

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
АНОМАЛЬНІ ВАГІНАЛЬНІ ВИДІЛЕННЯ

2022

Загальна частина

Назва діагнозу: аномальні вагінальні виділення внаслідок бактеріального вагінозу/аеробного вагініту/вульвовагінального кандидозу/трихомоніазу.

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

N76.0 Гострий вагініт

N76.1 Підгострий та хронічний вагініт

N76.2 Гострий вульвіт

N76.3 Підгострий та хронічний вульвіт

A59.0 Урогенітальний трихомоніаз

Розробники:

Татарчук Тетяна Феофанівна	заступник директора з наукової роботи, науковий керівник відділення ендокринної гінекології державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України», експерт Міністерства охорони здоров'я України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», чл. -кор. Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор, заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Булавенко Ольга Василівна	завідувач кафедри акушерства і гінекології № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, д.мед.н., професор;
Бондаренко Гліб Михайлович	завідувач відділу інфекцій, що передаються статевим шляхом Державної установи «Інститут дерматології та венерології» Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор;
Дубоссарська Юліанна Олександрівна	завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д.мед.н., професор;
Дубоссарська Зінаїда Михайлівна	професор кафедри сімейної медицини факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д.мед.н., професор;

Артьоменко Володимир Вікторович	професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, експерт Міністерства охорони здоров'я України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», д.мед.н., професор;
Дунаєвська Вікторія Вікторівна	лікар-гінеколог-онколог відділення онкогінекології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України, к.мед.н.;
Калугіна Людмила Вадимівна	провідний науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», д.мед.н., старший науковий співробітник;
Калюжна Лідія Денисівна	професор кафедри дерматовенерології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Косей Наталія Василівна	завідувач відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», д.мед.н., професор;
Кутасевич Яніна Францівна	директор Державної установи «Інститут дерматології та венерології» Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор;
Педаченко Наталія Юріївна	завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Пирогова Віра Іванівна	завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.мед.н., професор;
Регеда Світлана Іванівна	завідувач гінекологічного відділення Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», к.мед.н., старший науковий співробітник;

Савоськіна Вікторія Олександрівна	доцент кафедри дерматовенерології та хірургічної дерматології Харківської медичної академії післядипломної освіти, к.мед.н.;
Тутченко Тетяна Миколаївна	старший науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», к.мед.н.;
Шурпак Сергій Олександрович	професор кафедри сімейної медицини факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.мед.н., професор;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Рецензенти:

Камінський В'ячеслав Володимирович	завідувач кафедри акушерства і гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, експерт Міністерства охорони здоров'я України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», академік Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор;
Грищенко Ольга Валентинівна	завідувач кафедри акушерства та гінекології Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна, д.мед.н., професор, заслужений діяч науки і техніки України.

Дата оновлення – 2027 рік

Перелік скорочень

АВВ – аномальні вагінальні виділення

АВ – аеробний вагініт

БВ – бактеріальний вагіноз

ВВК – вульвовагінальний кандидоз

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

ГВВК – гострий вульвовагінальний кандидоз

ІПСШ – інфекції, що передаються статевим шляхом

КМП – клінічний маршрут пацієнта

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЗЗОМТ – запальні захворювання органів малого тазу

РВВК – рецидивуючий вульвовагінальний кандидоз

СМД – стандарт медичної допомоги

Форма первинної облікової документації №025/о «Медична карта амбулаторного хворого №», затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» (із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 17.11.2021 № 2555), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

Вступ

Аномальні вагінальні виділення (АВВ) - це симптомокомплекс, що об'єднує різні за генезом і анатомічною локалізацією стани, які призводять до відхилень характеристик вагінальних виділень від нормальних (консистенція, кількість, колір, запах) і здебільшого, але не завжди симптомів ураження слизової піхви, вульви та уретри. Найрозповсюдженішими причинами АВВ є бактеріальний вагіноз, вульвовагінальний кандидоз, аеробний вагініт та трихомоніаз. В той же час до АВВ можуть призводити хламідійна і гонорейна інфекції та неінфекційні патології.

Стандарти медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення», розроблені на засадах доказової медицини, розглядають питання організації медичної допомоги, методи діагностики та лікування аномальних вагінальних виділень внаслідок найбільш розповсюджених причин: бактеріального вагінозу, аеробного вагініту, вульвовагінального кандидозу, трихомоніазу.

