|  |
| --- |
| Клинические рекомендации |
| **Бактериальный вагиноз** |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: | **N89** |
| возрастная группа: | Взрослые и дети |
| Год утверждения: |  |
| Разработчик клинической рекомендации |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов»
 |

Оглавление

[Оглавление 2](#_Toc36201321)

[Список сокращений 4](#_Toc36201322)

[Термины и определения 5](#_Toc36201323)

[1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6](#_Toc36201324)

[1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc36201325)

[1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc36201326)

[1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc36201327)

[1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 8](#_Toc36201328)

[1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc36201329)

[1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 8](#_Toc36201330)

[2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 8](#_Toc36201331)

[2.1 Жалобы и анамнез 8](#_Toc36201332)

[2.2 Физикальное обследование 8](#_Toc36201333)

[2.3 Лабораторные диагностические исследования 9](#_Toc36201334)

[2.4 Инструментальные диагностические исследования 9](#_Toc36201335)

[2.5 Иные диагностические исследования 10](#_Toc36201336)

[3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения 10](#_Toc36201337)

[3.1 Консервативное лечение 10](#_Toc36201338)

[3.2 Хирургическое лечение 12](#_Toc36201339)

[3.3 Иное лечение 12](#_Toc36201340)

[4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации 12](#_Toc36201341)

[5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 12](#_Toc36201342)

[6. Организация оказания медицинской помощи 13](#_Toc36201343)

[7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) 13](#_Toc36201344)

[Критерии оценки качества медицинской помощи 13](#_Toc36201345)

[Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций 20](#_Toc36201346)

[Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 21](#_Toc36201347)

[Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата 23](#_Toc36201348)

[Приложение Б. Алгоритмы действий врача 24](#_Toc36201349)

[Приложение В. Информация для пациента 25](#_Toc36201350)

Список сокращений

ВЗОМТ – воспалительные заболевания органов малого таза

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

МКБ – Международная классификация болезней

TLR – толл – рецепторы

Термины и определения

**Бактериальный вагиноз** (БВ) – это невоспалительный синдром, характеризующийся дисбиозом влагалищной микробиоты, выраженный в снижении количества лактобактерий (вплоть до их полного исчезновения) и в увеличении количества облигатных и факультативных анаэробных условно-патогенных микроорганизмов.

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

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

Бактериальный вагиноз (БВ) – это невоспалительный синдром, характеризующийся дисбиозом влагалищной микробиоты, выраженный в снижении количества лактобактерий (вплоть до их полного исчезновения) и в увеличении количества облигатных и факультативных анаэробных условно-патогенных микроорганизмов.

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

Бактериальный вагиноз – это полимикробное дисбиотическое заболевание, при котором резко уменьшается количество Lactobacillus spp. и увеличивается количество факультативных и облигатных анаэробов и микроаэрофилов (Gardnerella vaginalis, Peptostreptococcus, Clostridiales spp., Prevotella spp., Bacteroides, Fusobacterium, Veillonella, Eubacterium, Atopobium vaginaе, Mobiluncus spp., Megasphaera, Sneathia, Leptotrichia spp., Sneathia spp.,  Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Streptococcus viridians). На современном этапе признается ведущая роль Gardnerella vaginalis и Atopobium vaginae в этиопатогенезе бактериального вагиноза.

В структуре биоценоза влагалища здоровых женщин насчитывается более 40 видов микроорганизмов. Доминируют Lactobacillus (90-95%), остальные 5-10%  представлены облигатными анаэробными и, в меньшей степени, факультативно-анаэробными, аэробными и микроаэрофильными бактериями. Концентрация аэробов во влагалище в 10 раз ниже, чем анаэробов.

В здоровой экосистеме влагалища существует несколько механизмов защиты от инфекций: вагинальный эпителий, микробиота влагалища (перекись-продуцирующие лактобактерии), гуморальный и клеточный иммунитет. Эстрогены индуцируют накопление в вагинальном эпителии гликогена, являющегося метаболическим субстратом для лактобактерий, а также стимулируют формирование рецепторов к лактобактериям на эпителиальных клетках. Лактобактерии расщепляют гликоген с образованием молочной кислоты, обеспечивающей кислую среду во влагалище (pH 4,0–4,5), и перекиси водорода – естественного антисептика. Кроме того, лактобактерии конкурируют с другими микроорганизмами за возможность адгезии к клеткам влагалищного эпителия. Уровень иммунного ответа регулируется степенью интенсивности антигенного раздражения слизистых оболочек ацидофильной микробиотой. Лактобактерии активируют TLR-рецепторы эпителиальных клеток, распознающие различные микроорганизмы, что приводит к выработке провоспалительных цитокинов в количествах, достаточных для контроля над размножением нежелательной микробиоты.

