

## Клинический протокол

ГБУ РД «Городская клиническая больница»		
Вид документа	Клинический протокол	
ГБУ РД «ГКБ»	Версия	№ 1
	Запись в Едином реестре документации	№ __
	Экземпляр	№ __
	Введен в действие	01.11.21
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	<i>Клинический протокол «Синдром поликистозных яичников» (РОАГ) 2021</i> <i>Коды МКБ: E28.2</i> <i>Возрастная группа - взрослые</i>	

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	Врач; Акушер-гинеколог ЖК 5	Сефибекова И.М.		
Согласовано	Главный врач	Малаев Х.М.		
	Заместитель главного врача по лечебной работе	Гаджиева Л.Х.		
	Заместитель главного врача по хирургической работе	Абдулмаджидов Х.М.		
	Заведующий экспертным отделом	Махмудова Ф.Б.		
	Заведующая организационно-методическим отделом	Тагирбекова О.М.		
2021 г.				

## Определение

Синдром поликистозных яичников (СПКЯ) – полигенное эндокринное расстройство, обусловленное как наследственными факторами, так и факторами внешней среды. Ведущими признаками СПКЯ являются: гиперандрогения, менструальная или овуляторная дисфункция и поликистозная морфология яичников.

### **Этиология и патогенез заболевания**

СПКЯ является одним из наиболее частых эндокринных расстройств у женщин репродуктивного возраста. Хроническая ановуляция у женщин с СПКЯ является фактором риска развития гиперплазии и рака эндометрия, чему в значительной степени способствует наличие у 40 -85 % женщин с СПКЯ избыточного веса или ожирения. Наряду с репродуктивными нарушениями, СПКЯ, особенно его классический фенотип, ассоциирован с инсулинорезистентностью (ИР), нарушением толерантности к глюкозе (НТГ), сахарным диабетом (СД), сердечно-сосудистыми заболеваниями, что определяет отдаленные последствия этого заболевания.

## **Эпидемиология заболевания**

Показатели распространенности СПКЯ зависят от используемых критериев диагностики и особенностей популяционной выборки. В общей популяции женщин репродуктивного возраста распространенность синдрома составляет от 6-9% до 19.9%. Среди женщин, имеющих НМЦ занимает ведущее место, достигая при использовании различных критериев 72,1%-82%, а у женщин с ановуляторным бесплодием СПКЯ выявляется в 55%-91% случаев.

# Кодирование по МКБ 10

Дисфункция яичников (E28):

E28.2 – синдром поликистоза яичников

## **Классификация**

Основные критерии СПЯ: олигоановуляция, гиперандрогения (клиническая или биохимическая), поликистозная морфология яичников по данным ультразвукового исследования (УЗИ). Согласно ASRM/ESHRE (2003), International PCOS Network (2018) наличие любых 2-х из 3-х основных критериев определяет наличие определенного вида (фенотипа) СПЯ.

## **Клиническая картина заболевания**

У подростков СПЯ диагностируется при наличии клинической гиперандрогении и нерегулярного менструального цикла, при этом ультразвуковые критерии практически не используются. Также в этом разделе будут рассмотрены диагностические критерии сопутствующей патологии СПЯ, которая может возникать чаще, чем в общей популяции, а также являться следствием СПЯ.

Ультрасонографические критерии поликистозных яичников: при использовании трансвагинальных датчиков с 8 МГц - наличие  $\geq 20$  фолликулов диаметром 2-9 мм в любом яичнике и/или увеличение объема любого яичника  $\geq 10$  см<sup>3</sup> (при отсутствии желтого тела, кист или доминантных фолликулов),

При использовании трансвагинальных датчиков с меньшими разрешающими характеристиками или при трансабдоминальном исследовании - увеличение объема

любого яичника  $\geq 10$  см<sup>3</sup> (при отсутствии желтого тела, кист или доминантных фолликулов)

## Диагностика

Диагностика СПКЯ основана на регистрации клинических и лабораторных проявлений гиперандрогении, оценке менструальной, овуляторной функции, а также морфологии яичников с помощью ультрасонографии. Рекомендуется подсчет гирсутного числа женщинам с жалобами на избыточный рост волос на лице и теле для оценки степени выраженности гирсутизма по модифицированной Шкале Ферримана-Галлвея.