Стандарти медичної допомоги (СМД) розроблені на основі клінічної настанови «Аномальні вагінальні виділення», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах, а саме: European International Union against sexually transmitted infections (IUSTI), World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge (Настанова міжнародного об'єднання проти інфекцій, що передаються статевим шляхом та Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо ведення вагінальних виділень), 2018; British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of vulvovaginal candidiasis (Національна настанова британської асоціації сексуального здоров'я та ВІЛ з ведення вульвовагінального кандидозу), 2019; Centers for Disease Control and Prevention Sexually transmitted infections treatment guidelines (Настанови Центрів з контролю та профілактики захворювань США щодо лікування захворювань, що передаються статевим шляхом), 2021.

Ознайомитися з клінічною настановою «Аномальні вагінальні виділення» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.08.2021 № 1731).

Стандарт 1. Організація надання медичної допомоги при аномальних вагінальних виділеннях

Положення стандарту

Жінки з синдромом аномальних вагінальних виділень (ABV) звертаються за медичною допомогою для діагностики та лікування можливих його причин (бактеріального вагінозу (БВ), вульвовагінального кандидозу (ВВК), аеробного вагініту (АВ) або трихомоніазу). В більшості випадків медична допомога при АВВ надається амбулаторно. Профілактика АВВ полягає в усуненні факторів ризику.

Обґрунтування

ABV особливо бактеріальний вагіноз, аеробний вагініт та трихомоніаз є значним фактором ризику запальних захворювань органів малого тазу (ЗЗОМТ), післяопераційних ускладнень і патології вагітності, зокрема передчасних пологів та передчасного розриву плодових оболонок. Таким чином, профілактика та своєчасне лікування АВВ сприяє зниженню частоти зазначених ускладнень.

Обов'язкові критерії якості

1. Існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнток з АВВ.

2. Існує задокументований індивідуальний план допомоги, узгоджений з пацієнткою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд і доступний мультидисциплінарній команді, що містить інформацію щодо діагнозу пацієнтки, план обстеження та лікування.

3. Пацієнтки і, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнтки, плану обстеження та лікування і подальшого спостереження, навчання навичкам, необхідним для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

Бажані критерії якості

4. Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають медичну допомогу пацієнтам з АВВ розміщують інформаційні матеріали стосовно проявів, факторів ризику та профілактики АВВ.

Стандарт 2. Діагностика причин аномальних вагінальних виділень

Положення стандарту

Всі жінки з АБВ підлягають клініко-лабораторному обстеженню для визначення етіологічного фактора АБВ та коінфекції *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Діагноз АБВ є синдромним, базується на клінічних симптомах і ознаках та встановлюється на підставі оцінки скарг, анамнезу, фізикального обстеження, даних лабораторного дослідження вагінальних виділень, інструментальних методів за необхідності.

При відсутності можливості проведення лабораторного дослідження пацієнтки з тяжкими або рецидивуючими симптомами; з виділеннями з піхви, що не відповідають на емпіричне лікування; із наявними симптомами при вагітності; з виявленими трихомонадами під час цитологічного дослідження матеріалу з шийки матки або у яких виявлено трихомонади у статевого партнера, обов'язково мають бути скеровані до ЗОЗ, в якому виконуються відповідні обстеження.

Жінки, які не мають клінічних проявів, не потребують лабораторного дослідження на БВ, АВ або гриби роду *Candida*. Лабораторне дослідження на трихомоніаз у жінок без симптомів має ґрунтуватися на даних про регіональну поширеність захворювання.

Обґрунтування

Діагностика причин АБВ має бути клініко-лабораторною, тому що симптоми і ознаки основних етіологічних чинників є недостатньо специфічними, можливе поєднання декількох етіологічних чинників; необхідно виключати інші можливі причини АБВ (цервіцит, ЗЗОМТ, неінфекційні причини).

БВ – це дисбактеріоз вагінальної мікробіоти, що характеризується надмірним зростанням переважно анаеробних організмів піхви (наприклад, *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella spp.*, *Atopobium vaginae*, *Mycoplasma hominis*, *Mobiluncus spp.* та ін.), що призводить до витіснення лактобацил і збільшення рН піхви.

АВ супроводжується гнійними виділеннями, атрофією і запальними змінами слизової оболонки піхви різного ступеня. При цьому захворюванні зменшується кількість лактобацил, підвищується рН піхви, переважають аеробні мікроорганізми, такі як *Escherichia coli*, стрептококи групи В і золотистий стафілокок. Часто зустрічаються змішані інфекції.

Понад 60% здорових жінок репродуктивного віку колонізовані грибами роду *Candida*. ВВК є результатом надмірного росту *Candida albicans* у 90%

жінок (в інших визначаються інші види, наприклад, *C. glabrata*), що супроводжується запаленням слизової оболонки піхви.

Трихомоніаз у понад 50% пацієнток має безсимптомний перебіг або мінімальні ознаки, зокрема аномальні вагінальні виділення, свербіж, печіння або посткоїтальну кровотечу.