При недостатке лактобактерий снижается концентрация молочной кислоты, рН влагалища сдвигается в щелочную сторону. Освободившуюся от лактобактерий нишу занимает G.vaginalis в синергизме с анаэробами. G.vaginalis вырабатывает ваголизин, действующий на эпителий влагалища цитотоксически и усиливающий активность гарднерелл более чем в 250 раз. Кроме того, G.vaginalis в ассоциации с Lactobacterium iners могут вырабатывают цитолизин, разрушающий клетки влагалищного эпителия, и проявляют агрессивные свойства, нетипичные для нормальной микробиоты.

Вследствие интенсивного разрушения клеток вагинального эпителия (цитолиз) избыточные углеводы становятся субстратом для синтеза жирных кислот с короткой углеводной цепью (С3-С6) – маркерных метаболитов бактериального вагиноза. Формируется замкнутый круг: пул свободной глюкозы истощается, запасы гликогена не восполняются, деструкция эпителиальных клеток влагалища усиливается, рН смещается в щелочную сторону. Маркерные метаболиты БВ обладают иммуномодулирующим эффектом, препятствуя развитию воспалительной реакции.

Последние данные показали, что бактериальный вагиноз связан с развитием сцепленной полимикробной биопленки, содержащей большое количество G.vaginalis и меньшее число бактерий, ассоциированных с бактериальным вагинозом. К особенностям такого бактериального вагиноза относят: затяжное течение процесса, склонность к хронизации, повышенную вероятность диссеминации возбудителя, неэффективность традиционной терапии.

Бактериальный вагиноз выявляют преимущественно у женщин репродуктивного возраста. Заболевание не представляет непосредственной опасности для жизни женщины, однако является фактором риска развития осложнений беременности: самопроизвольных абортов, внутриамниотической инфекции, преждевременного излития околоплодных вод, преждевременных родов, рождения детей с низкой массой тела. У женщин с бактериальным вагинозом могут развиваться эндометрит и сепсис после кесарева сечения. В настоящее время бактериальный вагиноз рассматривается как одна из причин развития инфекционных осложнений после гинекологических операций и абортов,  воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ), перитонита, абсцессов органов малого таза при введении внутриматочных контрацептивов.  Длительное течение бактериального вагиноза является одним из факторов риска развития неоплазий шейки матки, а также повышенной восприимчивости к инфекциям, передаваемым половым путем, особенно к ВИЧ-инфекции и генитальному герпесу.

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

По данным мировой статистики, бактериальный вагиноз занимает одно из первых мест среди заболеваний влагалища. Частота его распространения в популяции колеблется от 12% до 80% и зависит от контингента обследованных женщин. Бактериальный вагиноз развивается преимущественно у женщин репродуктивного возраста: у 80-87% женщин c патологическими вагинальными выделениями; частота выявления заболевания у  беременных достигает 37-40%.

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

N89 – Другие невоспалительные болезни влагалища.

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

Отсутствует.

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

*Субъективные симптомы:*

##### гомогенные беловато-серые выделения из половых путей, часто с неприятным «рыбным» запахом, усиливающиеся после незащищенного полового акта, проведения гигиенических процедур с использованием мыла, после менструации;

##### дискомфорт в области наружных половых органов;

###### болезненность во время половых контактов (диспареуния);

##### редко - зуд и/или жжение в области половых органов;

###### редко - зуд, жжение, болезненность при мочеиспускании (дизурия).

###### *Объективные симптомы:*

* гомогенные беловато-серые вагинальные выделения густой консистенции, равномерно распределяющиеся по слизистой оболочке вульвы и влагалища.

У пациенток симптомы воспалительной реакции со стороны половых органов отсутствуют.

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

## 2.1 Жалобы и анамнез

Пациентки предъявляют жалобы на патологические выделения из половых путей с неприятным запахом, усиливающиеся после незащищенного полового акта, проведения гигиенических процедур с использованием мыла и/или после менструации; возможен дискомфорт в области наружных половых органов.

