

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ЛЕЙОМІОМА МАТКИ»

2022

Загальна частина

Діагноз: Лейоміома матки

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

D25 Лейоміома матки:

D25.0 Підслизова лейоміома матки

D25.1 Інтрамуральна лейоміома матки

D25.2 Субсерозна лейоміома матки

D25.9 Лейоміома матки, неуточнена

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, чл.-кор. НАМН 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;
Грищенко Ольга Валентинівна	завідувач кафедри акушерства та гінекології Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна, д.мед.н., професор;
Артьоменко Володимир Вікторович	професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, експерт Міністерства охорони здоров'я 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;
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;

Камінський В'ячеслав Володимирович	завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, академік НАМН України, експерт Міністерства охорони здоров'я України, д.мед.н., професор;
Козаренко Тетяна Маратівна	професор кафедри радіології 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;
Хаджинова Наталія Афанасіївна	начальник відділу реалізації політик у сфері медичного забезпечення Директорату медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України;

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:

Гладчук Ігор Зіновійович	завідувач кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор;
Бойчук Алла Володимирівна	завідувачка кафедри акушерства та гінекології факультету післядипломної освіти Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, заслужений лікар України, д.мед.н., професор.

Дата оновлення стандартів – 2028 рік.

Перелік скорочень

АМК – аномальна маткова кровотеча
ГнРГ – гонадотропін-рилізінг-гормон
ЕМА – емболізація маткових артерій
ЗОЗ – заклад охорони здоров'я
КМП - клінічний маршрут пацієнта
КОК – комбіновані оральні контрацептиви
КТ – комп'ютерна томографія
ЛМ – лейоміома матки
ЛНГ-ВМС – левоноргестрел-вмісна внутрішньоматкова система
МРТ – магнітно-резонансна томографія
СМД - стандарт медичної допомоги
УЗД – ультразвукова діагностика
ФУЗ – фокусований ультразвук
FIGO - англ. The International Federation of Gynecology and Obstetrics
Міжнародна федерація гінекології та акушерства

Вступ

Стандарти медичної допомоги «Лейоміома матки», розроблені на засадах доказової медицини, розглядають питання організації медичної допомоги, методи діагностики та лікування лейоміоми матки різної локалізації.

Стандарти медичної допомоги (СМД) розроблені на основі клінічної настанови «Лейоміома матки», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах, а саме: Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) Clinical Practice Guideline The management of Uterine Leiomyomas, 2015 - Клінічна практична настанова Товариства акушерів-гінекологів Канади Менеджмент лейоміоми матки; Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) Removal of myomas in asymptomatic patients to improve fertility and/or reduce miscarriage rate: a guideline, 2018 - Практичний комітет Американського товариства репродуктивної медицини Видалення міом у безсимптомних пацієнток для поліпшення фертильності та/або зменшення частоти викиднів: настанова; The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Ultrasound-guided high-intensity transcutaneous focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids: Interventional procedures guidance, 2019 - Керівництво Національного інституту здоров'я і досконалості допомоги Високоінтенсивний черезшкірний фокусований ультразвук з ультразвуковою навігацією для лікування симптомної лейоміоми матки: вказівки щодо інтервенційних процедур.

Ознайомитися з клінічною настановою «Лейоміома матки» 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 серпня 2021 року № 1731).

Необхідно зазначити, що застосування деяких лікарських засобів, що продемонстрували достатню ефективність у клінічних дослідженнях при лікуванні певної категорії пацієнток із ЛМ, в Україні може мати обмеження через відсутність відповідних показань у інструкції для медичного застосування, яка затверджена Міністерством охорони здоров'я України. Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про

охорону здоров'я» лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

Згідно з ліцензійними вимогами та стандартами акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу пацієнткам з лейоміомою матки на локальному рівні.

Стандарт 1. Організація надання медичної допомоги при лейоміомі матки

Положення стандарту

В більшості випадків медична допомога жінкам з лейоміомою матки (ЛМ) надається амбулаторно.