Культуральне дослідження для виявлення рухливих форм *Trichomonas vaginalis* – найбільш специфічний метод діагностики трихомоніазу, полімеразна ланцюгова реакція – метод діагностики трихомоніазу з найбільшою чутливістю.

Обов'язкові критерії якості

1. У всіх пацієнток з АВВ при зборі анамнезу потрібно встановити наявність факторів ризику (Додаток 1).

2. Діагноз БВ, АВ, ВВК ґрунтується на даних анамнезу, симптомах, даних клінічного огляду, рівні вагінального рН і даних мікроскопії вагінальних виділень. Для діагностики трихомоніазу використовуються додаткові лабораторні дослідження (Додатки 2 - 5).

3. Жінкам з підтвердженням БВ показане обстеження на хламідіоз, гонококову інфекцію, трихомоніаз (якщо це не було зроблено при первинному обстеженні), ВІЛ та сифіліс відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги.

4. За відсутності можливості проведення лабораторних обстежень застосовувати швидкі тести для діагностики БВ, трихомоніазу.

5. Жінкам з підтвердженням трихомоніазом показане обстеження на хламідіоз, гонококову інфекцію, ВІЛ та сифіліс відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги.

6. Діагноз гострого ВВК встановлюється у пацієнток з першим епізодом вульвовагініту, при якому *Candida spp.* виявляється за допомогою мікроскопії та/або культурального мікологічного дослідження.

7. Діагноз рецидивуючий ВВК встановлюється за наявності 4-х епізодів ВВК протягом року, мінімум 2 з яких підтверджені лабораторно мікроскопією, а принаймні один епізод - шляхом культурального мікологічного дослідження.

8. При виявленні в процесі обстеження з приводу аномальних вагінальних виділень ЗЗОМТ, гонореї, хламідіозу, сифілісу, ВІЛ медична допомога надається згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги.

9. При вагітності та годуванні груддю діагностика АВВ проводиться згідно з чинними галузевими стандартами.

Бажані критерії якості

10. При формуванні заключення мікроскопії вагінальних виділень застосовувати діагностичні критерії, наведені у додатку 4; описова частина

мікроскопії фарбованого за Грамом мазка вагінальних виділень має містити інформацію про основні бактеріальні морфотипи, що відповідають нормофлорі, БВ та АВ, патогенній флорі; присутність бластоспор і псевдогіф *Candida spp.*; стан вагінального епітелію, ознаки запалення.

11. Для діагностики БВ проводяться молекулярно-генетичні методи оцінки вагінального біоценозу з типуванням лактобактерій, а також молекулярні методи діагностики основних причин АВВ (Додатки 4, 5).

12. Культуральне мікологічне дослідження проводиться для визначення чутливості до антимікотиків при підозрі на ВВК внаслідок неальбікантних видів *Candida* (Додатки 4, 5).

13. Бактеріологічне дослідження застосовується для визначення антибіотикочутливості при АВ (Додатки 4, 5).

Стандарт 3. Лікування аномальних вагінальних виділень

Положення стандарту

Лікування АВВ проводиться відповідно до результатів клініко-лабораторного обстеження. Показаннями до лікування БВ, АВ, ВВК є наявність симптомів в поєднанні з клініко-лабораторним підтвердженням етіології. Показаннями до лікування трихомоніазу є позитивний результат обстеження на *T. vaginalis* незалежно від наявності симптомів та епідеміологічне лікування статевих партнерів.

Обґрунтування

Оскільки АВВ є симптомокомплексом різних етіологічних факторів (БВ, АВ, ВВК, трихомоніаз та інші) емпіричне лікування є вкрай небажаним і може проводитись лише у випадках значного обмеження доступу до визначеного стандартом обстеження. Симптоматичне лікування антибактеріальними і протимікробними лікарськими засобами широкого спектру призводить до розповсюдження антибіотикорезистентних мікроорганізмів, які визнані однією з найбільших загроз здоров'ю населення.

Критерієм вилікуваності БВ, АВ, ВВК є відсутність симптомів. Не рекомендована рутинна лабораторна оцінка вилікуваності БВ, АВ, ВВК, не рекомендоване обстеження і лікування статевого партнера за відсутності у нього симптомів.