## 2.2 Физикальное обследование

Объективные симптомы:

* при осмотре наружных половых органов возможно наличие свободных гомогенных выделений;
* при осмотре с помощью зеркала Куско визуализируются гомогенные беловато-серые вагинальные выделения густой консистенции, равномерно распределяющиеся по слизистой оболочке вульвы и влагалища;
* воспалительная реакция со стороны половых органов отсутствует.

## Лабораторные диагностические исследования

* **Рекомендовано** осуществлять верификацию диагноза бактериального вагиноза на основании результатов лабораторных исследований микроскопическим методом, направленным на выявление «ключевых» клеток: микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы [50,51].

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

* **Рекомендовано** с целью определения видового и количественного состава микробиоты влагалища микробиологические исследования и/или определение ДНК *Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp*. и общего количества бактерий во влагалищном отделяемом методом ПЦР (количественное исследование), ассоциированных с бактериальным вагинозом, в частности, трудно культивируемых, с использованием тест-систем, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации [52,53].

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

* **Комментарии:** при микроскопическом исследовании, кроме выявления «ключевых» клеток,  необходимо отмечать уменьшение количества или исчезновение лактобацилл; увеличение количества смешанной микробной (не лактобациллярной) микробиоты; отсутствие местной лейкоцитарной реакции. Культуральное исследование может применяться для определения видового и количественного состава микробиоты влагалища *(микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого женских половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы).* Для оценки результатов микроскопического и культурального исследования используется комплексная система выявления нарушения микробиоты влагалища «Интегральная оценка состояния микробиоты влагалища. Диагностика оппортунистических инфекций».

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

Не применяется.

## 2.5 Иные диагностические исследования

**• Рекомендовано** проведение рН-метрии отделяемого влагалища при помощи лакмусовой бумаги. При бактериальном вагинозе рН выше 4,5 [54].

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

**• Рекомендовано** проведение аминотеста: нанесение отделяемого влагалища на предметное стекло и добавление к нему 10% раствора КОН. Аминотест при бактериальном вагинозе положительный: появляется или усиливается неприятный «рыбный» запах [59].

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

**Комментарии:** диагноз бактериального вагиноза устанавливается на основании выявления трех из четырех критериев Amsel:

* гомогенные беловато-серые выделения из половых путей, с неприятным «рыбным» запахом;
* рН влагалищных выделений выше 4,5;
* положительный аминотест;
* выявление «ключевых» клеток при микроскопии влагалищных выделений
* **Рекомендовано назначение** консультации врача акушера-гинеколога при ведении беременных с бактериальным вагинозом и при сопутствующем воспалительном процессе органов малого таза [55,56].

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

**• Рекомендовано** консультация врача-эндокринолога в случае частого рецидивирования бактериального вагиноза с целью исключения сопутствующих заболеваний (состояний), которые могут способствовать нарушению нормальной вагинальной микробиоты [57,58].

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

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

## 3.1 Консервативное лечение

* **Рекомендовано** для лечения бактериального вагиноза назначать препараты группы 5-нитроимидазлов для интравагинального применения:

клиндамицин, крем 2% 5,0 г интравагинально 1 раз в сутки (на ночь) в течение 7 дней [10, 13, 17-19]

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

или

метронидазол, гель 0,75% 5,0 г интравагинально 1 раз в сутки(на ночь) в течение 5 дней **[**10, 13, 17, 12-23**]**

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

или

метронидазол 500 мг перорально 2 раза в сутки в течение 7 дней [10, 13, 20, 21, 24-27]

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

**или**

клиндамицин,овули 100 мг интравагинально 1 раз в сутки (на ночь) в течение 3 дней [31]

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

* **Рекомендовано** для лечения бактериального вагиноза назначать препараты группы 5-нитроимидазлов внутрь:

тинидазол 2,0 г перорально 1 раз в сутки в течение 3 дней [28-30].