За наявності показань до оперативного лікування жінки з ЛМ направляються до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Обґрунтування

Терміни «лейоміома», «фіброміома», «міома» є синонімами і позначають розповсюджену пухлину матки, що виявляється у 70-80 % жінок, які досягли 50-річного віку. Поширеність захворювання збільшується з віком і досягає максимуму у віці 40-50 років.

Лейоміома матки – це моноклональна пухлина, що виникає з гладкої м'язової тканини матки (тобто міометрія). Це доброякісне новоутворення, що складається з невпорядкованих «міофіброblastів», заглиблених у великій кількості позаклітинного матриксу, що становить значну частину об'єму пухлини.

Лейоміома матки може зростати, залишатися стабільною та/або регресувати, наприклад у постменопаузі.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

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

2. Існує задокументований індивідуальний план обстеження та лікування ЛМ, узгоджений з пацієнткою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд.

3. Пацієнтки і, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнтки, плану обстеження, лікування і подальшого спостереження.

Бажані

4. З метою своєчасної діагностики ЛМ лікар акушер-гінеколог проводить щорічне гінекологічне обстеження за інформованою згодою жінки.

Стандарт 2. Діагностика лейоміоми матки

Положення стандарту

Діагноз ЛМ встановлюється на підставі скарг, анамнестичних даних, загального, гінекологічного обстеження та інструментальних методів досліджень.

Обґрунтування

У багатьох жінок ЛМ має безсимптомний перебіг і діагностується випадково при гінекологічному обстеженні або інструментальними методами.

Лейоміоми матки можуть проявлятися клінічно, в тому числі АМК (наприклад, тяжкі, нерегулярні і тривалі маткові кровотечі), і, як наслідок, залізодефіцитною анемією; компресійними симптомами, пов'язаними з великими розмірами пухлини (наприклад, за рахунок здавлювання органів малого таза – кишечника та сечового міхура – можуть спостерігатися обструктивні симптоми у вигляді закрепів, здуття кишечника, спазмів, збільшення частоти сечовипускання та інших дизуричних розладів тощо); болем в нижніх відділах живота, попереку, нижніх кінцівках; диспареунією; а також безпліддям і невиношуванням вагітності.

Ускладненнями ЛМ є перекрут лейоміоми на ніжці, ішемія та некроз вузла, пролапс субмукозної лейоміоми через шийку матки, синдром хронічного тазового болю.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Діагностика ЛМ включає оцінку клінічних ознак, збір анамнезу, аналіз даних загального фізикального та гінекологічного обстеження, УЗД органів малого таза (Додатки 1, 2).
2. Скринінг на рак шийки матки та біопсія ендометрія проводяться згідно з чинними стандартами медичної допомоги.
3. За наявності АМК обстеження здійснюється відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
4. Діагностика залізодефіцитної анемії у жінок з ЛМ проводиться згідно з чинними стандартами медичної допомоги.
5. Перед хірургічним лікуванням ЛМ амбулаторно проводиться стандартне обстеження для планового оперативного втручання, що включає визначення групи крові та резус-фактора; дослідження крові на сифіліс, вірус імунодефіциту людини, вірусний гепатит В та С; клінічний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (глюкоза, загальний білок, загальний білірубін, аспартатамінотрансфераза (АсАТ),

аланінамінотрансфераза (АлАТ), креатинін, електроліти); коагулограму, бактеріоскопічне дослідження виділень з піхви і цервікального каналу, результат онкоцитологічного дослідження шийки матки, патологогістологічне дослідження ендометрія за показаннями, УЗД органів малого таза, електрокардіограму, флюорографію органів грудної клітки, консультацію терапевта; інші лабораторні та інструментальні дослідження, консультації спеціалістів за показаннями.

6. Передопераційна оцінка при ЛМ включає стратифікацію ризику та належне використання інструментальних методів діагностики.