Обов'язкові критерії якості

1. Лікування АВВ проводиться з урахуванням перебігу захворювання, наявності вагітності або годування грудьми. (Додаток 6).
2. Застосування антибактеріальних і антифунгальних лікарських засобів з лікувальною метою проводиться відповідно до чинних стандартів медичної допомоги.
3. Для лікування БВ призначається 5-7-денний курс метронідазолу (місцево або перорально) або 7-денний курс кліндаміцину інтравагінально.
4. Для лікування АВ призначається кліндаміцин місцево.
5. Для лікування ВВК призначаються протигрибкові лікарські засоби з групи похідних імідазолу в пероральних або інтравагінальних лікарських формах. Для лікування рецидивуючого ВВК - початковий курс лікування похідними імідазолу з наступною тривалою підтримуючою терапією даною групою препаратів.
6. Лікування трихомоніазу проводиться обов'язково системно антипротозойними лікарськими засобами з групи похідних імідазолу. При рецидивуючих або персистуючих формах провести повторний курс лікування похідними імідазолу у вищій дозі.

7. При підтвердженні трихомоніазу обов'язково проводиться лікування статевих партнерів. До завершення терапії і зникнення симптомів сексуальним партнерам рекомендовано утримуватись від статевого життя.

8. Контрольне обстеження на *T.vaginalis* проводиться всім жінкам після закінчення лікування.

9. При вагітності та годуванні груддю лікування АВВ проводиться згідно з чинними галузевими стандартами.

Бажані критерії якості

10. До отримання результатів лабораторних обстежень можливе застосування симптоматичної, протизапальної терапії для полегшення тяжких симптомів АВВ.

11. При комплексному лікуванні АВВ можливе використання місцевих комбінованих протимікробних та антисептичних препаратів (хлоргексидин, октенідин, повідон йод, іони срібла та ін.), пробіотиків (з або без естріолу).

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, які надають спеціалізовану медичну допомогу жінкам з АВВ, клінічного маршруту пацієнта (КМП).

2. Відсоток жінок, яким було проведено контрольне обстеження після лікування трихомоніазу.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, які надають спеціалізовану медичну допомогу жінкам з АВВ, клінічного маршруту пацієнта (КМП).

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги:

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора:

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних стандартів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік - 90 %

2024 рік та подальший період - 100 %.

Інструкція з обчислення індикатора:

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями акушерами-гінекологами та дерматовенерологами, зареєстрованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, зареєстрованих на території обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП для жінок з АВВ.

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями акушерами-гінекологами та дерматовенерологами.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток жінок, яким було проведено контрольне обстеження після лікування трихомоніазу.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги:

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Аномальні вагінальні виділення».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора:

Даний індикатор характеризує якість надання медичної допомоги пацієнткам з трихомоніазом.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік та подальший період - 90 %.

Інструкція з обчислення індикатора:

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями акушерами-гінекологами та дерматовенерологами, зареєстрованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів акушерів-гінекологів та дерматовенерологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість жінок, яким проведено лікування трихомоніазу протягом календарного року. Джерелом інформації є медична карта амбулаторного хворого (Форма № 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість жінок, яким проведено контрольне обстеження після лікування трихомоніазу протягом 12 місяців.

Джерелом інформації є медична карта амбулаторного хворого (Форма № 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Аномальні вагінальні виділення», 2022.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (зі змінами).
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 (зі змінами).
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (зі змінами).
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509 (із змінами).
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 (зі змінами).
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного

контролю в закладах охорони здоров'я та установах/ закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940.

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2022 року № 692 «Про затвердження клінічної настанови, заснованої на доказах, «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» та стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»».

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2022 року № 823 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою».

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор Директорату
медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1
до стандартів медичної допомоги
«Аномальні вагінальні виділення»

Фактори ризику основних причин АВВ

Причина АВВ	Фактори ризику
Бактеріальний вагіноз	Велика кількість/часта зміна статевих партнерів Сексуальні стосунки жінки з жінкою Статевий акт переважно без презервативу Спринцювання в домашніх умовах, зловживання засобами для інтимного догляду, носіння одягу, що обмежує доступ кисню до промежини, носіння щоденних прокладок Серопозитивний статус по генітальному герпесу Використання внутрішньоматкового контрацептиву з міддю Нещодавнє тривале застосування антибіотиків Ожиріння Хронічні аномальні маткові кровотечі
Аеробний вагініт	Велика кількість/часта зміна статевих партнерів Статевий акт переважно без презервативу Спринцювання в домашніх умовах Носіння внутрішньоматкового контрацептиву з міддю Атрофічний стан слизової оболонки піхви Нещодавнє тривале використання антибіотиків
Вульвовагінальний кандидоз	Вагітність Нещодавнє тривале використання антибіотиків Комбіновані гормональні контрацептиви Погано контрольований цукровий діабет Імунодефіцитні стани Спринцювання в домашніх умовах, зловживання засобами для інтимного догляду, носіння одягу, що обмежує доступ кисню до промежини, носіння щоденних прокладок
Трихомоніаз	Велика кількість/часта зміна статевих партнерів Бактеріальний вагіноз Інфікування іншими ППСІ Низький соціально-економічний статус

Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Аномальні вагінальні виділення»

Складові клініко-лабораторного обстеження жінки з АВВ



Вік
 Менструальний статус
 Контрацепція

1 Скарги - зміна характеристик виділень (об'єм, колір, консистенція, запах) - свербіж/подразнення/дискомфорт/набряк слизової вувли/вагіни – пов'язаний/непов'язаний з виділеннями - зв'язок скарг з фазою циклу - зв'язок скарг зі статевим життям - зв'язок скарг з іншими факторами (препарати, місцеві засоби, презерватив, гігієнічні засоби...) - інші скарги (тазові болі, висипка на тілі, гіпертермія тощо)	2 Анамнез - умови за яких виникли скарги - інші симптоми (гіпертермія, дизурія, тазові болі тощо) - історія лікування АВВ - самолікування (включаючи немедикаментозні заходи) - супутня гінекологічна/соматична патологія, алергії - препарати постійного прийому (глюкокортикоїди, імуносупресанти...) - нещодавній прийом антибіотиків - історія ІПСШ у пацієнтки та її партнера/партнерів, інші фактори ризику ІПСШ в даний час - особливості сексуального життя (використання презервативу, оро-/аногенітальні контакти тощо) - особливості особистої гігієни (спринцювання, надмірне використання очищуючих засобів тощо).
--	--

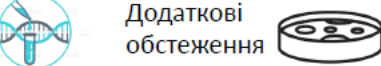
3

Огляд (оцінка ознак відповідно додатку 2)

 Вувльва, промежина Гіперемія Набряк Екскоріації Виразки Герпетичні пухирці Ознаки атрофічних захворювань	 Вагіна, шийка матки, виділення Джерело виділень (піхва, шийка) Об'єктивна оцінка характеру виділень Ознаки запалення слизової Ознаки атрофії вагінального епітелію Наявність, розміри ектопії циліндричного епітелію Патологія шийки матки Інші відхилення (аномалії розвитку, нориці, кісти, іншорідне тіло)	 Внутрішні геніталії Ознаки ЗЗОМТ - Болі при рухах за шийку - Збільшення, болісність придатків - Нависання склепін, тощо - Дані УЗД
--	---	---

За відсутності ознак ЗЗОМТ - підозра на БВ/трихомоніаз/ АВ або ВВК або поєднання цих причин.
Можлива коінфекція ІПСШ.

4 Лабораторна діагностика (оцінка результатів див.додаток 5)

 Діагностика трихомоніазу та виключення інших інфекцій, що передаються статевим шляхом ПЛР* <i>Trichomonas vaginalis</i> Культуральне дослідження на <i>Trichomonas vaginalis</i> (за потреби) ПЛР <i>Chlamydia trachomatis</i> ПЛР <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ПЛР <i>Mycoplasma genitalium</i>	 pH вагінальних виділень Входить до критеріїв Amsel Наочний діагностичний критерій значного зниження нормальної лактофлори і переважання патогенної/умовно-патогенної бактеріальної флори	 Мікроскопія вагінальних виділень Перша лінія діагностики причин АВВ Комплексна оцінка: • основних морфотипів бактерій • присутності псевдогіф, бластоспор • запалення • стану епітелію	 Додаткові обстеження Комплексні молекулярні методи оцінки вагінального біоценозу: • об'єктивна оцінка співвідношення лактобактерій та умовно-патогенної флори • визначення значимих для лікування представників БВ-асоційованої флори Бакпосів на аеробну флору • може бути корисний для вибору антибактеріальної терапії при рецидивуючому аеробному вагініті Культуральне мікологічне дослідження • потрібен для діагностики та вибору терапії рецидивуючого ВВК та ВВК внаслідок неальбікантних форм
--	--	---	--

*-ПЛР -полімеразна ланцюгова реакція

Додаток 3
до стандартів медичної допомоги
«Аномальні вагінальні виділення»

