 7 дней. Неэффективность препарата. Возникновение аллергических реакций на препарат.
12. Передозировка. При передозировке возможно появление тошноты, рвоты, анорексии. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическое лечение.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.
14. Особенности применения и ограничения в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. В комбинации с амоксициллином не рекомендуют применять у пациентов моложе 18 лет; не следует применять при заболеваниях желудочно-кишечного тракта с длительной диареей или рвотой; с осторожностью назначают при заболеваниях печени.
15. Побочные эффекты и осложнения. Возможны тошнота, рвота, отсутствие аппетита, неприятный металлический привкус во рту; головная боль, головокружение, нарушения сознания, повышенная возбудимость, депрессия, нарушения сна, артралгии, слабость, ощущение жжения в мочеиспускательном канале, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница), лейкопения.

При применении в комбинации с амоксициллином также диарея, запор, боли в эпигастрии, глоссит, стоматит, редко - гепатит, псевдомембранозный колит, интерстициальный нефрит, нарушения гемопоэза. При местном применении возможно раздражение в области нанесения препарата.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Метронидазол можно сочетать с сульфаниламидами и антибиотиками.

17. Применение лекарства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Во время прием препарата нельзя принимать алкоголь. Во время лечения рекомендуется воздерживаться от половой жизни без применения презервативов; рекомендуется обследование и лечение половых партнеров.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента. Разъяснить характер, цель, продолжительность, а также информацию о возможных неблагоприятных эффектах лечения. Получить согласие пациента к сотрудничеству с врачом, выполнению всех требований и рекомендаций.

20. Формы выпуска, дозировка.

ДЕФЛАМОН: "Си Эс Си", Россия; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

КЛИОН: "Гедеон Рихтер", Венгрия; таблетки 250 мг; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

МЕДАЗОЛ: "БЕЛУПО", Хорватия; таблетки 250 мг; влагалищные таблетки 500 мг.

МЕТРОГИЛ: "Юник Фармасьютикал Лабораториз", Индия; таблетки 200 мг и 400 мг; суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл во флаконах 60 мл и 100 мл; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл; инъекционный раствор 100 мг в ампулах 20 мл; 1% желе в тубах 30 г и 50 г; 1% влагалищный гель в тубах 30 г.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Вокхард Лимитед", Индия; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Польфарма", Польша; инъекционный раствор 10 мг в ампулах 20 мл; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Ипка Лабораториз", Индия; таблетки 200 мг и 400 мг.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Промед Экспортс", Индия; таблетки 200 мг и 400 мг; инфузионный раствор 5 мг/мл во флаконах 100 мл; инъекционный раствор 5 мг/мл в ампулах 10 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Ай Си Эн Фармасьютикалз", "Акрихин", "Биомед", "Татхимфармпрепараты", Россия; таблетки 250 мг.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Балканфарма", Болгария; таблетки 250 мг.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Ривофарм", Швейцария; таблетки 250 мг.

МЕТРОНИДАЗОЛ: "Санавита", Германия; таблетки 250 мг, инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ в/в Браун "Б. Браун Мельзунген", Германия инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ НИКОМЕД: "Никомед", Норвегия; таблетки 250 мг и 500 мг; влагалищные свечи 1 г; инфузионный раствор 5 мг/мл во флаконах 20 мл и 100 мл.

МЕТРОНИДАЗОЛ-ТЕВА: "Тева", Израиль; таблетки 250 мг; влагалищные таблетки 500 мг.

НИДАЗОЛ: "Хикма Фармасьютикалз", Иордания; таблетки 250 мг и 500 мг; суспензия для приема внутрь 125 мг/5 мл и 200 мг/5 мл во флаконах 100 мл.

ОРВАГИЛ: "Ай Си Эн Фармасьютикалз", Россия; таблетки 250 мг; влагалищные таблетки 500 мг.

ТРИХОПОЛ: "Польфарма", Польша; таблетки 250 мг.

ФЛАГИЛ: "Авентис", США-Франция-Германия; таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл; влагалищные свечи 500 мг.

ЭФЛОРАН: "КРКА", Словения; таблетки 400 мг; инфузионный раствор 500 мг во флаконах 100 мл.

21. Особенности хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 градусов.

## ОРНИДАЗОЛ (ORNIDAZOLE)

1. Международное непатентованное название. Орнидазол.

2. Основные синонимы. Тиберал, Авразол.

3. Фармакотерапевтическая группа. Другие синтетические антибактериальные средства. Нитроимидазолы.

