

Клинические рекомендации

**Миома матки**

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: **D25/ D26/ O34.1** \9

Возрастная группа: **Взрослые/дети**

Год утверждения: **201\_**

Разработчик клинической рекомендации:

- **ООО «Российское общество акушеров-гинекологов» (РОАГ)**

## Оглавление

Оглавление .....	2-3
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) .....	6-8
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .....	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .....	7
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем .....	7
1.5 Классификациязаболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
1.6 Клиническая картиназаболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	9-11
2.1 Жалобы и анамнез .....	9
2.2 Физикальное обследование .....	9
2.3 Лабораторные диагностические исследования .....	9-10
2.4 Инструментальные диагностические исследования .....	10-11
2.5 Иные диагностические исследования.....	11
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения .....	11-16
3.1 Консервативное лечение.....	11-14

3. 2 Хирургическое лечение .....	14-16
4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации .....	16
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....	16
6. Организация оказания медицинской помощи .....	16
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) .....	17-19
Критерии оценки качества медицинской помощи .....	20
Список литературы.....	21-27
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	28-31
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций.....	32-33
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	34
Приложение Б. Алгоритмы действий врача.....	35-37
Приложение В. Информация для пациента .....	37

### **Список сокращений**

- аГн-РГ — агонисты гонадотропин-рилизинг гормона
- АМК – аномальное маточное кровотечение
- ЛНГ-ВМС – левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система
- МГТ — менопаузальная гормональная терапия
- МКБ 10 — Международная классификация болезней десятого пересмотра
- МРТ — магнитно-резонансная томография
- НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
- ОМК — обильные менструальные кровотечения
- УЗИ — ультразвуковое исследование
- ФУЗ – абляция – фокусированная ультразвуковая абляция
- ЭМА — эмболизация маточных артерий
- MRgFUS— абляция ультразвуком под контролем магнитно-резонансной томографии (ФУЗ-абляция)

### **Термины и определения**

**Миома матки** – доброкачественная моноклональная опухоль, происходящая из гладкомышечных клеток шейки или тела матки [1, 2, 71, 72].

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

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

**Миома матки** – доброкачественная моноклональная опухоль, происходящая из гладкомышечных клеток шейки или тела матки [1, 2, 71, 72].

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

Эстрогены и прогестерон традиционно рассматривают как стимуляторы роста лейомиомы, что подтверждает значительно большая экспрессия в них рецепторов эстрогенов, эстрогенрегулируемых генов и еще в большей степени - экспрессия рецепторов прогестерона (изоформ А и В), по сравнению с миометрием и эндометрием [3].

Генетическая природа данного заболевания подтверждается наличием «семейных форм» миомы матки у 5-10 % женщин, при этом доказано, что миома матки является моноклональной опухолью, т.е. рост ее происходит из одной первичной мутантной клетки, которая приобретает способность нерегулируемого роста. Наиболее существенный вклад в патогенез миомы матки вносят хромосомные перестройки, ассоциированные с увеличением экспрессии гена HMGA2 [4, 5], а также соматические мутации гена в экзоне 2 гена MED 12, кодирующего РНК полимеразу 2 [6, 7].

Существенный вклад в патогенез миомы матки вносит и процесс образования новых сосудов из уже существующих – неоангиогенез [1, 8, 13].

В процессе развития миомы матки ключевую роль играют также и ростовые факторы. Основными факторами роста, участвующими в патогенезе миомы матки, являются инсулиноподобные факторы роста (IGF), сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF), фактор, индуцируемый при гипоксии (HIF), фактор роста фибробластов, тромбоцитарный фактор роста, ангиогенин, эпидермальный фактор роста, оксид азота, интерлейкин-8, матриксные металлопротеиназы (MMPs). Все эти факторы образуют сложную систему взаимодействия и каскады активации, которые имеют ключевую роль в молекулярном патогенезе лейомиомы [8, 9, 10, 13].

К факторам риска, связанным с развитием миомы матки, относят раннее менархе, отсутствие родов в анамнезе, поздний репродуктивный возраст, ожирение, прием тамоксифена, высокий паритет, менопауза, курение, прием КОК, воспалительные процессы [8, 10, 11, 12, 13].

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

Миома матки - наиболее распространенная доброкачественная опухоль женской репродуктивной системы. Частота заболевания среди женщин репродуктивного возраста достигает 70% [13, 14, 15, 16, 17, 73]. Средний возраст выявления миомы матки 32-34 года, а пик заболеваемости приходится к началу менопаузы [73]. В настоящее время отмечается рост частоты встречаемости миомы матки у молодых женщин до 30 лет, не реализовавших репродуктивную функцию [13, 16].

У большей части женщин заболевание протекает бессимптомно, что затрудняет оценку истинной распространенности. У 25% пациенток репродуктивного возраста миомы имеются клинические проявления, которые требуют лечения. При первичном и вторичном бесплодии миому матки обнаруживают в 23,5% случаев [13, 14, 18]. В ряде случаев миома матки не препятствует наступлению беременности и развитию плода, однако повышает частоту осложнений беременности и родов [19].

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

#### **Лейомиома матки (D25):**

D25.0 – Подслизистая лейомиома матки;

D25.1 – Интрамуральная лейомиома;

D25.2 – Субсерозная лейомиома;

D25.9 – Лейомиома неуточненная.

#### **Другие доброкачественные новообразования матки (D26):**

D26.0 – Доброкачественное новообразование шейки матки;

D26.1 – Доброкачественное новообразование тела матки;

D26.7 – Доброкачественное новообразование других частей матки;

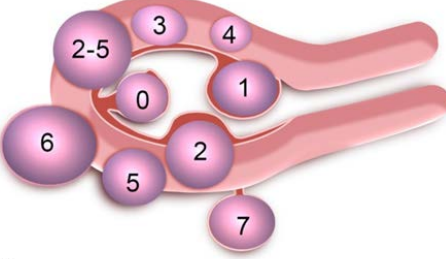
D26.9 – Доброкачественное новообразование матки неуточненной части.

#### **Медицинская помощь матери при установленной или предполагаемой аномалии органов таза (O34):**

O34.1 – Опухоль тела матки, требующая предоставления медицинской помощи матери.

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

- Классификация миомы матки Международной федерации гинекологии и акушерства (The International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO), 2011, 2018 [77, 78]:

 <p>Leiomyoma subclassification system</p>	Субмукозная миома	0	Узел в полости на «ножке»
		1	< 50% интрамуральный компонент
		2	≥ интрамуральный компонент
		3	Контактирует с эндометрием, 100% интрамуральный узел
	Другие	4	Интрамуральная
		5	Субсерозная ≥50% интрамуральная
		6	Субсерозная <50% интрамуральная
		7	Субсерозная на «ножке»
		8	Другая
	Гибридная (контактирует с эндометрием и серозной оболочкой)	2-5	Субмукозная или субсерозная,

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

См. раздел «Жалобы и анамнез».



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

Диагноз миомы матки устанавливается на основании жалоб, анамнестических данных, физикального обследования, данных ультразвукового исследования и МРТ (по показаниям) органов малого таза [71, 72, 74].

### **2.1 Жалобы и анамнез**

Течение миомы матки может быть бессимптомным и симптомным. Симптомы заболевания: аномальные маточные кровотечения, боли внизу живота различного характера и интенсивности, болезненные и обильные менструации, бесплодие при отсутствии других причин, невынашивание беременности, нарушение функции смежных органов (дизурические, запоры), диспареуния и др. [71, 72].

### **2.2 Физикальное обследование**

- Рекомендованы визуальный осмотр наружных половых органов, осмотр шейки матки в зеркалах и бимануальное влагалищное исследование [17, 20, 71].

#### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

**Комментарии:** Бимануальное влагалищное исследование включает определение размеров матки, подвижности, болезненности и взаимоотношение с другими тазовыми органами; выявление миоматозных узлов, а также их локализацию. Размеры матки измеряются в неделях (в соответствии с беременностью) [17].

При шеечно-перешеечной локализация миоматозного узла шейка матки сглажена, расположена асимметрично, смещена к противоположной локализации узла стенке таза.

### **2.3 Лабораторные диагностические исследования**

- Рекомендовано проведение контроля лабораторных данных [17, 20].