Бажані

7. При безсимптомній лейоміомі матки проводиться обстеження для виявлення симптомів, які можуть бути пов'язані з ЛМ, і ознак росту пухлини з використанням гінекологічного обстеження, загального аналізу крові та УЗД органів малого таза.

8. Для діагностики складних та множинних лейоміом матки, за умов підозри на лейоміосаркому, проводиться МРТ органів малого таза.

9. При підозрі на лейоміосаркому матки проводиться консультація лікаря гінеколога-онколога.

Стандарт 3. Лікування лейоміоми матки

Положення стандарту

Лікування ЛМ включає медикаментозні, неексцизійні, хірургічні методи та їх комбінації з урахуванням симптоматики, розмірів та локалізації вузлів, віку, потреб та бажання пацієнтки зберегти фертильність або матку.

Тактику лікування обирають в залежності від локалізації, розмірів, кількості, типу вузлів лейоміоми та мети лікування. Терапія направлена на полегшення симптомів; стабілізацію та зменшення розмірів вузлів лейоміоми; збереження фертильності (за бажанням жінки) та запобігання ускладненням.

Жінкам, які бажають зберегти матку або підвищити фертильність, методом вибору за інформованою згодою є міомектомія, однак це не виключає можливості повторного оперативного втручання і рецидиву ЛМ.

Гістеректомія є радикальним методом лікування ЛМ, який застосовується у пацієнтки після реалізації репродуктивних планів за відсутності бажання зберегти матку.

Обґрунтування

Симптомна лейоміома матки значно порушує загальний стан, працездатність та якість життя жінки. До 50% лейоміом симптомні та мають значний соціальний та економічний вплив.

ЛМ може бути причиною зниження фертильності, невиношування вагітності, передчасних пологів, неправильного положення та тазового передлежання плода, акушерських кровотеч.

Враховуючи той факт, що в останні десятиріччя ЛМ частіше зустрічається у молодих жінок з репродуктивними планами, більшої актуальності набувають органозберігаючі технології лікування даної пухлини.

Прийняття рішення про хірургічне лікування повинне ґрунтуватися на оцінці переваг та ризиків кожного методу, що необхідно обговорити з пацієнткою під час планування втручання. У випадках доцільності поєднання методів лікування ЛМ необхідно обґрунтувати кожен з них, етапність, можливі ускладнення.

Перевагами лапароскопічного підходу у порівнянні з лапаротомним є менша крововтрата, зменшення післяопераційного болю, менша кількість загальних ускладнень, швидше відновлення та значні косметичні переваги. Однак лапароскопічна міомектомія зазвичай займає більше часу для виконання і вимагає додаткової підготовки, хірургічного досвіду та спеціалізованого обладнання. Робот-асистована міомектомія може спростити лапароскопічне ушивання порівняно зі звичайною лапароскопією, але пов'язана з довшою тривалістю операції та вищими витратами.

Лейоміома матки на даний час – найбільш поширене показання до гістеректомії в усьому світі. Однак ця операція пов'язана зі значною захворюваністю, смертністю, остаточною втратою дітородної функції і є економічним тягарем для системи охорони здоров'я.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Метод лікування обирається за інформованою згодою пацієнтки в залежності від наявних симптомів, типу, локалізації, розмірів та кількості вузлів ЛМ, віку жінки та репродуктивних планів (Додаток 3).

2. При субмукозних ЛМ 0, 1 або 2 типу (Додаток 1) для пацієнток з АМК, безпліддям, невиношуванням вагітності, репродуктивними планами гістероскопічна резекція є методом лікування першого вибору.

3. При пролапсі субмукозної лейоміоми через шийку матки вагінальна міомектомія виконується незалежно від наявності симптомів.

4. При інтрамуральних або субсерозних ЛМ для жінок з АМК, безпліддям та репродуктивними планами здійснюється лапароскопічна або лапаротомна міомектомія.