4. Основное фармакотерапевтическое действие и эффекты. Антибактериальное, противопротозойное (трихомонадоцидное), противоязвенное. Механизм действия связан с нарушением структуры ДНК чувствительных микроорганизмов.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности. В 53 исследованиях (15 исследований категории А, 30 - категории В, 15 - категории С) показана эффективность нитроимидазолов при лечении трихомониаза (уровень убедительности доказательства А).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Данных нет.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, биоэквивалентность для аналогов. Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides* и *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., и анаэробных кокков. После перорального приема орнидазол быстро всасывается. В среднем всасывание составляет 90%. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов. Связывание орнидазола с белками составляет около 13%. Активное вещество очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани. Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне, оптимальном для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 мг или 1000 мг здоровыми добровольцами через каждые 12 ч. равняется 1,5-2,5. Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил- и а-гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол. Период полувыведения составляет около 13 ч. После однократного приема 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

8. Показания. Трихомониаз; амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз.

9. Противопоказания. Гиперчувствительность к препарату или другим производным нитроимидазола.

10. Критерии эффективности. Исчезновение клинических и микробиологических показателей трихомонадной инфекции.

11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. Орнидазол всегда принимают после еды. Трихомониаз: по 500 мг 2 раза в сут. (утром и вечером) в течение 5-10 дней. Суточная доза для детей составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием.

12. Передозировка. При передозировке возможно появление тошноты, рвоты, анорексии. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическое лечение.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

14. Особенности применения и ограничения в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, поражениями головного мозга, рассеянным склерозом. При превышении рекомендуемых доз имеется определенный риск у больных с поражением печени, злоупотребляющих алкоголем, беременных, кормящих матерей и детей.

15. Побочные эффекты и осложнения. Слабо выраженные сонливость, головные боли и желудочно-кишечные расстройства (тошнота). В отдельных случаях - нарушения со стороны ЦНС, такие, как головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, усталость, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии. Наблюдались случаи извращения вкусовых ощущений, изменения печеночных функциональных проб, кожных реакций и реакций гиперчувствительности.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и не является поэтому несовместимым с алкоголем. Однако орнидазол потенцирует действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

17. Применение лекарства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Рекомендуется обследование и лечение половых партнеров.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента. Разъяснить характер, цель, продолжительность, а также информацию о возможных неблагоприятных эффектах лечения. Получить согласие пациента к сотрудничеству с врачом, выполнению всех требований и рекомендаций.

20. Формы выпуска, дозировка.

ТИБЕРАЛ "Хоффман-Ля Рош", Франция; таблетки 500 мг.

АВРАЗОЛ "Лечива", Чехия; таблетки 500 мг.

21. Особенности хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 градусов.