#### **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)**

**Комментарии:** Исследование общего анализа крови, биохимического анализа крови, гемостазиограммы проводится с целью выявления осложнений (анемия, нарушение

кровообращения в узле и др.), предоперационного обследования и определения тактики консервативного лечения [17]<sup>1</sup>.

## **2.4 Инструментальные диагностические исследования**

- Рекомендовано ультразвуковое исследование органов малого таза (УЗИ) в качестве основного метода скрининга и первичной диагностики миомы матки [21, 22, 23, 24, 25, 26, 27].

### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

**Комментарии:** УЗИ органов малого таза (с помощью трансабдоминального и трансвагинального датчиков) является методом первичного скрининга при миоме матки, динамического наблюдения за развитием заболевания, оценки эффективности различных видов (консервативное и/или хирургическое) лечебного воздействия. Метод предоставляет возможность топической диагностики миоматозных узлов, их структуры, гемодинамики и, соответственно, выраженности пролиферативных процессов, дифференциальной диагностики (аденомиоз, саркома и др.), выявления вторичных изменений в узлах в результате нарушения кровообращения (некроз, отек, гиалиноз) [23, 24]. Современные 3/4-D-технологии позволяют получить дополнительную информацию о локализации узлов миомы, что особенно важно при их центрипетальном росте и субмукозном расположении. Цветовое доплеровское картирование используют для оценки структуры миоматозного узла [21, 25]. В ряде случаев возможно применение эхогистерографии и гистеросальпингографии [77].

- Рекомендовано использовать магнитно-резонансную томографию органов малого таза (МРТ) у пациенток с сочетанной патологией, с большими размерами опухоли, при наличии сдавления смежных органов у пациенток, планирующих реализацию репродуктивной функции (для дифференциальной диагностики с аденомиозом, выбора объема и доступа при планировании реконструктивно-пластических операций) [24, 27, 28, 72, 74].

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

**Комментарии:** В 40% случаев миома матки сочетается с аденомиозом [24, 27].

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (с изменениями и дополнениями)

- Рекомендовано проведение гистероскопии пациенткам при подозрении на межмышечно-подслизистую и подслизистую локализацию миоматозных узлов [29], для исключения внутриматочной патологии; а также для выбора доступа оперативного лечения (гистерорезектоскопическая миомэктомия).

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

## **2.5 Иные диагностические исследования**

- Рекомендовано проводить дифференциальную диагностику миомы матки с аденомиозом, образованиями яичников, саркомой матки, беременностью и др. [24, 30, 31, 32, 74].

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

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

### **3.1 Консервативное лечение**

- Рекомендовано динамическое наблюдение за бессимптомной миомой матки небольших размеров (отсутствие АМК, болевого синдрома, роста миоматозных узлов, при размерах матки до 12 недель, при отсутствии миоматозных узлов субмукозной локализации) [31, 32, 33, 71].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2)**

**Комментарии:** При бессимптомном течении заболевания в случае небольших размеров матки медикаментозное и/или хирургическое лечение не показано.

- Рекомендовано проведение медикаментозной терапии у пациенток с миомой матки для купирования симптомов (АМК, болевой синдром) и сопутствующими гинекологическими заболеваниями [31, 32, 33, 71, 75].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2)**

**Комментарии:** При выборе варианта медикаментозной терапии следует оценивать не только его эффективность, но и безопасность, переносимость, а также принимать во внимание экономическую рентабельность лечения. Проводимую медикаментозную терапию необходимо оценивать каждые 3 месяца, и при ее неэффективности следует назначать другие препараты. Следует помнить, что единственная цель медикаментозного лечения – облегчение или ликвидация симптомов, связанных с миомой матки, регресс миоматозных узлов [30].

- Рекомендовано применять антифибринолитики (транексамовую кислоту) у пациенток с миомой матки и АМК для уменьшения объема кровопотери [34, 35, 36, 71, 75].

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

**Комментарии:** Оптимальная суточная доза транексамовой кислоты составляет 3,9 – 4,0 г, длительность приема до 5 дней. Частота побочных эффектов при приеме препарата минимальна, и они в основном проявляются легкой тошнотой, головной болью, заложенностью носа и болью в спине. Транексамовая кислота способствует снижению менструальной кровопотери на 40%.

- Рекомендовано использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациенток с миомой матки при дисменорее и АМК [28, 71, 75].

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

**Комментарии:** НПВП снижают активность ЦОГ-2 (экспрессия которой значительно выше в миоме матки по сравнению с нормальным миометрием) и уровень простагландинов, что позволяет уменьшить выраженность болевого синдрома и объем кровопотери [37, 71].

- Рекомендовано использование прогестагенов у пациенток с миомой матки для лечения АМК [38, 39, 40, 41].

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

**Комментарии:** Рекомендовано проведение терапии прогестагенами преимущественно в непрерывном режиме для обеспечения атрофии железистого эпителия и децидуализации стромального компонента. Перорально назначаемые прогестагены уменьшают соответствующие симптомы заболевания, их эффективность зависит от режима назначения. При циклическом режиме (с 14-го по 26-й день цикла) эффективность составляет 0-20%, при 21-дневном режиме (с 5-го по 26-й день цикла) – 30-50%.

Прогестагены не оказывают влияния на стабилизацию или уменьшение роста миоматозных узлов, однако они могут быть использованы в качестве лекарственных средств для уменьшения объема АМК, а также для профилактики гиперпластических процессов эндометрия, сопряженных с миомой матки [40, 41]. Нецелесообразно терапия прогестагенами при наличии субмукозной миомы матки [14].

- Рекомендовано использование ЛНГ-ВМС (внутриматочная релизинг-система) у пациенток с миомой матки для уменьшения объема кровопотери [38, 40, 43].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)**

**Комментарии:** ЛНГ-ВМС содержит 52 мг левоноргестрела, который ежедневно высвобождается в дозе 20 мкг/сут в течение первых 5 лет. ЛНГ-ВМС снижает объем

кровопотери с эффективностью до 74-97%, не оказывая воздействие на величину миоматозных узлов.

- Рекомендовано использование комбинированных оральных контрацептивов у пациенток с миомой матки для контрацепции, купирования симптомов [42, 75].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)**

**Комментарии:** Данная группа лекарственных препаратов эффективно снижает объем менструальной кровопотери [31, 32, 71], не оказывая влияния на рост узлов миомы [75, 76].

- Рекомендовано использование селективных модуляторов рецепторов прогестерона (улипристала ацетата) у пациенток с миомой матки старше 18 лет для предоперационной терапии с целью остановки кровотечения и в качестве монотерапии в течение 3 месяцев, при необходимости с проведением через 2 месяца повторных курсов (всего 4 курса - каждый в течение 3 месяцев) [43, 44, 45, 46].

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

**Комментарии:** Лечение улипристала ацетатом приводит к уменьшению обильных маточных кровотечений в течение первых 7-10 дней терапии. Возобновление нормального менструального цикла происходит, как правило, в течение 4 недель после завершения курса лечения. Возможно проведение нескольких курсов с перерывом в 2 месяца. Мониторинг ферментов печени необходимо проводить до начала терапии, ежемесячно во время курсов лечения и через 2-4 недели после завершения курса терапии. Если АСТ или АЛТ > в 2 раза превышают верхний предел нормы, начинать лечение не следует [17].

- Рекомендовано использование агонистов гонадотропин-рилизинг-гормона (аГн-РГ) у пациенток с миомой матки и анемией в качестве предоперационного лечения, а также для уменьшения размеров миоматозных узлов и уменьшения интраоперационной кровопотери [43, 47].

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

**Комментарии:** аГн-РГ являются одними из эффективных лекарственных средств, влияющих на симптомы, обусловленные миомой матки, и временно воздействующих на размеры миоматозных узлов, при этом продолжительность лечения ограничена 6 месяцами в связи с побочными эффектами (гипоэстрогения, потеря минеральной плотности костной ткани). Длительность предоперационного лечения ограничивается 3 месяцами.

- Рекомендовано использование антагонистов прогестерона (мифепристон) у пациенток с миомой матки в качестве консервативного лечения [48].