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

или

клиндамицин 300 мг перорально 2 раза в сутки в течение 7 дней [10, 14]

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

или

тинидазол 1,0 г перорально 1 раз в сутки в течение 5 дней [32]

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

* **Рекомендовано** для лечения бактериального вагиноза у беременных:

метронидазол\*\* 500 мг перорально 2 раза в сутки в течение 7 дней, назначается со второго триместра беременности. [10-36]

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

или

метронидазол\*\* 250 мг перорально 3 раза в сутки в течение 7 дней, назначается со второго триместра беременности. [33-36]

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

или

клиндамицин 300 мг перорально 2 раза в сутки в течение 7 дней. [37, 38].

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

* **Рекомендовано** для лечения бактериального вагиноза у детей:

метронидазол\*\* 10 мг на кг массы тела перорально 3 раза в сутки в течение 5 дней. [39].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 3)**

## 3.2 Хирургическое лечение

Не применяется.

## 3.3 Иное лечение

Диетотерапия не применяется.

Обезболивание не применяется.

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

Не применяется.

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

Установление излеченности бактериального вагиноза на основании микроскопического метода проводится через 14 дней после окончания лечения. При отрицательных результатах обследования пациентки дальнейшему наблюдению не подлежат.

Врач должен рекомендовать пациентке в период лечения и диспансерного наблюдения воздержаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции до установления излеченности.

Профилактика:

-соблюдение правил личной и половой гигиены;

-исключение случайных половых контактов и частой смены половых партнеров;

- использование средств барьерной контрацепции;

-исключение бесконтрольного и частого употребления антибактериальных, антимикотических и гормональных препаратов,

-исключение влагалищных душей, спринцеваний;

-исключение длительного использования внутриматочных средств и влагалищных диафрагм,

-отказ от тесного синтетического белья и регулярного использования гигиенических прокладок.

При отсутствии эффекта от лечения **рекомендуется** назначение иных препаратов или методик лечения.

* **Рекомендовано** в целях профилактики рецидивов бактериального вагиноза, после проведение терапии применение вагинальных пробиотических препаратов, содержащих лактобактерии (например, *Lactobacillus Casei Rhamnosus*) [60,61].

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

6. Организация оказания медицинской помощи

Лечение бактериального вагиноза осуществляется в амбулаторных условиях.

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

Следует учитывать экзогенные и эндогенные факторы риска развития бактериального вагиноза:

*К эндогенным факторам* риска развития бактериального вагиноза относятся: гормональные изменения (возрастные – в пубертатном периоде и менопаузе; при патологии беременности; в послеродовом и послеабортном периодах), гипотрофия и атрофия слизистой оболочки влагалища, наличие кист и полипов стенок влагалища, гименальной области, нарушения рецепторной функции вагинального эпителия, антагонизм между вагинальными микроорганизмами, снижение концентрации перекиси водорода в вагинальной среде за счёт уменьшения концентрации лактобацилл и др.

*К экзогенным факторам риска* развития бактериального вагиноза относятся: инфицирование возбудителями инфекций, передаваемых половым путем, и колонизация половых путей генитальными микоплазмами, лекарственная терапия (антибактериальными, цитостатическими, глюкокортикостероидными, антимикотическими препаратами), лучевая терапия; присутствие инородных тел во влагалище и матке; пороки развития половых органов или их деформации после родов и хирургических вмешательств; нарушение гигиены половых органов, в том числе, частое применение спринцеваний и вагинальных душей; использование спермицидов.

Критерии оценки качества медицинской помощи

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Критерии качества** | **Уровень достоверности доказательств** | **Уровень убедительности доказательств** |
| 1 | Проведено подтверждение диагноза тремя из 4-х критериев Amsel (выделения из влагалища  гомогенные, беловато-серые, с неприятным запахом; рН вагинального отделяемого > 4,5; положительный результат аминотеста; наличие «ключевых» клеток) | 1 | А |
| 2 | Проведена терапия клиндамицином или метронидазолом или тинидазолом | 4 | С |
| 3 | Достигнуто преобладание лактобацилл, исчезновение или снижение количества «ключевых» клеток при микроскопическом исследовании влагалищного отделяемого при контрольном обследовании | 4 | С |
| 4 | Достигнуто исчезновение клинических симптомов заболевания (клиническое выздоровление) | 4 | С |

**Список литературы**

1. Акушерство и гинекология. Клинические рекомендации.  – 3­е  изд.,  испр. и доп. / Г.М. Савельева, В.Н. Серов, Г.Т. Сухих.  – М.: ГЭОТАР­Медиа. 2009. – 880 с.