5. Жінкам з АМК, болем та/або компресійними симптомами призначають консервативне медикаментозне лікування із застосуванням антифібринолітиків (транексамова кислота), нестероїдних протизапальних препаратів, комбінованих оральних контрацептивів (КОК), прогестагенів, у тому числі внутрішньоматкової системи з левоноргестрелом 52 мг, агоністів ГнРГ, оперативне лікування або поєднання цих методів.

6. Лікування залізодефіцитної анемії, безпліддя та невиношування вагітності при ЛМ проводиться відповідно до чинних галузевих стандартів сфери охорони здоров'я.

7. У жінок репродуктивного віку, які не бажають зберігати фертильність і/або матку, та у пацієнок у постменопаузі лапароскопічна, лапаротомна або вагінальна тотальна гістеректомія з матковими трубами або з придатками матки є остаточним лікуванням симптомної ЛМ.

8. При хірургічному лікуванні ЛМ обов'язкове патологогістологічне дослідження операційного матеріалу.

9. Переливання крові та її компонентів проводиться згідно з чинними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

10. Периопераційна антибіотикопрофілактика при хірургічному лікуванні ЛМ здійснюється відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

11. Профілактика венозного тромбоемболізму при хірургічному лікуванні ЛМ відповідає чинним галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я.

Бажані

12. При субмукозних лейоміомах, які є множинними або на широкій основі або діаметром >3 см доцільно включити в інформовану згоду пацієнтки ймовірність двоетапної гістероскопічної резекції для повного видалення вузлів. При збереженні симптомів ЛМ через 2-4 місяці після гістероскопічної резекції, перед другим етапом лікування слід повторно оцінити розміри, кількість і розташування субмукозних вузлів ЛМ.

13. З метою покращення умов проведення операції в якості передопераційної підготовки можливо використовувати агоністи ГнРГ, особливо при великих розмірах пухлини та при наявності анемії.

14. При хірургічному лікуванні ЛМ слід уникати морцеляції при підозрі на злоякісну пухлину.

15. При лапаротомній або лапароскопічній міомектомії бажано використовувати механічні та/або медикаментозні методи зменшення крововтрати.

16. Після лапароскопічної або лапаротомної міомектомії у пацієнок з репродуктивними планами слід планувати вагітність не менше, ніж через 6 місяців після операції.

17. ЕМА та ФУЗ абляцію використовують як малоінвазивні методи лікування симптомної ЛМ. ЕМА може використовуватися як в якості монометода лікування ЛМ, так і в якості методу підготовки до міомектомії або гістеректомії з метою зменшення інтраопераційних ризиків.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта з лейоміомою матки.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (КМП) з лейоміомою матки.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Лейоміома матки».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів у регіоні. Якість надання медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинним Стандартам медичної допомоги 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.

ЗОЗ, що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями акушерами-гінекологами ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих 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 місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від лікарів акушерів-гінекологів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів акушерів-гінекологів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних

адміністрацій, який містить інформацію про лікарів акушерів-гінекологів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів акушерів-гінекологів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з лейоміомою матки (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП з лейоміомою матки, наданий лікарями акушерами-гінекологами ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Лейоміома матки», 2022.
2. 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 квітень 2012 року за № 661/20974.
3. 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.
4. 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.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 353 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при аномальних маткових кровотечах».
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2014 року № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2015 року № 709 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при залізодефіцитній анемії».
8. 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.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 серпня 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.

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопад 2020 року № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666.

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 червня 2021 року № 1066 «Деякі питання формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність та проведення їхньої перевірки», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02.06.2021 року за № 728/36350.

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2021 року № 1234 «Про затвердження Порядку видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 липня 2021 року за № 890/36512.

13. 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.

14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877 «Про затвердження Порядку проведення патологоанатомічного розтину», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2022 року № 822 «Про затвердження Стандарту «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика».