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

**Комментарии:** Применение мифепристона в дозе 2,5-5мг в течение 3-6 месяцев уменьшает объем кровопотери при миоме и улучшает качество жизни, не уменьшая значительно объем фиброида. [48, 71, 81, 82, 83]. В РФ зарегистрирован мифепристон в дозе 10 мг.

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

**3. 2 Хирургическое лечение**

- Рекомендовано проведение оперативного лечения миомы матки у пациенток при наличии показаний [14, 17, 49, 71, 76].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

**Комментарии:** Показаниями для оперативного вмешательства являются: 1) ОМК, приводящие к анемии; 2) хроническая тазовая боль, снижающая качество жизни; 3) симптомы сдавления смежных органов (прямая кишка, мочевого пузыря, мочеточники); 4) большой размер опухоли (более 12 недель беременности); 5) быстрый рост опухоли (увеличение матки более чем на 4 недели беременности в течение 1 года); 6) рост опухоли в постменопаузе; 7) подслизистое расположение узла миомы; 8) межсвязочное и низкое (шеечное и перешеечное) расположение узлов миомы; 9) нарушение репродуктивной функции (невынашивание беременности, бесплодие при отсутствии других причин); 10) признаки нарушения кровообращения в узлах миомы матки (некроз, отек, гиалиноз). Необходимо письменное информированное согласие пациентки на планируемый объем оперативного лечения.

- Рекомендовано проведение гистерэктомии пациенткам с миомой матки при отсутствии репродуктивных планов при наличии информированного согласия пациентки [14, 17, 31, 71, 76].

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

**Комментарии:** Единственным эффективным методом лечения миомы матки является тотальная гистерэктомия. Возможно проведение субтотальной гистерэктомии после исключения патологии шейки матки (цитология+ВПЧ, кольпоскопия, биопсия по показаниям), однако её преимущества не доказаны [71, 76]. При сочетании с аденомиозом, учитывая отсутствие четкой границы поражения, надвлагалищная ампутация не рекомендуется в связи с возможным рецидивированием заболевания.

- Рекомендовано выполнять органосохраняющее лечение (миомэктомию) пациенткам при желании реализовать репродуктивную функцию [49, 50, 51, 71].

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

**Комментарии:** Хирургическое лечение выполняют в плановом порядке в I фазу менструального цикла (5-14-й день).

- Возможно проведение миомэктомии лапароскопическим доступом или лапаротомным доступами [49].

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

**Комментарии:** При реконструктивно-пластических операциях доступ определяется в зависимости от клинической ситуации, наличие специализированной бригады хирургов и условий (наличие оборудования).

- При выполнении лапароскопической миомэктомии использование морцелляции рекомендовано в специальном контейнере [52].

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

- Рекомендуются гистерорезектоскопическое удаление подслизистых миоматозных узлов, не превышающие 4-5 см в диаметре, у пациенток с миомой матки с помощью моно- или биполярного резектоскопа или внутриматочного морцеллятора для минимизации операционных рисков [17, 29, 53].

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

**Комментарии:** Гистерорезектоскопическая миомэктомия может сочетаться с аблацией и резекцией эндометрия. В случае рождающихся субмукозных узлов следует проводить миомэктомию влагалищным доступом: он является наиболее подходящим для миом, локализующихся частично или целиком во влагалищной части шейки матки с ревизией полости матки.

- Влагалищная гистерэктомия рекомендуется для хирургического лечения миомы матки (при наличии условий) [54].

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

**Комментарии:** Для использования влагалищного доступа необходим ряд условий: достаточная ёмкость влагалища и подвижность матки; нередко проводится в сочетании с реконструктивно-пластическими операциями при опущении, а также при стрессовом недержании мочи.

- Рекомендовано выполнять эмболизацию маточных артерий (ЭМА) у пациенток с высоким операционным риском в качестве альтернативы хирургическому лечению при отсутствии противопоказаний [33, 55, 56, 76].

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

**Комментарии:** Оклюзия маточных артерий с помощью эмболизации или хирургическими методами может быть предложена для отдельных женщин с симптомной

миомой, которые хотят сохранить свою матку. Женщины, выбирающие окклюзию маточных артерий для лечения миомы должны быть консультированы относительно возможных рисков, включая вероятность того, что процедура может повлиять на фертильность и течение беременности [16].

- После эмболизации маточных артерий регистрируется более низкая частота беременности, более высокая частота выкидышей и более неблагоприятные исходы беременности, чем после миомэктомии [17].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Эмболизация маточных артерий ассоциирована со снижением яичникового овариального резерва, особенно у пациенток старшего репродуктивного возраста [56, 76].

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

- Рекомендовано проводить фокусированную ультразвуковую (ФУЗ)-абляцию под контролем МРТ (MRgFUS) у пациенток с миомой матки в качестве метода органосберегающего лечения при отсутствии противопоказаний [57, 58, 76].

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

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

Специфической реабилитации нет. Показана консультация врача-физиотерапевта.

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

Специфическая профилактика миомы матки не разработана.

**6. Организация оказания медицинской помощи**

Показания для экстренной госпитализации в медицинскую организацию:

- 1) спонтанная экспульсия («рождение») подслизистого миоматозного узла;
- 2) дегенеративные изменения в опухоли вследствие нарушения кровообращения, сопровождающиеся признаками инфицирования и возникновением симптоматики «острого живота»;
- 3) АМК.

Показания для плановой госпитализации в медицинскую организацию:

- 1) Хирургическое лечение миомы матки (гистерэктомия, миомэктомия, ЭМА, ФУЗ-абляция).
- 2) Гистероскопия/гистерорезектоскопия при подозрении на субмукозное расположение узлов.



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

### **7.1 Миома матки и бесплодие**

- Субсерозная миома не влияет на фертильность, эффект интрамуральной миомы остается неясным [80].

#### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Медикаментозная терапия как самостоятельное лечение миомы в популяции бесплодных женщин не эффективна [80].

#### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

- У женщин с бесплодием необходимо адекватно оценить и классифицировать тип миомы, используя трансвагинальное ультразвуковое исследование, гистероскопию, гистеросонографию или магнитно-резонансную томографию [80].

#### **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Предоперационная оценка подслизистой миомы матки должна включать определение размера и расположения миомы матки, ее отношение к полости матки, оценку степени инвазии в полость матки и толщину миометрия до серозной оболочки. Комбинация гистероскопии и трансвагинального ультразвукового исследования или гистеросонографии являются методами выбора [80].

#### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Лечение субмукозных миом проводится гистероскопически. При больших размерах миомы повторные гистероскопии часто бывают необходимы [80].

#### **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Гистеросальпингофия не является подходящим методом для оценки и классификации миомы [80].

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

- У женщин с иным необъяснимым бесплодием следует удалить подслизистые миомы, чтобы увеличить частоту наступления беременности [80].

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

- Удаление субсерозных миом при бесплодии не рекомендуется [80].

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

- Существуют убедительные доказательства, чтобы не рекомендовать миомэктомию у женщин с интрамуральной миомой (гистероскопически подтвержденный интактный эндометрий) и необъяснимым бесплодием независимо от их размера [80].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 2)**

- Преимущества миомэктомии должны быть сопоставлены с рисками, а лечение интрамуральной миомы должно быть индивидуальным [80].

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

- Рекомендовано проведение миомэктомии у пациенток с интрамуральными миомами более 4 см в случае планирования программ ВРТ [62, 63].

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

- Отбор пациентов для лапароскопической миомэктомии должен быть индивидуальным, исходя из количества, размера и расположения миоматозных узлов и квалификации хирурга [80].

**Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 3)**

- Женщинам, планирующим беременность, не следует предлагать эмболизацию маточной артерии в качестве варианта лечения миомы матки [80].

**Уровень убедительности рекомендаций Е (уровень достоверности доказательств – 2)**

- Рекомендовано удаление субмукозной миомы у пациенток с бесплодием [59, 60, 61].

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

**Комментарии:** У пациенток с субмукозной миомой матки снижена частота имплантации в естественном цикле, увеличивается частота самопроизвольного прерывания беременности, чаще наблюдают плацентарную недостаточность и осложнения беременности, связанные с аномальной локализацией плаценты или ее преждевременной отслойкой. Миомэктомия при субмукозном расположении узла увеличивает вероятность наступления спонтанной беременности.