2. Гинекология. Национальное руководство/ В.И. Кулаков, Г.М. Савельева, И.Б. Манухин. – М.: ГЭОТАР­Медиа, 2011. – 1072 с.

3. Диагностика и лечение заболеваний, сопровождающихся патологическими выделениями из половых путей женщин// Клинические рекомендации под ред. В.Н.Прилепской и соавт. – Москва, 2013. – 50стр.

4. Ефимов Б.А., Тютюнник В.Л., Бактериальный вагиноз: современный взгляд на проблему // РМЖ. – 2008. – Т. 16, № 1. – С. 18–22.

5. Atashili J., Poole C., Ndumbe  P.M.  et al. Bacterial vaginosis and HIV acquisition: a meta­analysis of published studies // AIDS. – 2008. – N 22. – P. 1493–1501.

6. Chohan  V.H., Baeten J., Benki S. et al. A prospective study of risk factors for herpes simplex virus Type 2 Acquisition among high­risk HIV­1 Sero­ negative Kenyan Women // Sex Transm. Infect. – 2009. – N 85. – P. 489–492.

7. Gallo M.F., Warner L., Macaluso M. et al. Risk factors for incident herpes simplex type 2 virus infection among women attending a sexually transmitted disease clinic // Sex Transm. Dis. – 2008. – N 35. – P. 679–685.

8. Kaul R., Nagelkerke N.J., Kimani J. et al. Prevalent  herpes  simplex virus type 2 infection is associated with altered vaginal fora and an increased susceptibility to multiple sexually transmitted infections// J. Infect. Dis. – 2007. – N 196. – P. 1692–1697.

9. Schwebke J.R. Abnormal vaginal flora as a biological risk factor for acquisition of HIV infection and sexually transmitted diseases // J. Infect. Dis. – 2005. – N 192. – P. 1315–1317.

10. Sherrard  J., Donders  G.,  White D. European  (IUSTI/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge // Int. J. STD AIDS. – 2011. – N 22. – P. 421–429.

11.World Health Organization. Global Prevalence and Incidence of Selected Curable Sexually Transmitted Infections: Overviews and Estimates. WHO/ HIV\_AIDS/2001.02. – Geneva: World Health Organization. 2001.

12. Burton J.P., Devillard E., Cadieux P.A., Hammond J.A., Reid G. Detection of Atopobium vaginae in postmenstrual women by cultivation-independent methods warrants further investigation. Journal of clinical microbiology. Apr. 2004, p. 1829-1931.

13. Ferris D.G. et al. Treatment of bacterial vaginosis: a comparison of oral metronidazole, metronidazole vaginal gel, and clindamycin vaginal cream// JAMA. – 1992. – v.268, N 1. – P. 92-95.

14. Wilson J. Managing recurrent bacterial vaginosis. Sex transmitted infections.2004 Feb; 80(1):8-11.

15. Радзинский В.Е., Хамошина М.Б., Календжян А.С. и  др. Эффективная коррекция нарушений биоценоза влагалища  вне и во время беременности: почему это важно и что нового? //Доктор.Ру. (Гинекология). – 2010. – № 7 (58). – Ч. 1. – С. 20–26.

16. Mastromarino P. et al. Effectiveness of Lactobacillus-containing vaginal tablets in the treatment of symptomatic bacterial vaginosis// Clin Microbiol Infect. – 2009. – N15. – P. 67-74.

17. Nyirjesy P. et al. The effects of intravaginal clindamycin and metronidazole therapy on vaginal lactobacilli in patients with BV// Am Journ of Obstetr and Gynecol. – 2006. – v. 194. – P. 1277 – 1282.

18.  Workowski K., Berman S. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010 // MMWR. – 2010. – Vol. 59 (RR12). – P. 1–110. URL: <http://www.cdc.gov/mmwr>.

19.  Рахматулина М.Р. Опыт применения 5-нитроимидазолов в терапии бактериального вагиноза. Российский вестник акушера-гинеколога 2015. - №6. – С.92-97

20.  Hanson J.M. et.al. Metronidazole for bacterial vaginosis. A comparison of vaginal gel vs. oral therapy// J Fam Pract. – 1995/ - v.41, N5/ - P. 443-449.

21.  Lugo-Miro V.I. et al. Comparison of different metronidazole therapeutic regimens for bacterial vaginosis. A meta-analysis// Am J Obstet Gynecol. – 1993. – v.169, N 2, Pt 2. – P. 446-449.