Клінічні прояви та диференційна діагностика основних причин АБВ

	Типові симптоми і ознаки основних причин АБВ			
	Бактеріальний вагіноз	Трихомоніаз	Аеробний вагініт	Вульвовагінальний кандидоз
Типові скарги	Зуд і подразнення як правило відсутні. Неприємний рибний запах.	Виражене подразнення, свербіж, дизурія, диспареунія, дискомфорт внизу живота.	Виражені ознаки запалення: подразнення, печіння, поколювання, диспареунія.	Біль/свербіж у піхви, вульви, набряк, гіперемія.
Інші особливості	Рибний запах особливо при контакті з лужними розчинами (сім'яна рідина, розчин КОН 10%)	Може бути неприємний запах.	Може бути неприємний запах.	Іноді «кислий» запах.
Оцінка вагінальних виділень	Гомогенні у вигляді тонкого білого-сірого нальоту на стінках піхви.	Виділення з неприємним запахом у 70%, пінисті виділення жовтого/зеленуватого кольору в 10–30%. У 2% випадків – «полунична шийка матки», видима неозброєним оком.	Гнійні виділення від жовтуватого до зеленуватого кольору, рясні або помірні, можуть бути скудними.	Сироподібні комкуваті. Можуть бути нерясними або відсутніми.
Стан слизової оболонки піхви	Відсутні ознаки запалення.	Виражені ознаки запалення: гіперемія.	Виражені ознаки запалення: гіперемія, атрофічні зміни слизової, виразки.	Виражені ознаки запалення: гіперемія, набряк, тріщини. Можуть бути екскоріації, тріщини вульви, промежини.
Потребує диференційної діагностики з	трихомоніазом (може поєднуватись), аеробним вагінітом.	бактеріальним вагінозом, аеробним вагінітом, може поєднуватись з зазначеними станами.	трихомоніазом, неінфекційними причинами.	простим/склерозуючим ліхеном, вульво-/вестибулодинією, контактним дерматитом/екземою, цитолітичним вагінозом.

Додаток 4
до стандартів медичної допомоги
«Аномальні вагінальні виділення»

Лабораторні методи і критерії діагностики різних причин АВВ у жінок з симптомами

Причина АВВ	Основні методи діагностики	Додаткові/альтернативні методи обстеження
Бактеріальний вагіноз	Мікроскопія фарбованого за Грамом мазка ^а вагінальних виділень. Оцінка за критеріями Ньюджента ^б або Хей-Айсона ^в .	Тести на основі метода ампліфікації нуклеїнових кислот для алгоритмічної оцінки співвідношення кількості лактобактерій та асоційованої з бактеріальним вагінозом флори.
	Діагноз «БВ» може бути встановлений за умови виключення трихомоніазу та інших ІПСШ.	
Аеробний вагініт	Мікроскопія фарбованого за Грамом мазка ^а вагінальних виділень. Оцінка за критеріями Хей-Айсона ^в	Бактеріологічний посів вагінальних виділень може застосовуватись лише з метою визначення антибіотикочутливості збудників, а не з метою встановлення діагнозу.
Гострий вульвовагінальний кандидоз	Мікроскопія фарбованого за Грамом мазка ^а вагінальних виділень.	Культуральне мікологічне дослідження, коли повторні результати мікроскопії неінформативні, а симптоми ВВК наявні. Культуральне дослідження не дозволяє відрізнити колонізацію Candida spp. від запального процесу за участі Candida spp
Рецидивуючий вульвовагінальний кандидоз ^г	Мікроскопія фарбованого за Грамом мазка ^а вагінальних виділень, а також культуральне мікологічне дослідження з визначенням виду або принаймні диференціацією Candida Albicans/Nonalbicans при як мінімум одному з епізодів симптомів ВВК.	Культуральне мікологічне дослідження з визначенням чутливості до антимікотиків.
Трихомоніаз	Дослідження на основі методу ампліфікації нуклеїнових кислот – полімеразна ланцюгова реакція	Культуральне дослідження ^г
	Усі жінки з трихомоніазом повинні пройти обстеження на ВІЛ, сифіліс, хламідіоз і гонорейну інфекцію.	
а - Перевагою мікроскопії мазка вагінальних виділень фарбованого за Грамом є можливість інтегральної оцінки: основних морфотипів вагінальної флори (лактофлора, асоційовані з БВ бактерії, морфотипи характерні для АВ); наявності ключових клітин (специфічна ознака БВ); ознак ВВК (наявність псевдогіф в поєднанні з лейкоцитозом); ознак запальної реакції (підвищена кількість		

лейкоцитів); стану вагінального епітелія (ознаки атрофії, цитоліз). Недоліками мікроскопії порівняно з молекулярними методами є морфологічна оцінка асоційованих з БВ мікроорганізмів, а не точне видове визначення; неможливість точної кількісної оцінки лактобактерій і різних представників БВ-асоційованої флори, оператор-залежність.

б - Критерії Ньюджента (Nugent) Оцінка співвідношення бактеріальних морфотипів в балах від 0 до 10:

< 4 балів – нормальний вагінальний біоценоз,

4–6 балів – проміжний стан,

> 6 балів - БВ.

Беруть до уваги бактеріальні морфотипи, які пов'язані з БВ. Клінічне значення «проміжних типів флори» не цілком ясне, але є дані, що вони пов'язані з ускладненнями.