## **7.2 Миома матки и беременность**

Рекомендовано проведение ультразвукового исследования для оценки состояния плода и органов малого таза [64, 65]. Показания, доступ и объем оперативного вмешательства определяется комиссионно (по решению врачебного консилиума). Оперативное лечение миомы матки при беременности проводится только по экстренным показаниям. Показаниями к оперативному лечению во время беременности являются: некроз миоматозного узла, перекрут ножки узла миомы, развитие перитонеальных симптомов. Предпочтительным методом родоразрешения являются роды через естественные родовые пути. При родоразрешении путем операции Кесарево сечение выполнять миомэктомию целесообразно в случае наличия миоматозного узла, препятствующего извлечению плода [19, 66].

### 7.3 Миома матки в перименопаузе и постменопаузе

Бессимптомная миома матки небольших размеров требует динамического наблюдения с учетом возможных онкологических рисков [84].

При симптомном течении заболевания предпочтительнее выбор радикального объема операции.

Миомэктомия целесообразна в перименопаузальном периоде только при нереализованной репродуктивной функции женщины и категорическом отказе пациентки от гистерэктомии [67, 68, 69].

При единичной субмукозной миоме матки небольших размеров в постменопаузе проводится гистерорезектоскопическая миомэктомия в сочетании с аблацией и резекцией эндометрия при сочетанной патологии [68].

### 7.4 Миома матки и рак

Лейомиосаркома матки - редкая мезенхимальная опухоль, характеризующаяся цитологической атипией, высоким митотическим индексом и некрозом опухоли при гистологическом исследовании. Подвержены риску лейомиосаркомы 1 из 400 женщин (0,25%), подвергшихся оперативному лечению по поводу миомы матки [79]. Это чрезвычайно агрессивное злокачественное новообразование, связанное с неблагоприятным прогнозом. Заболевание чаще всего диагностируется в перименопаузе. Предоперационная диагностика лейомиосаркомы является сложной и часто проводится только во время гистологического исследования [79].

- Рекомендовано проводить дифференциальную диагностику с лейомиосаркомой матки с помощью УЗИ и МРТ у пациенток с объемными образованиями матки при быстром росте миомы [30, 70].

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

**Комментарии:** Проблема заключается в том, что лейомиомы и лейомиосаркомы не могут быть надежно различены клинически или с помощью какого-либо метода визуализации до операции [79].

Кроме того, другие злокачественные опухоли матки, такие, рак шейки матки и рак эндометрия, могут быть причиной АМК у пациентки и требуют проведения дифференциальной диагностики [17].

**Критерии оценки качества медицинской помощи**

<b>№</b>	<b>Критерии качества</b>	<b>Оценка выполнения Да/Нет</b>
1.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза	
2.	Назначено лечение АМК при его наличии	
3.	Выполнено гистологическое исследование эндометрия при АМК	
4.	Назначена медикаментозная терапия дисменореи при ее наличии	
5.	Выполнено адекватное хирургическое лечение в соответствии с показаниями	

## Содержание литературы

1. Адамян Л.В. Состояние репродуктивной системы больных доброкачественными опухолями внутренних половых органов и принципы ее восстановления после реконструктивно-пластических операций. Диссертация на соискание уч. степени доктора мед. наук, Москва, 1985.
2. El-Balat A, DeWilde RL, Schmeil I, Tahmasbi-Rad M, Bogdanyova S, Fathi A, Becker S. Modern Myoma Treatment in the Last 20 Years: A Review of the Literature. *Biomed Res Int.* 2018;2018:4593875.
3. Protein expression of estrogen receptors  $\alpha$  and  $\beta$  and aromatase in myometrium and uterine leiomyoma / Olmos Grings A, Lora V, Dias Ferreira G, Simoni Brum I, Von Eye Corleta H, Capp E. // *Gynecologic and Obstetric Investigation.*-2012.- Vol.73.- №2.- P.- 113–117.
4. HMGA2 and p14Arf: major roles in cellular senescence of fibroids and therapeutic implications / Markowski D, Helmke B, Belge G. et al. // *Anticancer Research.*- 2011.-Vol.31.- №3.-P.753–761.
5. Uterine fibroids: pathogenesis and interactions with endometrium and endomyometrial function / A. Ciavattini [et al.] // *Obstet. Gynecol. Int.* – 2013. – Article ID 173184, 11 pages. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3791844>
6. J Clin Invest. 2015 Aug 3;125(8):3280-4. doi: 10.1172/JCI81534. Epub 2015 Jul 20., MED12 gain-of-function mutation causes leiomyomas and genomic instability, Mittal P, Shin YH, Yatsenko SA, Castro CA, Surti U, Rajkovic A.
7. International Journal of Gynecological Pathology 00:1–7, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore r, 2015, International Society of Gynecological Pathologists, Frequency and Spectrum of MED12 Exon 2 Mutations in Multiple Versus Solitary Uterine Leiomyomas from Russian Patients, Natalia S. Osinovskaya et. al.
8. Tal R., Segas J. The role of angiogenetic factors in fibroid pathogenesis : potential implications for future therapy // *Hum. Reprod. Update.* – 2014. – Vol. 20, № 2. – P. 194-216.
9. Different effects of epidermal growth factor on smooth muscle cells derived from human myometrium and from leiomyoma / Ren Y, Yin H, Tian R. et al. // *Fertility and Sterility.*-2011.- Vol. 96.- № 4.- P.1015–1020.
10. Plewka D, Morek M, Bogunia E, Waloszek J, Plewka A Expression of VEGF isoforms and their receptors in uterine myomas' *Ginekol Pol.* 2016;87(3):166-77. doi: 10.17772/gp/60979.

11. High cumulative incidence of uterine leiomyoma in black and white women: ultrasound evidence / Baird D, Dunson D, Hill M, et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology.- 2003.-Vol.188.-№1.-P.100–107.
12. Alcohol consumption and risk of uterine myoma: A systematic review and meta analysis, Chiaffarino F, Cipriani S, Ricci E, La Vecchia C, Chiantera V, Bulfoni A, Parazzini F, PLoS One. 2017 Nov 27;12(11):e0188355. doi: 10.1371/journal.pone.0188355. eCollection 2017.
13. Современное состояние вопроса о патогенезе, клинике, диагностике и лечении миомы матки у женщин репродуктивного возраста / Сидорова И.С., Унанян А.Л., Агеев М.Б., Ведерникова Н.В., Жолобова М.Н. // Акушерство. Гинекология. Репродукция, 2012, Том 6, №4, С. 25.
14. Клинические рекомендации. Акушерство и гинекология (спецвыпуск). / Адамян Л.В., Серов В.Н., Сухих Г.Т., Филиппов О.С. // Проблемы репродукции, 2015, том 21, №6, С.321.
15. Donnez J, Donnez O, Dolmans M. With the advent of selective progesterone receptor modulators, what is the place of myoma surgery in current practice? // Fertil Steril. -2014.-Vol.102.-№3.-P.640-8.
16. AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Submucous Leiomyomas, (2012) 19, 152–171
17. SOGC clinical practice guideline, The Management of Uterine Leiomyomas, No. 318, February 2015 (Replaces, No. 128, May 2003)
18. Zepiridis LI, Grimbizis GF, Tarlatzis BC. Infertility and uterine fibroids, Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2016 Jul;34:66-73. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2015.12.001. Epub 2015 Dec 23.
19. Parazzini F, Tozzi L, Bianchi S. Pregnancy outcome and uterine fibroids. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2016;34:74-84.
20. Гинекология: Национальное руководство. Г.М. Савельева, Г.Т. Сухих, И.Б. Манухин. Национальное руководство по гинекологии. Москва, 2017.
21. Marret H., Fritel X., Ouldamer L. et al. Therapeutic management of uterine fibroid tumors: updated French guidelines. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2012;165:156–164.
22. Fascilla FD, Cramarossa P, Cannone R, Olivieri C, Vimercati A, Exacoustos C. Ultrasound diagnosis of uterine myomas. Minerva Ginecol. 2016;68(3):297-312.