## ТИНИДАЗОЛ (TINIDAZOLE)

1. Международное непатентованное название. Тинидазол
2. Основные синонимы. Тиниба, Тинидазол, Фазижин, Тизол, Тинапрот, Веро-тинидазол.
3. Фармакотерапевтическая группа. Другие синтетические антибактериальные средства. Нитроимидазолы.
4. Основное фармакотерапевтическое действие и эффекты. Антибактериальное, противопротозойное (трихомонадоцидное). Механизм действия связан с нарушением структуры ДНК чувствительных микроорганизмов.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности. В 53 исследованиях (15 исследований категории А, 30 - категории В, 15 - категории С) показана эффективность нитроимидазолов при лечении трихомониаза (уровень убедительности доказательства А).
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Данных нет.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, биоэквивалентность для аналогов. Благодаря высокой липофильности легко проникает внутрь трихомонад и анаэробных микроорганизмов, где восстанавливается нитроредуктазой и разрушает бактериальную ДНК. При приеме внутрь быстро всасывается, процент абсорбции - около 90%. Накапливается в крови, С<sub>max</sub> достигается через 2 ч. Связь с белками плазмы - 10%. Легко проникает в различные ткани и жидкости организма, проходит через ГЭБ. Подвергается биотрансформации, основными метаболитами являются фармакологически активные гидроксильированные вещества (подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола). Медленно выводится (в т.ч. метаболиты) почками (интенсивная реабсорбция в почечных канальцах). Т<sub>1/2</sub> у взрослых составляет 10-14 ч. Обладает противопротозойной активностью в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также около 90% различных видов анаэробных микроорганизмов (*Bact. fragilis*, большинство штаммов фузобактерий, пептострептококков, различных клостридий). *Bact. fragilis* превращает тинидазол в метаболиты, угнетающие также и ряд аэробов, *in vitro* не чувствительных к нитроимидазолам.
8. Показания. Трихомониаз, амебиаз и лямблиоз, кожный лейшманиоз, анаэробные и смешанные инфекции различной локализации (абсцесс легких, мозга, инфекционный эндокардит и др.)
9. Противопоказания. Гиперчувствительность, болезни крови, заболевания центральной нервной системы в активной фазе, беременность (I триместр). Кормление грудью (следует прекратить грудное вскармливание), возраст до 12 лет (особенно при нарушении выделительной функции почек).
10. Критерии эффективности. Исчезновение клинических и микробиологических показателей трихомонадной инфекции.
11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. Внутрь, при трихомониазе однократно - 2 г во время или после еды. Детям - по 0,05-0,06 г/кг 1 раз в сут. в течение 3 дней. Неэффективность препарата. Возникновение аллергических реакций на препарат.
12. Передозировка. При передозировке возможно появление тошноты, рвоты, анорексии. Специфического антидота нет. Рекомендуется симптоматическое лечение.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.
14. Особенности применения и ограничения в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Кормление грудью (следует прекратить грудное вскармливание), возраст до 12 лет (особенно при нарушении выделительной функции почек); не следует применять при заболеваниях желудочно-кишечного тракта с длительной диареей или рвотой; с осторожностью назначают при заболеваниях печени.
15. Побочные эффекты и осложнения. Диспептические расстройства (снижение аппетита, тошнота, иногда рвота, понос), преходящая лейкопения; при длительном применении - головокружение, локомоторная атаксия, дизартрия, иногда судороги, парестезии; в единичных случаях - аллергические реакции.
16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины); не рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет инактивацию в печени. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (для уменьшения риска развития кровотечений рекомендуется уменьшать их дозу на 50%).
17. Применение лекарства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.
18. Предостережения и информация для пациента. Во время приема препарата нельзя принимать алкоголь. Рекомендуется обследование и лечение половых партнеров.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента. Разъяснить характер, цель, продолжительность, а также информацию о возможных неблагоприятных

эффектах лечения. Получить согласие пациента к сотрудничеству с врачом, выполнению всех требований и рекомендаций.

20. Формы выпуска, дозировка.

ТИНИБА: "Кадила Хэлткер", Индия; таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг и 500 мг.

ТИНИДАЗОЛ: "Балканфарма", Болгария; таблетки 500 мг.

ТИНИДАЗОЛ: "Ипка Лабораториз", Индия; таблетки 500 мг.

ТИНИДАЗОЛ "Польфарма", Польша; таблетки 500 мг.

ФАЗИЖИН: "Пфайзер Интернэшнл", США; таблетки 500 мг.

ВЕРО-ТИНИДАЗОЛ: "Веро-фарм", Россия; таблетки 500 мг.

ТИЗОЛ: "Долфин лабораториз", Индия; таблетки 300 мг.

ТИНАПРОТ: "Менон фарма", Индия; таблетки 300 мг.

21. Особенности хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 градусов.

#### БИБЛИОГРАФИЯ К ПРОТОКОЛУ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ "УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ ТРИХОМОНИАЗ"

Автор (ы)	Название публикации	Выходные данные
ГУ ЦНИКВИ Минздрава России	Методические материалы по диагностике, лечению наиболее распространенных инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) и заболеваний кожи	Протоколы ведения больных 2001, с. 51-54
Борисенко К.К., Алиев М.Б., Борисенко Л.К. и соавт.	Результаты клинического испытания эффективности и переносимости тиберала при лечении больных мочеполовым трихомониазом	ЗППП. - 1997. N 1. - С. 3-6
Кубанова А.А., Кунцевич Л.Д., Аковбян В.А., Кисина В.И., Борщевская Р.П., Жукова Г.И.	Особенности выявления заболеваний, передаваемых половым путем у пациентов, обращающихся в кабинеты анонимной диагностики	Вестн. дерматол. и венерол. - 1998. - N 3. - С. 74-76
Клименко Б.В., Авазов Э.Р., Барановская В.Б., Степанова М.С.	Трихомониаз мужчин, женщин и детей	2001. - С. 26-141
Кисина В.И.	Урогенитальный трихомониаз: терминология, классификация, лечение	Consillium medicum - 2002. - N 5. - С. 252-255
CDC	Руководство по лечению заболеваний, передаваемых половым путем, 1998	Ассоциация по борьбе с ИППП, САНАМ, 2003, с. 87-88
Sexually Transmitted Diseases Treatment	Trichomoniasis	P. 44-45