22.  Sanchez S. et al. Intravaginal metronidazole gel versus metronidazole plus nistatin ovules for BV: a randomized controlled trial// Amer Journ of Obstetr and Gynecol. – 2004. – v. 191. – P. 1898 – 1906.

23.  Sobel J., Ferris D., Schwebke J. et al. Suppressive antibacterial  therapy with 0,75% metronidazole vaginal gel to prevent recurrent bacterial vaginosis // Am. J. Obstet. Gynecol. – 2006. – N 194. – P. 1283–1289.

24.  Cardamakis E. et al. Prospective randomized trial of ornidazole versus metronidazole for BV therapy //International Journal of Experimental and Clinical Chemotherapy. – 1992. - vol.5, N.3. – P. 153-157.

25.  Larsson P.G., Platz­Christensen J.J., Thejls H. et al. Incidence of pelvic infammatory disease after first­trimester legal abortion in women with bacterial vaginosis after treatment with metronidazole: a double­blind, randomized study // Am. J. Obstet. Gynecol. – 1992. – N 166 (1 Pt. 1). – P. 100–103.

26.  Рахматулина М.Р. Диагностические и терапевтические аспекты ведения пациенток с бактериальным вагинозом. Гинекология. – 2012. – Т.14. - №4. – С.27-32.

27.  Рахматулина М.Р., Плахова К.И. Бактериальный вагиноз, ассоциированный с *Atopobium vaginae*. Акушерство и гинекология. – 2012.- №3. – 88- 92.

28.  [Thulkar J](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Thulkar%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=22529484), [Kriplani A](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Kriplani%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=22529484), [Agarwal N](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Agarwal%20N%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=22529484). A comparative study of oral single dose of metronidazole, tinidazole, secnidazole and ornidazole in bacterial vaginosis. [Indian J Pharmacol.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22529484) 2012 Mar;44(2):243-5

29.  [Martinez RC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Martinez%20RC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [Franceschini SA](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Franceschini%20SA%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [Patta MC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Patta%20MC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [Quintana SM](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Quintana%20SM%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [Gomes BC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gomes%20BC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [De Martinis EC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=De%20Martinis%20EC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645), [Reid G](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Reid%20G%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19295645). Improved cure of bacterial vaginosis with single dose of tinidazole (2 g), Lactobacillus rhamnosus GR-1, and Lactobacillus reuteri RC-14: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. [Can J Microbiol.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19295645) 2009 Feb;55(2):133-8.

30.  [Patel Y](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Patel%20Y%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058), [Gopalan S](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gopalan%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058), [Bagga R](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bagga%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058), [Sharma M](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sharma%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058), [Chopra S](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Chopra%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058), [Sethi S](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sethi%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=18236058). A randomized trial comparing a polyherbal pessary (a complementary and alternative medicine) with Ginlac-V pessary (containing clotrimazole, tinidazole and lactobacilli) for treatment of women with symptomatic vaginal discharge. [Arch Gynecol Obstet.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18236058) 2008 Oct;278(4):341-7. doi: 10.1007/s00404-008-0568-9. Epub 2008 Jan 31.

31.  Sobel J, Peipert JF, McGregor JA, et al. Efficacy of clindamycin vaginal ovule (3-day treatment) vs. clindamycin vaginal cream (7-day treatment) in bacterial vaginosis. Infect Dis Obstet Gynecol 2001;9:9–15.

32.  [Livengood CH](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Livengood%20CH%203rd%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Ferris DG](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ferris%20DG%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Wiesenfeld HC](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Wiesenfeld%20HC%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Hillier SL](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hillier%20SL%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Soper DE](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Soper%20DE%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Nyirjesy P](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Nyirjesy%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Marrazzo J](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Marrazzo%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Chatwani A](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Chatwani%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Fine P](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Fine%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Sobel J](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Sobel%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Taylor SN](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Taylor%20SN%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Wood L](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Wood%20L%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604), [Kanalas JJ](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Kanalas%20JJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17666604). Effectiveness of two tinidazole regimens in treatment of bacterial vaginosis: a randomized controlled trial. [Obstet Gynecol.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17666604) 2007 Aug;110 (2 Pt 1):302-9.