23. Minsart AF, Ntoutoume Sima F, Vandenhoute K, Jani J, Van Pachterbeke C. Does three-dimensional power Doppler ultrasound predict histopathological findings of uterine fibroids? A preliminary study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012;40(6):714-20.
24. Levine DJ, Berman JM, Harris M, Chudnoff SG, Whaley FS, Palmer SL. Sensitivity of myoma imaging using laparoscopic ultrasound compared with magnetic resonance imaging and transvaginal ultrasound. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013;20(6):770-4.
25. Yang T, Pandya A, Marcal L, Bude RO, Platt JF, Bedi DG, Elsayes KM. Sonohysterography: Principles, technique and role in diagnosis of endometrial pathology. *World J Radiol.* 2013;5(3):81-7.
26. Woźniak A, Woźniak S Ultrasonography of uterine leiomyomas. *Prz Menopauzalny.* 2017;16(4):113-117.
27. Dueholm M, Lundorf E, Hansen ES, Ledertoug S, Olesen F. Accuracy of magnetic resonance imaging and transvaginal ultrasonography in the diagnosis, mapping, and measurement of uterine myomas. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(3):409-15.
28. Franconeri A et al. Structured vs narrative reporting of pelvic MRI for fibroids: clarity and impact on treatment planning. *European Radiology* 2018; 28(7):3009-3017.
29. Gkrozou F, Dimakopoulos G, Vrekoussis T, Lavasidis L, Koutlas A, Navrozoglou I, Stefos T, Paschopoulos M. Hysteroscopy in women with abnormal uterine bleeding: a meta-analysis on four major endometrial pathologies. *Arch Gynecol Obstet.* 2015;291(6):1347-54.
30. Roberts ME, Aynardi JT, Chu CS. Uterine leiomyosarcoma: A review of the literature and update on management options. *Gynecol Oncol.* 2018;151(3):562-572.
31. Maria de la Cruz, Edward Buchanan. Uterine Fibroids: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician.* 2017 Jan 15;95(2):100-107.
32. Donnez J, Dolmans MM. Uterine fibroid management: from the present to the future. *Hum Reprod Update.* 2016 Nov;22(6):665-686. Epub 2016 Jul 27.
33. Fonseca MCM, Castro R, Machado M, Conte T, Girao MJBC. Uterine Artery Embolization and Surgical Methods for the Treatment of Symptomatic Uterine Leiomyomas: A Systemic Review and Meta-analysis Followed by Indirect Treatment Comparison. *Clin Ther.* 2017;39(7):1438-1455.e2.
34. Eder S, Baker J, Gersten J, Mabey RG, Adomako TL. Efficacy and safety of oral tranexamic acid in women with heavy menstrual bleeding and fibroids. *Womens Health.* 2013;9(4). P. 397-403.
35. Bitzer J, Heikinheimo O, Nelson AL, et al. Medical management of heavy menstrual bleeding: a comprehensive review of the literature. *Obstet Gynecol Surv* 2015; 70: 115-130.

36. Lukes AS, Moore KA, Muse KN, et al. Tranexamic acid treatment for heavy menstrual bleeding. *Obstet Gynecol*. 2010;116(4):865–875.
37. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Farquhar C. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;9:CD000400.
38. Jiang W, Shen Q, Chen M, Wang Y, Zhou Q, Zhu X, Zhu X. Levonorgestrel-releasing intrauterine system use in premenopausal women with symptomatic uterine leiomyoma: a systematic review. *Steroids*. 2014;86:69-78.
39. Ichigo S, Takagi H, Matsunami K, et al. Beneficial effects of dienogest on uterine myoma volume. *Arch Gynecol Obstet*. 2011;284(3):667–670.
40. Lethaby A, Hussain M, Rishworth JR, Rees MC. Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(4):CD002126.
41. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Low C, Cameron IT. Cyclical progestogens for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;8:CD001016.
42. Moroni RM, Martins WP, Dias SV, Vieira CS, Ferriani RA, Nastri CO, Brito LG. Combined oral contraceptive for treatment of women with uterine fibroids and abnormal uterine bleeding: a systematic review. *Gynecol Obstet Invest*. 2015;79(3):145-52.
43. Lethaby A, Puscasiu L, Vollenhoven B. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;11:CD000547.
44. Donnez J, Donnez O, Matule D, Ahrendt HJ, Hudecek R, et al. Long-term medical management of uterine fibroids with ulipristal acetate. *Fertil Steril*. 2016;105(1):165-173.e4.
45. Fauser BC, Donnez J, Bouchard P, Barlow DH, Vázquez F, et al. Safety after extended repeated use of ulipristal acetate for uterine fibroids. *PLoS One*. 2017;12(3):e0173523.
46. Ghonim M, Magdy R, Sabbour M, Ghonim M, Nabhan A. A systematic review and meta-analysis of ulipristal acetate for symptomatic uterine fibroids. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;146(2):141-148.
47. Zhang Y, Sun L, Guo Y, Cheng J, Wang Y, Fan S, Duan H. The impact of preoperative gonadotropin-releasing hormone agonist treatment on women with uterine fibroids: a meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv*. 2014;69(2):100-8.
48. Tristan M, Orozco LJ, Steed A, Ramírez-Morera A, Stone P. Mifepristone for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(8):CD007687.
49. Bhav Chittawar P, Franik S, Pouwer AW, Farquhar C. Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(10):CD004638.



50. Sandberg EM, Tummers FHMP, Cohen SL, van den Haak L, Dekkers OM, Jansen FW. Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*. 2018;109(4):698-707.e1.
51. Kongnyuy EJ, Wiysonge CS. Interventions to reduce haemorrhage during myomectomy for fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jul 8(3).
52. ACOG Committee opinion. Uterine Morcellation for Presumed Leiomyomas. 2019
53. Yin X, Cheng J, Ansari SH, Campo R, Di W, Li W, Bigatti G. Hysteroscopic tissue removal systems for the treatment of intrauterine pathology: a systematic review and meta-analysis. *Facts Views Vis Obgyn*. 2018;10(4):207-213.
54. Sesti F, Cosi V, Calonzi F, et al. Randomized comparison of total laparoscopic, laparoscopically assisted vaginal and vaginal hysterectomies for myomatous uteri. *Arch Gynecol Obstet*. 2014;290(3):485–491.
55. Gupta JK, Sinha A, Lumsden MA, et al. Uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(12):CD005073.
56. Czuczwar P, Stepniak A, Milart P, Paszkowski T, Wozniak S. Comparison of the influence of three fibroid treatment options: supracervical hysterectomy, ulipristal acetate and uterine artery embolization on ovarian reserve - an observational study. *J Ovarian Res*. 2018;11(1):45.
57. Quinn SD, Vedelago J, Gedroyc W, et al. Safety and five-year re-intervention following magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) for uterine fibroids. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;182:247–251.
58. Rabinovici J, David M, Fukunishi H, et al.; MRgFUS Study Group. Pregnancy outcome after magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery (MRgFUS) for conservative treatment of uterine fibroids. *Fertil Steril*. 2010;93(1):199–209.
59. Whynott RM, Vaught KCC, Segars JH. The Effect of Uterine Fibroids on Infertility: A Systematic Review. *Semin Reprod Med*. 2017;35(6):523-532.
60. Di Spiezio Sardo A, Di Carlo C, Minozzi S, Spinelli M, Pistotti V, Alviggi C, De Placido G, Nappi C, Bifulco G. Efficacy of hysteroscopy in improving reproductive outcomes of infertile couples: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod Update*. 2016;22(4):479-96.
61. Bosteels J, van Wessel S, Weyers S, Broekmans FJ, D'Hooghe TM, Bongers MY, Mol BWJ. Hysteroscopy for treating subfertility associated with suspected major uterine cavity abnormalities. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;12:CD009461.