Тяжелый гирсутизм может наблюдаться при незначительном повышении уровня андрогенов в сыворотке крови, а значительное повышение показателей не всегда сопровождается гирсутизмом. Это несоответствие между уровнем гормонов и степенью выраженности гирсутизма отражает разную индивидуальную чувствительность ткани-мишени к этим гормонам. Рекомендуется всем женщинам с подозрением на СПЯ проводить измерения роста и массы тела с вычислением ИМТ для диагностики избыточной массы тела или ожирения.

Ожирение при СПЯ – это дополнительный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний, фактор риска рака эндометрия (который встречается в 2-6 раза чаще в сравнении с женщинами без СПЯ) усугубляющий фактор риска депрессивных и тревожных состояний фактор, влияющий на процент рождаемости, ответ на восстановление репродуктивной функции и исходы беременности.

Рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ) органов малого таза пациенткам с СПЯ или подозрении на него для верификации диагноза. Рекомендовано использовать ультрасонографические критерии поликистозных яичников:- при использовании трансвагинальных датчиков с 8 МГц - наличие  $\geq 20$  фолликулов диаметром 2-9 мм в любом яичнике и/или увеличение объема любого яичника  $\geq 10$  см<sup>3</sup> (при отсутствии желтого тела, кист или доминантных фолликулов), Рекомендуется использование трансвагинального доступа при УЗИ органов малого таза у сексуально активных женщин с подозрением на СПЯ или с СПЯ, при сохранном менструальном цикле – в фолликулярной фазе, при алиго/аменорее – либо независимо от менструации, либо на 3-5 дни после менструации, индуцированной прогестероном (проба с прогестерона) Рекомендуется исследование уровня прогестерона в крови на 6-8 день после овуляции для верификации овуляторной дисфункции у женщин репродуктивного периода. При регулярных менструальных циклах возможна оценка овуляторной функции яичников по данным УЗИ органов малого таза на 21-22 дмц. Уровень прогестерона менее 3 нг/мл в середине лютеиновой фазы свидетельствует об отсутствии овуляции, ниже 10 нг/мл или сумма измерений в 3 последовательных циклах менее 30 нг/мл может свидетельствовать о неполноценной лютеиновой фазе менструального цикла.

## Лечение

Цели лечения: устранение проявлений андрогензависимой дерматопатии, нормализация массы тела и коррекция метаболических нарушений, восстановление овуляторного менструального цикла и фертильности, предупреждение поздних осложнений СПКЯ.

Индивидуальный план ведения пациентки составляется с учетом основных жалоб, репродуктивных установок, наличия риска сердечно-сосудистых заболеваний и прочих факторов. КОК, метформин и другие фармакологические препараты при СПЯ используются (без официальных показаний в инструкции), однако имеется множество исследований, подтверждающих их эффективность. Врачи должны информировать пациенток и обсуждать эффективность, возможные побочные эффекты и последствия терапии для выработки персонализированной тактики. Рекомендуется проводить терапию комбинированными гормональными контрацептивами (КГК): КОК (по АТХ – Прогестагены и эстрогены (фиксированные сочетания)), пластырь, интравагинальное кольцо – у пациенток с СПКЯ нарушениями менструального цикла и клиническими проявлениями гиперандрогении (гирсутизм и акне) в качестве терапии первой линии. При назначении антиандрогенов необходима надежная контрацепция. #Ципротерон\* (50-100 мг в сутки) в циклическом или непрерывном режиме можно использовать у женщин в качестве лечения выраженных явлений андрогенизации (гирсутизма, акне) [1, 122, 123]. #Спиринолактон\* (от 50 до 200 мг в сутки) может быть рекомендован для лечения акне [2, 122]. #Финастерид (2,5-5 мг в сутки) и #флутамид (250-500 мг в сутки) не зарегистрированы в России для лечения гирсутизма у женщин, хотя они могут быть эффективны [111]. Флутамид может обладать гепатотоксичностью, что следует принимать во внимание при подборе терапии. Рекомендуется использовать #метформин\*\* в качестве 2-й линии терапии у пациенток с СПЯ и нерегулярными менструациями в случае наличия противопоказаний к использованию КГК или их непереносимости. Метформин\*\* назначается в дозе 500 мг в сутки с постепенным еженедельным повышением по 500 мг, максимальная суточная доза – 1500 мг. Метформин\* может оказать терапевтический эффект в группах женщин с высоким метаболическим риском (факторы риска сахарного диабета, наличие нарушенной толерантности к глюкозе или определенные этнические группы высокого риска). При назначении #метформина\* необходимо учитывать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, которые, как правило, зависят от дозы. Поэтому необходимо начинать с низкой дозы, с шагом 500 мг 1-2 раза в неделю. Препараты с пролонгированным высвобождением могут минимизировать побочные эффекты. Следует помнить, что длительное применение #метформина\*\* может приводить к снижению витамина В12, поэтому назначение данной терапии должно обсуждаться с пациенткой. Следует информировать женщину о возможной эффективности, рисках и побочных эффектах этого лечения. Рекомендуется сочетание КГК и #метформина\*\* у женщин с СПЯ для коррекции метаболических нарушений, когда применение КГК и изменение образа жизни не приводят к достижению желаемых целей.