33.  Hauth JC, Goldenberg RL, Andrews WW, et al. Reduced incidence of preterm delivery with metronidazole and erythromycin in women with bacterial vaginosis. N Engl J Med 1995;333:1732–6.

34.  Morales WJ, Schorr S, Albritton J. Effect of metronidazole in patients with preterm birth in preceding pregnancy and bacterial vaginosis: a placebo-controlled, double-blind study. Am J Obstet Gynecol 1994;171:345–9.

35.  Yudin MH, Landers DV, Meyn L, et al. Clinical and cervical cytokine response to treatment with oral or vaginal metronidazole for bacterial vaginosis during pregnancy: a randomized trial. Obstet Gynecol 2003;102:527–34.

36.  Burtin P, Taddio A, Ariburnu O, et al. Safety of metronidazole in pregnancy: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol 1995;172(2 Pt 1):525–9.

37.  Ugwumadu A, Reid F, Hay P, et al. Natural history of bacterial vaginosis and intermediate flora in pregnancy and effect of oral clindamycin. Obstet Gynecol 2004;104:114–9.

38.  Lamont RF, Nhan-Chang CL, Sobel JD, et al. Treatment of abnormal vaginal flora in early pregnancy with clindamycin for the prevention of spontaneous preterm birth: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol 2011;205:177–90.

39.  Ведение больных больных с инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями: Клинические рекомендации. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. – М.: Деловой экспресс, 2012. – 112 с.

40.  Федеральные клинические рекомендации РОДВК и РОАГ по ведению больных с бактериальным вагинозом, 2015г. - <http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/>

41.  Анкирская А.С., Муравьева В.В. Интегральная оценка состояния микробиоты влагалища. Диагностика оппортунистических вагинитов (медицинская технология) – М.:Б/И, 2011.

42.  Alves P., Castro J., Sousa C., Cereija T.B., Cerca N. Gardnerellavaginalis outcompetes 29 other bacterial species isolated from patients with bacterial vaginosis, using in an in vitro biofilm formation model // J Infect Dis. 2014 Aug 15; 210(4):593-6.

43.  Bradshaw C.S., Brotman R.M. Making inroads into improving treatment of bacterial vaginosis - striving for long-term cure // BMC Infect Dis. 2015 Jul 29;15:292.

44.  Fredricks D.N., Fiedler T.L., Marrazzo J.M.Molecular identification of bacteria associated with bacterial vaginosis // N Engl J Med. 2005 Nov 3;353(18):1899-911.

45.  Gelber S.E., Aguilar J.L., Lewis K.L.T., RatnerA.J. Functional and phylogenetic characterization of vaginolysin, the human-specific cytolysin from Gardnerellavaginalis // J. Bacteriol. 2008. Vol. 190. P. 3896–3903.

46.  Jason Lloyd-Price, Galeb Abu-Ali, and Curtis HuttenhowerThe healthy human microbiome // Genome Med. 2016; 8: 51. Published online 2016 Apr 27.

47.  Mehta S.D. Systematic review of randomized trials of treatment of male sexual partners for improved bacteria vaginosis outcomes in women//Sex Transm Dis. 2012 Oct;39(10):822-30.

48.  Mirmonsef P., Gilbert D., Zariffard M.R. etal.The effects of commensal bacteria on innate immuneresponses in the female genital tract // Am. J.Reprod. Immunol. 2011. Vol. 65. P. 190–195.

49.  Muzny C.A., Schwebke J.R. Biofilms: An Underappreciated Mechanism of Treatment Failure and Recurrence in Vaginal Infections// Clin Infect Dis. 2015 Aug 15;61(4):601-6.

50. Шалепо К.В., Назарова В.В., Менухова Ю.Н., и др. Оценка современных методов лабораторной диагностики бактериального вагиноза // Журнал акушерства и женских болезней. - 2014. - № 1. - С. 26-32. [Shalepo KV, Nazarova VV, Menuhova JN, et al. Ocenka sovremennyh metodov laboratornoj diagnostiki bakterial'nogo vaginoza. Zhurnal akusherstva izhenskih boleznej. 2014;1:26-32. (In Russ).]

51. Modak T, Arora P, Agnes C, et al. Diagnosis of bacterial vaginosis in cases of abnormal vaginal discharge: comparison of clinical and microbiological criteria. J Infect Dev Ctries. 2011;5(5):353-360.