62. Sagi-Dain L, Ojha K, Bider D, Levron J, Zinchenko V, Walster S, Sagi S, Dirnfeld M. Pregnancy outcomes in oocyte recipients with fibroids not impinging uterine cavity. *Arch Gynecol Obstet*. 2017;295(2):497-502.
63. Wang X, Chen L, Wang H, Li Q, Liu X, Qi H. The Impact of Noncavity-Distorting Intramural Fibroids on the Efficacy of In Vitro Fertilization-Embryo Transfer: An Updated Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2018;2018:8924703.
64. Seki H, Takizawa Y, Sodemoto T. Epidural analgesia for painful myomas refractory to medical therapy during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet*. 2003;83:303-304.
65. Qidwai GI, Caughey AB, Jacoby AF. Obstetric outcomes in women with sonographically identified uterine leiomyomata. *Obstet Gynecol*. 2006;107:376-382.
66. Pergialiotis V, Sinanidis I, Louloudis IE, Vichos T, Perrea DN, Doumouchtsis SK. Perioperative Complications of Cesarean Delivery Myomectomy: A Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2017;130(6):1295-1303.
67. Giraudet G., Lucot J.P. et al. Except fertility, place of myomectomy in perimenopause and after menopause. *Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2011;40(8):902-917.
68. Radosa M.P., Winzer H. et al. Laparoscopic myomectomy in peri- and post-menopausal women is safe, efficacious and associated with long-term patient satisfaction. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;162(2):192 – 196.
69. Lethaby A.E., Vollenhoven B.J. An evidence-based approach to hormonal therapies for premenopausal women with fibroids *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2008;22 (2):307–331.
70. Kaganov H., Ades A., Fraser D.S. Preoperative magnetic resonance imaging diagnostic features of uterine leiomyosarcomas: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(2):172-179.
71. EMAS position statement: Management of uterine fibroids / F.R. Pérez-López et al. *Maturitas* 79 (2014) 106–116. <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas>.
72. European Society of Urogenital Radiology (ESUR) Guidelines: MR Imaging of Leiomyomas. Kubik-Huch, R.A., Weston, M., Nougaret, S. et al. *Eur Radiol* (2018) 28: 3125. <https://doi.org/10.1007/s00330-017-5157-5/>
73. Stewart EA, Cookson CL, Gandolfo RA, Schulze-Rath R. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. *BJOG* 2017;124:1501–1512.
74. Suzuki, A.; Aoki, M.; Miyagawa, C.; Murakami, K.; Takaya, H.; Kotani, Y.; Nakai, H.; Matsumura, N. Differential Diagnosis of Uterine Leiomyoma and Uterine Sarcoma using Magnetic Resonance Images: A Literature Review. *Healthcare* 2019, 7, 158.

75. Qin J, Yang T, Kong F, Zhou Q. Oral contraceptive use and uterine leiomyoma risk: a meta-analysis based on cohort and case-control studies. *Arch Gynecol Obstet* 2013;288:139–48.
76. Mas A, Tarazona M, Carrasco JD, Estaca G, Cristóbal I, Monleón J. Updated approaches for management of uterine fibroids. *Int J Womens Health*. 2017; 9: 607–617. doi: 10.2147/IJWH.S138982
77. Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS; FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011 Apr;113(1):3-13. doi: 10.1016/j.ijgo.2010.11.011. Epub 2011 Feb 22.
78. Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS; FIGO Menstrual Disorders Committee. The two FIGO systems for normal and abnormal uterine bleeding symptoms and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: 2018 revisions. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018 Dec;143(3):393-408. doi: 10.1002/ijgo.12666. Epub 2018 Oct 10.
79. Roberts ME, Aynardi JT, Chu CS. Uterine leiomyosarcoma: A review of the literature and update on management options. *Gynecol Oncol*. 2018 Dec;151(3):562-572. doi: 10.1016/j.ygyno.2018.09.010. Epub 2018 Sep 21.
80. The Management of Uterine Fibroids in Women With Otherwise Unexplained Infertility. SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE No. 321, March 2015
81. Shen, Q., Hua, Y., Jiang, W., Zhang, W., Chen, M., and Zhu, X. Effects of mifepristone on uterine leiomyoma in premenopausal women: a meta-analysis. *Fertil Steril*. 2013; 100: 1722–1726
82. Feng, C., Meldrum, S., and Fiscella, K. Improved quality of life is partly explained by fewer symptoms after treatment of fibroids with mifepristone. *Int J Gynaecol Obstet*. 2010; 109: 121–124
83. Eisinger, S.H., Fiscella, J., Bonfiglio, T., Meldrum, S., and Fiscella, K. Open-label study of ultra low-dose mifepristone for the treatment of uterine leiomyomata. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009; 146: 215–218
84. Ulin M, Ali M, Chaudhry ZT, Al-Hendy A, Yang Q. Uterine fibroids in menopause and perimenopause. *Menopause*. 2019 Nov 18. doi: 10.1097/GME.0000000000001438. [Epub ahead of print]

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

**Адамян Лейла Владимировна** - Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, Заслуженный деятель науки России, заведующая кафедрой репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, главный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российской ассоциации по эндометриозу, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Андреева Елена Николаевна** - доктор медицинских наук, профессор, директор Института репродуктивной медицины, зав. отделением эндокринной гинекологии, профессор кафедры эндокринологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, профессор кафедры репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова Минздрава России, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российской ассоциации по эндометриозу, Российского общества акушеров-гинекологов, международной ассоциации акушеров-гинекологов и эндокринологов.

**Абсатарова Юлия Сергеевна** – кандидат медицинских наук, научный сотрудник отделения эндокринной гинекологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, является членом международной ассоциации акушеров-гинекологов и эндокринологов.

**Артымук Наталья Владимировна** – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии имени профессора Г.А. Ушаковой ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии в Сибирском федеральном округе, является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Белокриницкая Татьяна Евгеньевна** – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Минздрава России, заслуженный врач Российской Федерации, главный внештатный специалист Минздрава России по

акушерству и гинекологии в Дальневосточном федеральном округе, , является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Беженарь Виталий Федорович** - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и неонатологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Гус Александр Иосифович** - доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения функциональной диагностики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Доброхотова Юлия Эдуардовна** - доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии № 2 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российского общества акушеров-гинекологов

**Долгушина Наталья Витальевна** - д.м.н., профессор РАН

**Зайратьянц Олег Вадимович** - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой патологической анатомии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова Минздрава России, главный специалист-эксперт по патологической анатомии Росздравнадзора по ЦФО РФ, председатель Московского и вице-президент Российского общества патологоанатомов, член Европейского общества патологов и Международной ассоциации патологов.

**Козаченко Андрей Владимирович** - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник гинекологического отделения отдела оперативной гинекологии и общей хирургии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, доцент кафедры репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова Минздрава России, является членом Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов.

**Киселев Станислав Иванович** - доктор медицинских наук, профессор кафедры репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.Евдокимова Минздрава России, лауреат премии Правительства РФ в области науки и техники,

является членом Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Малышкина Анна Ивановна** - доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии, медицинской генетики ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Попов Александр Анатольевич** - доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением эндоскопической хирургии ГБУЗ МО «Московского областного научно-исследовательского института акушерства и гинекологии», является членом Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Согоян Нелли Сережаевна** - аспирант отделения оперативной гинекологии ФГБУ «Научный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России (г. Москва).

**Тихомиров Александр Леонидович** - доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, является членом Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Филиппов Олег Семенович** - доктор медицинских наук, заместитель директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Чернуха Галина Евгеньевна** - доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением гинекологической эндокринологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Ярмолинская Мария Игоревна** - доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО СЗГМУ имени И. И. Мечникова Минздрава России, руководитель отдела эндокринологии репродукции ФГБУ «НИИ акушерства и гинекологии имени Д.О.Отта», является членом Российского общества акушеров-гинекологов.

**Яроцкая Екатерина Львовна** - доктор медицинских наук, профессор кафедры репродуктивной медицины и хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Минздрава России, научный сотрудник ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства Здравоохранения РФ, является членом общества по репродуктивной медицине и хирургии, Российской ассоциации гинекологов-эндоскопистов, Российской ассоциации по эндометриозу, Российского общества акушеров-гинекологов.

**Конфликт интересов:**

Все члены рабочей группы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

### Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи акушеры-гинекологи, терапевты, врачи общей практики;
2. Студенты, ординаторы, аспиранты;
3. Преподаватели, научные сотрудники.

**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)

<b>УУР</b>	<b>Расшифровка</b>
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	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)
С	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 КР, 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) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (с изменениями и дополнениями);
- 2) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. N 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
- 3) Гинекология: Национальное руководство. Г.М. Савельева, Г.Т. Сухих, И.Б. Манухин. Национальное руководство по гинекологии. Москва, 2017.