в - Критерії Най-Ісон

Ступінь 0: не належить до БВ, при мікроскопії виявляють одні лише епітеліальні клітини, без лактобацил, що вказує на нещодавно антибіотикотерапію.

Ступінь 1 (нормальний): переважають морфотипи *Lactobacillus*.

Ступінь 2 (проміжний): змішана флора з деякою кількістю лактобацил, але також наявні морфотипи *Gardnerella* або *Mobiluncus*.

Ступінь 3 (БВ): переважно морфотипи *Gardnerella* та/ або *Mobiluncus*, ключові клітини. Лактобацил мало або вони відсутні.

Ступінь 4: не відноситься до БВ, виявляють тільки грампозитивні коки, без лактобацил (флора відповідає АВ).

г – культуральне дослідження на трихомоніаз має найбільшу специфічність, а також дає можливість проведення контрольного обстеження зразу після закінчення лікування, оскільки при ньому визначаються лише живі, рухливі збудники.

Додаток 5
до стандартів медичної допомоги
«Аномальні вагінальні виділення»

Лабораторні ознаки основних причин АВВ

	Представлені ознаки для ізольованих форм БВ, трихомоніазу, АВ, ВВК. При змішаних формах (поєднання двох або більше етіологічних факторів) можливі відповідні поєднання показників в результатах, а також стирання класичних ознак.			
	Бактеріальний вагіноз	Трихомоніаз	Аеробний вагініт	Вульвовагінальний кандидоз
рН*	4,5-5,5	4,5-5,5	6 і більше	≤ 4,5
Мікроскопія вагінальних виділень (фарбування за Грамом)	Флора: - морфотипи, що відповідають лактобактеріям відсутні - ключові клітини +/- - присутні морфотипи, що відповідають <i>G. vaginalis</i>, <i>Bacteroides</i>, <i>Mobiluncus</i>. Оцінка за критеріями Nugent > 6 балів. Оцінка з критеріями Hay-Ison – ступінь 3 або 2. Кількість лейкоцитів як правило не підвищена. Вагінальний епітелій – переважання поверхневих епітеліоцитів.	Підвищена кількість лейкоцитів. Можлива візуалізація мікроорганізмів морфологічно схожих з <i>T. Vaginalis</i> (чутливість низька).	Флора: переважно кокова. За критеріями Hay-Ison – ступінь 4 не відноситься до БВ, виявляють тільки грампозитивні коки, без лактобацил (флора відповідає АВ). Підвищена кількість лейкоцитів. Епітелій - переважає парабазальний. Часто присутній цитоліз.	Флора: присутні псевдогіфи та бластоспори. Підвищена кількість лейкоцитів. Епітелій – переважання поверхневих епітеліоцитів.
Комплексні	Переважання	Зменшення	Зменшення лактофлори.	Не є методом діагностики

молекулярні методи оцінки вагінального біоценозу**	анаеробної флори на тлі значного зменшення лактобактерій.	лактофлори, можливі ознаки БВ.	Переважаання представників умовно патогенної аеробної флори (якщо методика забезпечує їх визначення).	ВВК Окремі методики визначають певні види <i>Candida spp.</i>
Посів на умовно-патогенну аеробну флору	Не є методом діагностики БВ Відсутній ріст аеробної флори. При змішаних формах може бути ріст умовно-патогенної флори	Не є методом діагностики трихомоніазу Може бути ріст умовно-патогенної флори.	Використовується з метою визначення антибіотикочутливості, а не встановлення діагнозу Помірний або значний ріст одного або декількох умовних патогенів.	Не є методом діагностики ВВК Відсутній або незначимий ріст аеробної флори.
Культуральний або молекулярний метод діагностики трихомоніазу	Негативний	Позитивний	Негативний	Негативний
Посів на <i>Candida albicans</i>	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується	Значний ріст <i>Candida albicans</i> . Забезпечує дані про чутливість до протигрибкових лікарських засобів
Посів на неальбикантні форми <i>Candida</i>	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується	Присутній ріст неальбикантних форм (при рецидивуючому/ускладненому ВВК). Дані про чутливість до протигрибкових лікарських засобів
*- рН-метрія вагінальних виділень є швидким доступним методом об'єктивізації порушення нормального піхвового біоценозу. Переважаання умовно-патогенної або патогенної флори над нормальною (лактобактеріями) призводить до рН вагінальних виділень > 4,5 і вказує на високу вірогідність БВ, АВ та/або трихомоніазу. При ВВК рН ≤ 4,5. Матеріал для дослідження береться з заднього склепіння піхви. Слід уникати потрапляння на тест-смужку цервікального слизу. ** - результат даних про умовно-патогенну і патогенну флору залежить від різновиду тест-системи на основі МАНК.				