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

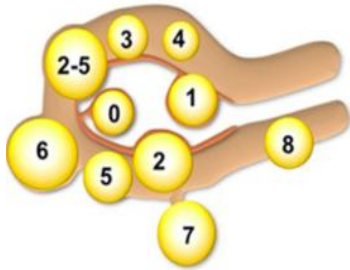
17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор Директорату
медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1
до стандартів медичної допомоги
«Лейоміома матки»

Система класифікації лейоміом FIGO, 2018



Тип	Код	Характеристика
Субмукозні	0	Підслизова міома на ніжці
	1	Виступає в порожнину матки понад 50%
	2	Виступає в порожнину матки менше 50%
	3	Інтрамуральна міома, яка контактує з ендометрієм.
Інші	4	Інтрамуральна
	5	Субсерозно-інтрамуральна - виступає в черевну порожнину менше 50%
	6	Субсерозно-інтрамуральна - виступає в черевну порожнину понад 50%
	7	Субсерозна міома на ніжці
	8	Специфічна міома (наприклад, цервікальна)
Гібридні (змішані)	Залучені як ендометрій, так і серозна оболонка. У коді вказують дві цифри через дефіс: перша вказує на частину вузла, пов'язану з ендометрієм, друга - на частину вузла, яка розташована ближче до серозної оболонки.	
	2-5	Підслизові та субсерозні, кожен з меншим ніж половина діаметра в ендометрії і черевній порожнині відповідно

Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Лейоміома матки»

Діагностичні ознаки лейоміоми матки

Метод обстеження	Діагностичні ознаки
Загальні	
Скарги	● маткові кровотечі - початок, тривалість, об'єм. ● слабкість, запаморочення (при АМК та тяжкій залізодефіцитній анемії). ● біль та дискомфорт у животі - початок, тривалість, характер, іррадіація болю, фактори полегшення або посилення болю. ● збільшення живота, часті позиви на сечовипускання, закрепи. ● безпліддя.
Анамнез	Анамнез захворювання: ● коли вперше виявили ЛМ; попереднє лікування та його ефективність, динаміка захворювання. Акушерсько-гінекологічний анамнез: ● оцінка менструального циклу та дата останньої менструації, кількість та результати вагітностей, методи контрацепції. Анамнез життя: ● спадковість щодо наявності ЛМ у матерів та сестер, шкідливі звички, оперативні втручання на органах малого таза та черевної порожнини.
Об'єктивне обстеження	Тілобудова, визначення ІМТ (індексу маси тіла). Блідість шкірних покривів та слизових оболонок може свідчити про наявність анемії.
Гінекологічне обстеження	Зміни розмірів, форми та консистенції матки.

Метод обстеження	Діагностичні ознаки
Інструментальні	
Ультразвукове дослідження (трансвагінальне та/або трансабдоминальне, кольове або контрастна соногістерографія)	Рекомендовано при описі лейоміом під час виконання УЗД користуватись класифікацією FIGO. Мінімальний набір даних для опису лейоміоми: - оцінка загальних розмірів та об'єму матки; - оцінка кількості вузлів ЛМ (1, 2, 3, 4 або більше 4), якщо така візуалізація недоступна, можливо вказати оцінку розмірів матки, еквівалентну «Х» тижнів вагітності; - локалізація вузлів ЛМ (передня, задня стінки, ліве, праве ребро матки) і місце розташування у вертикальній площині: верхня половина, нижня половина або в обох; - розміри найбільшого вузла лейоміоми за наявності множинних вузлів; - зв'язок між вузлом ЛМ та ендометрієм з використанням системи класифікації FIGO (типи лейоміом 0,1,2,3, 2-5 - класифікуються як субмукозні ЛМ).
МРТ органів малого таза	Для диференційної діагностики лейоміоми матки та лейоміосаркоми.
КТ органів малого таза	Має обмежену цінність у визначенні розташування лейоміом відносно ендометрія або міометрія.
Офісна діагностична гістероскопія	Гістероскопія – стандарт для розмежування ЛМ типу 2 і 3, при цьому оцінка повинна здійснюватися на найнижчому тиску рідини, що сприяє візуалізації деформації порожнини матки та ендометрія.

Алгоритм ведення пацієнток з ЛМ