## Приложение Б. Алгоритмы действий врача

### Общая схема

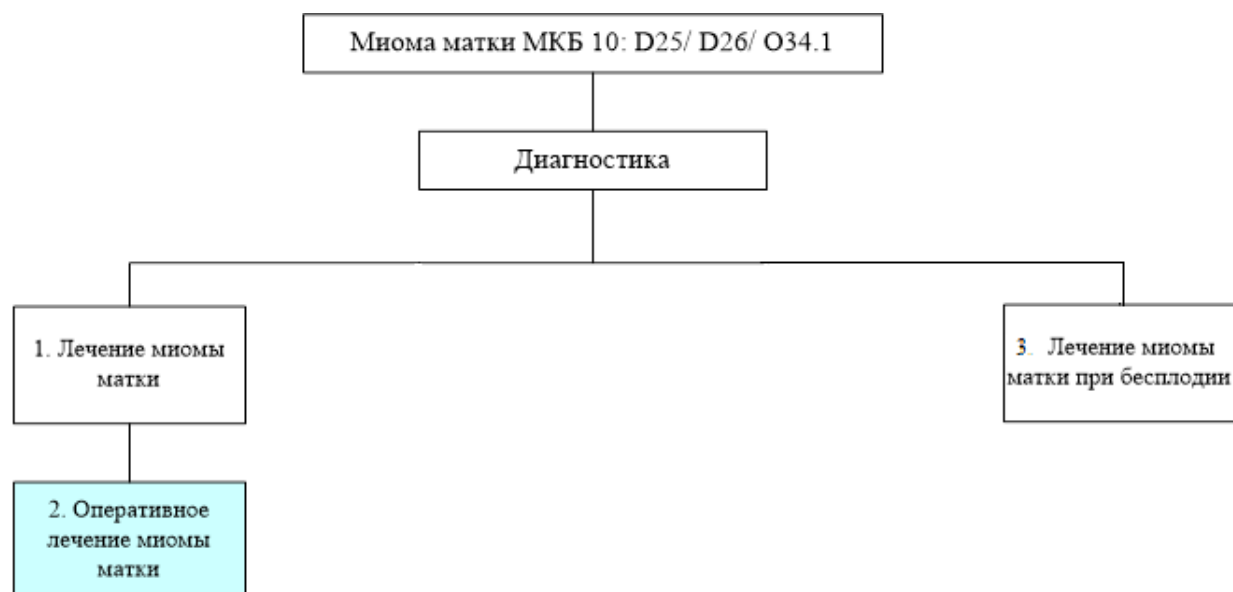


Схема 1

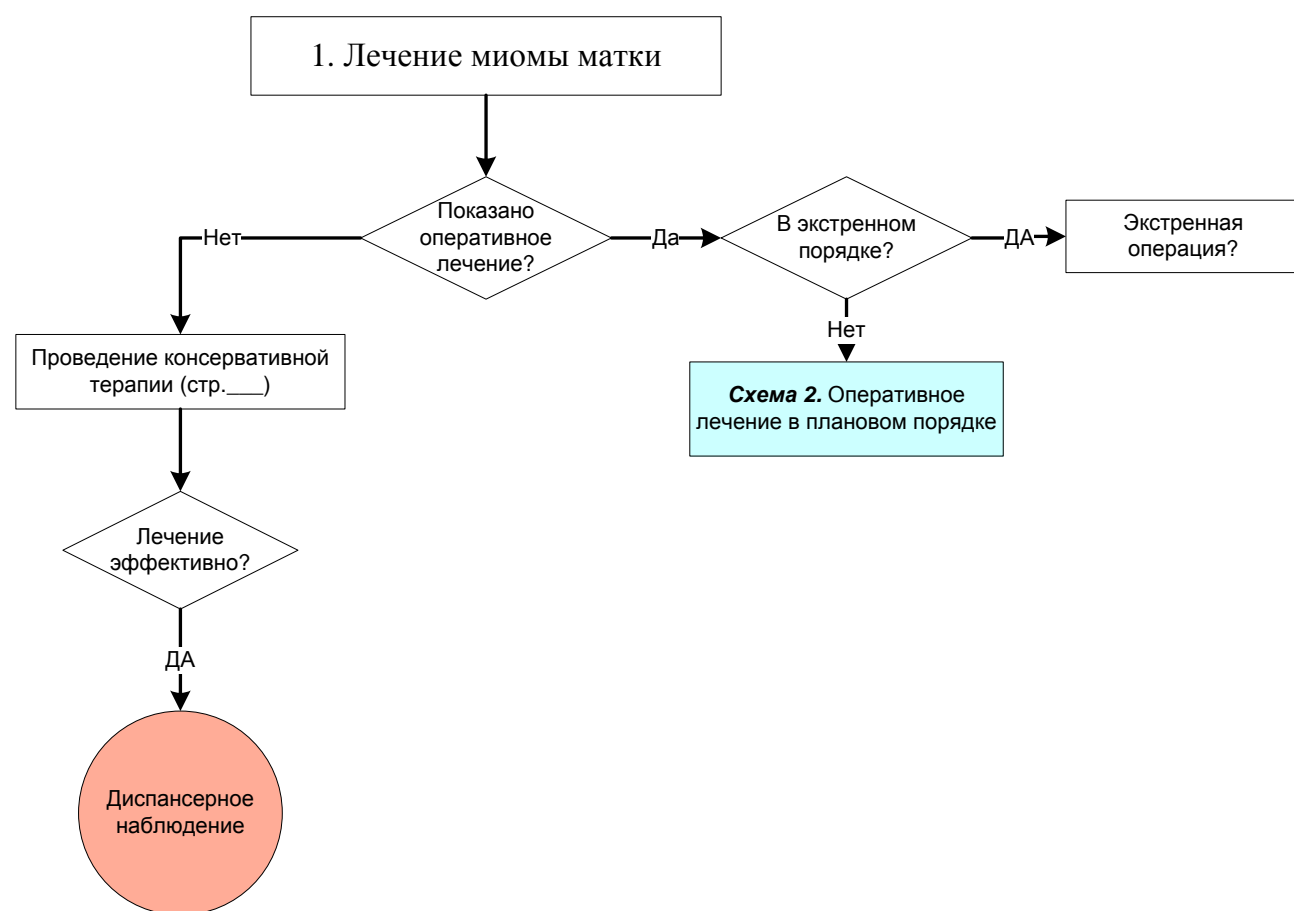


Схема 2

Схема 2. Оперативное лечение миомы матки в плановом порядке

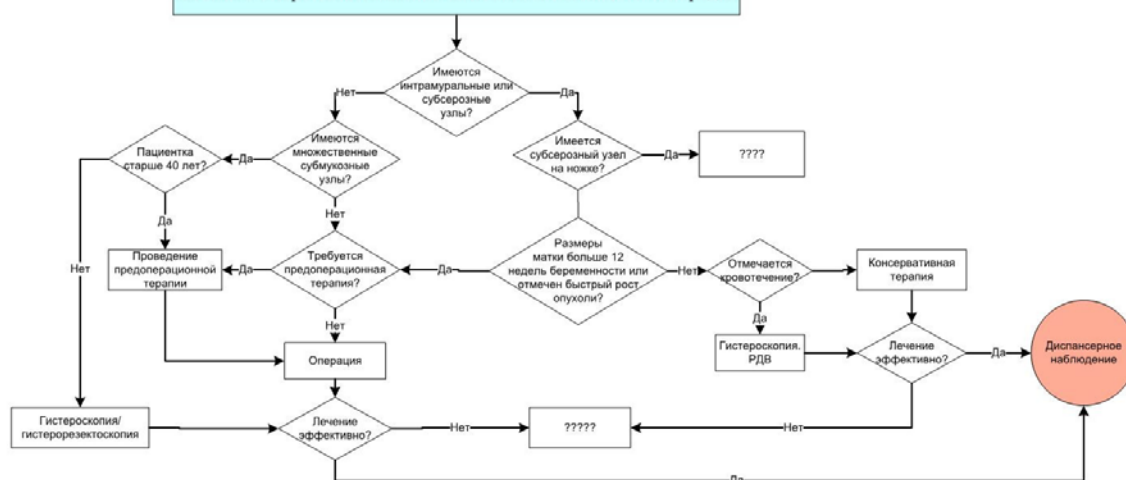
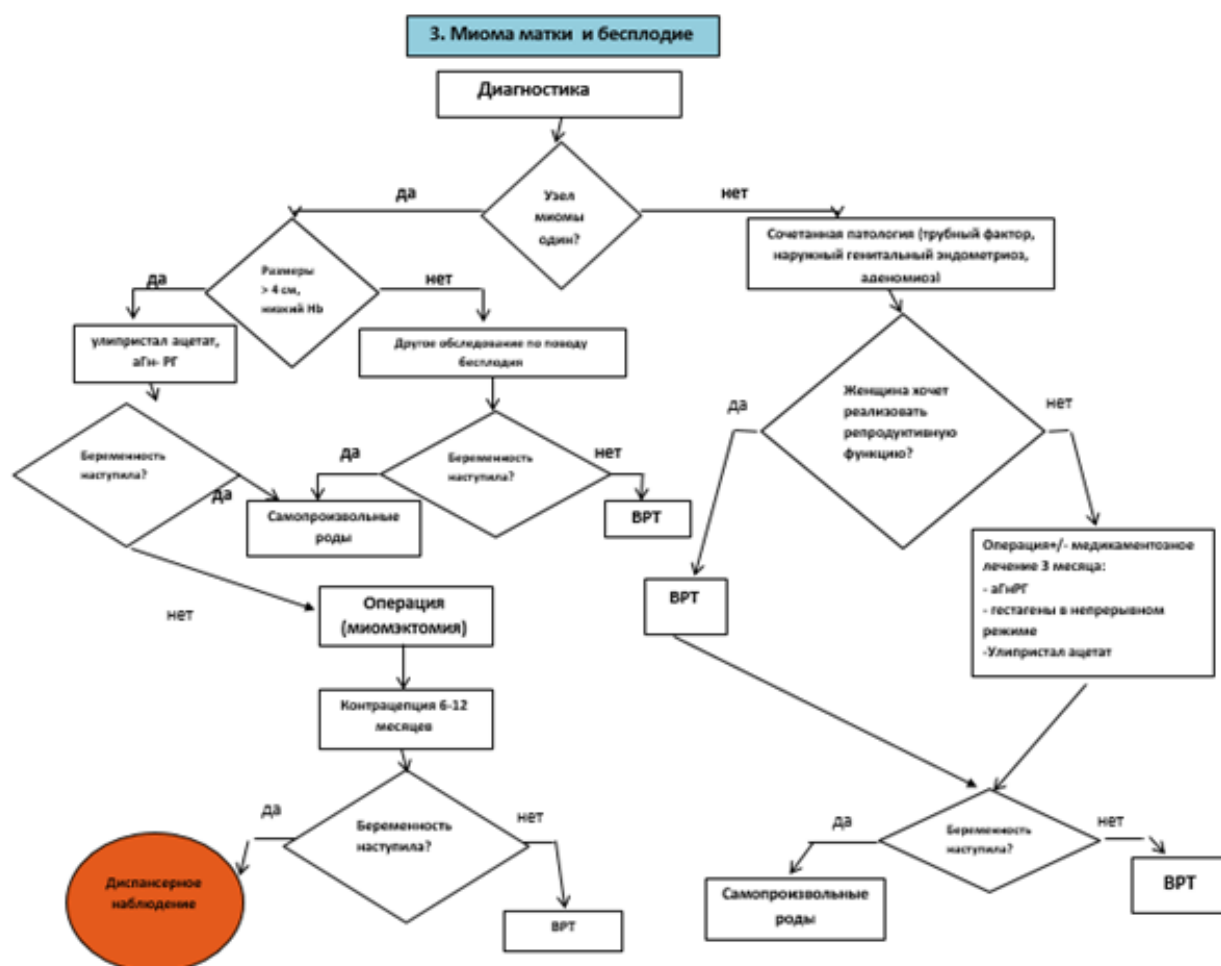


Схема 3



## Приложение В. Информация для пациента

Миома матки — одна из самых распространенных опухолей женских половых органов — в структуре гинекологических заболеваний она составляет долю 27%. Кроме того, она

может возникать снова у 7-28% больных, иногда даже перерождаться в злокачественную опухоль. Если раньше считали, что миомой матки страдают в основном 40-летние женщины, то сегодня проблема еще более актуальна, так как все чаще миому обнаруживают у восемнадцатилетних и двадцатилетних, кому еще только предстоит родить детей. А миома матки может стать в этом серьезным препятствием.

В значительной степени на развитие этой доброкачественной опухоли оказывают влияние воспалительные заболевания и аборты. У женщины, перенесшей к 30 годам 10 абортов, риск образования миомы матки к 40 годам возрастает в 2 раза. Абсолютно достоверно, что намного чаще миомы матки встречаются у нерожавших женщин.

В 30-40% случаев склонность к образованию миомы матки передается по наследству: от матери к дочери. Существуют так называемые «семейные формы» миомы матки, когда у всех женщин в семье — бабушки, мамы, тети, сестры — были миомы.

В одних случаях миома никак себя не проявляет и не беспокоит женщину. Поэтому выявляется миома чаще всего на диспансерном осмотре у гинеколога. При этом врач может только констатировать факт наличия миомы матки. В других ситуациях первыми признаками миомы могут быть боли внизу живота или в области поясницы, кровотечения, изменения менструального цикла, нарушение функций соседних органов, например — учащенное мочеиспускание. Для того чтобы определить количество узлов, их размеры, расположение и т. д., необходимы специальные исследования: УЗИ, компьютерная томография, МРТ. Иногда при нетипичном расположении миомы результаты УЗИ могут быть недостоверными.

Миомы могут располагаться в наружном, среднем и внутреннем слоях матки. Наиболее «неприятные» те, которые находятся во внутреннем слое. Такие миомы деформируют полость матки и, как правило, вызывают обильные ежемесячные кровотечения с резким понижением гемоглобина. Миомы большого размера, особенно расположенные в наружном слое, сдавливают соседние органы, нарушая их функции.