Схеми лікування основних причин АВВ

Лікування БВ

Стандартні режими	Метронідазол 400–500 мг перорально двічі на добу протягом 5–7 днів; або Метронідазол (0,75%) інтравагінально один раз на добу впродовж 5 днів; або Кліндаміцин (2%) інтравагінально один раз на добу протягом 7 днів.
Альтернативні режими	Метронідазол 2 г перорально одноразово; або Тинідазол 2 г перорально одноразово; або Тинідазол 1 г перорально один раз на добу протягом 5 днів; або Кліндаміцин 300 мг перорально двічі на добу протягом 7 днів; або Кліндаміцин інтравагінально 100 мг або Секнідазол 2 г одноразово перорально або Деквалінію хлорид 10 мг інтравагінально один раз на добу впродовж 6 днів.
Лікування під час вагітності	Кліндаміцин інтравагінально за наявності симптомів.

Лікування вульвовагінального кандидозу

Гострий ВВК

Невагітні	Стандартні режими Пероральні препарати: Флуконазол 150 мг одноразово, перорально або Ітраконазол 200 мг двічі протягом однієї доби перорально. Інтравагінальні препарати: Клотримазол інтравагінально 500мг одноразово
-----------	---

	Альтернативні режими Клотримазол 500 мг одноразово інтравагінально або Клотримазол 200 мг інтравагінально на ніч протягом 7 днів поспіль або Еконазол 150 мг вагінально одноразово або 3 дні поспіль або Фентиконазол інтравагінально у вигляді одноразової дози 600 мг або 200 мг інтравагінально протягом трьох днів поспіль або Ітраконазол 200 мг перорально двічі на день протягом однієї доби або Міконазол інтравагінально 1200 мг одноразово або 400 мг три дні поспіль або 100 мг 7 днів поспіль
Вагітні	Протигрибкові лікарські засоби з групи азолу для місцевого застосування, відповідно до інструкції для медичного застосування.
Неальбикантні та резистентні до азолів форми	Рекомендовані режими Ністатин 100 000 ОД на день інтравагінально 14 днів
	Альтернативні режими Борна кислота 600мг на день інтравагінально 14 днів
Рецидивуючий ВВК	
Невагітні	Рекомендовані режими Індукція: флуконазол 150 мг перорально кожні 72 год 3 дози. Підтримуюча терапія: флуконазол 150 мг перорально один раз на тиждень протягом шести місяців
	Альтернативні режими Індукція: місцева терапія імідазолом, може бути пролонгована до 7-14 днів відповідно до симптоматичної відповіді Підтримуюча терапія протягом шести місяців: - клотримазол 500мг інтравагінально по одному разу на тиждень або - ітраконазол 50–100 мг перорально на день по одному разу на тиждень
Неальбикантні та резистентні до похідних імідазолу	Рекомендовані режими Ністатин інтравагінально 100 000 ОД протягом 12–14 днів поспіль
	Альтернативні режими Всі альтернативні режими протягом 14 днів або Борна кислота 600 мг на день інтравагінально протягом 14 днів.
Тяжкі форми	Рекомендовані режими

	- Флуконазол 150 мг перорально в перший та 4-й день Або Лікарські засоби групи азолу інтравагінально протягом 7–14 днів або 150 мг флуконазолу у двох послідовних пероральних дозах (друга доза через 72 години після початкової дози)
	Альтернативні схеми: - Міконазол 1200 мг інтравагінально на 1 та 4 день

Лікування аеробного вагініту*

Кліндаміцин інтравагінально протягом 7-21 днів.
Комбіновані лікарські засоби з естрогенами.

Лікування трихомоніазу

Стандартні режими	Рекомендовані режими для жінок метронідазол 400–500 мг перорально двічі на день протягом 5–7 днів; або метронідазол 2 г перорально одноразово. Рекомендовані режими у чоловіків Метронідазол 2 г перорально, одноразово Альтернативний режим для жінок і чоловіків Тинідазол 2 перорально, одноразово
При персистуючій інфекції	Повторний 7-денний курс: метронідазол 400–500 мг двічі на добу протягом 7 днів. Серед тих, хто не відповів на перший курс лікування, 40% пацієнток відповідають на повторний курс стандартного лікування. Курс лікування високими дозами нітроїмідазолів: метронідазол або тинідазол по 2 г щодня протягом 5–7 днів; метронідазол 800 мг тричі на добу протягом 7 днів. або Тинідазол перорально 2 г на добу плюс тинідазол інтравагінально 500 мг 2 рази на день протягом 14 днів