## Хирургическое лечение

Рекомендуется проведение лапароскопии у женщин с СПЯ и бесплодием при резистентности к КЦ, высоком уровне ЛГ, прочих показаниях к лапароскопической операции у пациенток (эндометриоз, трубно-перитонеальный фактор бесплодия), невозможности мониторинга при использовании гонадотропинов

Эффективность лапароскопического дреллинга и применения гонадотропинов сопоставимы. Монополярная электрокаутеризация и лазер применяются с одинаковой эффективностью [67, 108]. Для достижения эффекта при СПЯ достаточно 4-х пункций яичника, с большим их числом ассоциировано возрастание преждевременной овариальной недостаточности. Пациентов после лапароскопии требуется индукция овуляции. Если через 12 недель после лапароскопии овуляция отсутствует, следует использовать стимуляцию КЦ, а через 6 месяцев применения КЦ возможно применение гонадотропинов.

Не рекомендуется проводить лапароскопический дреллинг у пациенток с СПЯ с целью решения проблем, напрямую не связанных с бесплодием, а именно: для коррекции нерегулярного менструального цикла или гиперандрогении.

# Реабилитация

В период послеоперационной реабилитации необходимо ограничение тяжелых физических нагрузок, профилактика запоров. При эффективном хирургическом лечении СПЯ наступление беременности возможно уже в течение 3 месяцев после лапароскопической операции.

## Профилактика

Учитывая отдаленные сердечно-сосудистые риски, рекомендовано пожизненное динамическое наблюдение пациентки с СПЯ, также необходимо соблюдение принципов рационального питания и получение дозированных физических нагрузок.

### Критерии оценки качества медицинской помощи:

№	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
	<b>Выполнено определение уровня свободного тестостерона в крови, ГСПГ и подсчет индекса свободных андрогенов</b>	<b>2</b>	<b>B</b>
	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза	<b>2</b>	<b>B</b>
	<b>Выполнено измерения роста и веса с вычислением индекса массы тела у пациенток с СПКЯ</b>	<b>2</b>	<b>A</b>
	<b>Выполнена диагностика синдрома обструктивного апноэ сна</b>	<b>4</b>	<b>C</b>

	<b>Выполнено измерение АД, ОТ и регистрация ИМТ при каждом визите</b>	<b>4</b>	<b>С</b>
	<b>Выполнен скрининг на наличие тревожно-депрессивных расстройств у пациенток с СПКЯ</b>	<b>2</b>	<b>В</b>
	<b>Выполнено назначение комбинированных гормональных контрацептивов при нарушениях менструального цикла ,гирсутизме и акне</b>	<b>2</b>	<b>В</b>
	<b>Выполнена модификация образа жизни, включающая физические упражнения и рациональное сбалансированное питание для лечения ожирения и избыточной массы тела у пациенток с СКПЯ</b>	<b>1</b>	<b>А</b>
	<b>Выполнено назначение кломифена в качестве терапии первой линии для лечения ановуляторного бесплодия при СПКЯ</b>	<b>1</b>	<b>А</b>
	<b>Выполнена стимуляция овуляции гонадотропинами или лапароскопия в качестве 2-й линии терапии при неэффективности</b>	<b>2</b>	<b>В</b>

	кломифена или отсутствии условий для его применения		
--	---	--	--