Само по себе наличие миомы не всегда является показанием к операции. Все зависит от состояния больной, выраженности симптомов заболевания и размеров опухоли.

Показаниями к операции по удалению миомы матки являются боли, быстрый рост размеров узла, подозрение на перерождение миомы в злокачественную опухоль, нарушение кровоснабжения в узлах миомы и воспалительные изменения в них, нарушение функций соседних органов (мочевого пузыря, кишечника), бесплодие (когда все другие причины уже исключены). Если операция необходима, то действительно, чем раньше она будет сделана, тем лучше.

Миомы матки небольших размеров обычно неплохо поддаются консервативному лечению. Миому матки можно наблюдать в динамике (с использованием УЗИ). При наличии симптомов можно проводить консервативную терапию — препаратами гестагенов, улипристалом, агонистами гонадотропин-рилизинг гормонов. Гормонотерапия проводится для подготовки эндометрия (внутреннего слоя матки) только в случае, когда узел миомы расположен во внутреннем слое матки, а предстоит операция резектоскопии (удаление узла снизу через матку). Назначается гормонотерапия в течение 3 месяцев, целесообразнее под контролем УЗИ, с целью подготовки к удалению миоматозного узла с сохранением матки.

Матка удаляется в тяжелых случаях — при наличии миомы больших размеров или при очень большом количестве узлов. Однако в принципе любую матку при операции можно сохранить, особенно, если пациентка молодого возраста и заинтересована в сохранении детородной функции. В настоящее время во время операции применяются новейшие технические средства: лазеры (углекислый, аргонный), специальные ультразвуковые скальпели и т. д. После лапароскопии заметны только маленькие «точки» 0,5-1 см, так как делаются лишь 5 мм-проколы для введения в живот инструментов. Срок пребывания в больнице сокращается до 1-2 дней, и сразу после выписки женщина трудоспособна.

Если есть возможность сделать операцию влагалищным доступом или с помощью гистероскопа, не остается вообще никаких внешних следов оперативного вмешательства. Кроме самой женщины и врача-гинеколога никто никогда не узнает, какую именно операцию она перенесла.