52. Fredricks DN, Fiedler TL, Thomas KK, et al. Targeted PCR for detection of vaginal bacteria associated with bacterial vaginosis. J Clin Microbiol 2007;45:3270–6.

53. Cartwright CP, Lembke BD, Ramachandran K, et al. Development and validation of a semiquantitative, multitarget PCR assay for diagnosis of bacterial vaginosis. J Clin Microbiol 2012;50:2321–9.

54. Murtazina, Z. & Yashchuk, A. & Galimov, R. & Dautova, L. & Tsvetkova, Angela. (2017). Office diagnosis of bacterial vaginosis by hardware topographic pH-metry. Rossiiskii vestnik akushera-ginekologa. 17. 54. 10.17116/rosakush201717454-58.

55. Allsworth JE, Peipert JF. Severity of bacterial vaginosis and the risk of sexually transmitted infection. Am J Obstet Gynecol. 2011;205(2):113.e1-6. doi: 10.1016/j. ajog.2011.02.060.

56. Haggerty CL, Totten PA, Tang G, et al. Identification of novel microbes associated with pelvic inflammatory disease and infertility. Sex Transm Infect. 2016. pii: sex-trans-2015-052285. doi: 10.1136/sextrans-2015-052285.

57. Исхакова Т. Р., Муфтеева Г. Р., Муфтеева К. А. Общий нутритивный дефицит у женщин фертильного возраста как фон формирования бактериального вагиноза // Вопросы питания. 2018. №5 приложение.

58.Коломыцева О. В. Анализ антропометрических показателей женщин школы здорового питания // Вопросы питания. 2018. №5 приложение.

59. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol,* 1991, 29(2): 297–301.

60. L Petricevic, A Witt The role of Lactobacillus casei rhamnosus Lcr35 in restoring the normal vaginal flora afterantibiotic treatment of bacterial vaginosis. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2008.01882.x

61. Ziyue Wang 1,2,3,y, Yining He 1,4,5,y and Yingjie ZhengInt Probiotics for the Treatment of Bacterial Vaginosis: A Meta-Analysis. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 3859; doi:10.3390/ijerph16203859.

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

1. Кубанов Алексей Алексеевич – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, Президент Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
2. Серов Владимир Николаевич, академика РАН, доктор медицинских наук, профессор, президент Российского общества акушеров-гинекологов.
3. Малова Ирина Олеговна  – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
4. Рахматулина Маргарита Рафиковна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
5. Плахова Ксения Ильинична – доктор медицинских наук, член Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
6. Аполихина Инна Анатольевна – доктор медицинских наук, профессор, член Российского общества акушеров-гинекологов.
7. Припутневич Татьяна Валерьевна, доктор медицинских наук, заведующий отделом микробиологии и клинической фармакологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ.

**Конфликт интересов:**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

**Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. Врачи-специалисты: дерматовенерологи, акушеры-гинекологи.
2. Ординаторы и слушатели циклов повышения квалификации по указанной специальности.

**Таблица 1.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** | **Расшифровка** |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

**Таблица 2.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** |  **Расшифровка**  |
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

**Таблица 3.** Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УУР** | **Расшифровка** |
| A | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)  |
| B | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)  |
| C | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)  |

**Порядок обновления клинических рекомендаций.**

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым клиническим рекомендациям, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учётом следующих нормативно-правовых документов:

1) Порядок оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 924н от 15 ноября 2012 г.

2) Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 572н от 1 ноября 2012 г.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

**Блок-схема 1. Алгоритм ведения пациента**



Приложение В. Информация для пациента

1. В период лечения и диспансерного наблюдения необходимо воздержаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции до установления излеченности.
2. С целью установления излеченности необходима повторная явка к врачу для обследования через 14 дней после окончания лечения.
3. Необходимо соблюдать правила личной и половой гигиены, избегать чрезмерного применения мыла, избегать частой смены половых партнеров и случайных половых связей.
4. С целью предотвращения повторных эпизодов бактериального вагинозанеобходимо избегать бесконтрольного употребления антибактериальных и гормональных препаратов, своевременно лечить эндокринную патологию, фоновые гинекологические заболевания, заболевания желудочно-кишечного тракта, не злоупотреблять частыми спринцеваниями; отказаться от тесного синтетического белья и регулярного использования гигиенических прокладок.