
НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ СКРИНИНГОВЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ НА СИФИЛИС (на примере г. Москвы)

С.Б. Волкова

Научно-практический центр дерматовенерологии
и косметологии, Москва, Россия

Нормативно-правовые документы, обеспечивающие лабораторную диагностику сифилиса в Российской Федерации, были опубликованы более 10 лет и не в полной мере соответствуют современному состоянию заболеваемости сифилисом и уровню методов ее диагностики. При этом в действующих приказах и методических рекомендациях подчеркивается необходимость на основании конкретной ситуации с заболеваемостью инфекциями, передающимися половым путем, систематически пересматривать «группы риска» среди населения, подлежащих скринингу. Лечебно-профилактическими учреждениями Департамента здравоохранения г. Москвы проделана поэтапная работа по переходу на современные диагностические тесты для диагностики сифилиса. В настоящее время имеющийся парк оборудования и подготовленный персонал позволяют заменить использование комплекса серологических реакций на реакцию пассивной гемагглютинации и иммуноферментный анализ.

Ключевые слова: сифилис, скрининговые обследования, регламентация организации

В современных условиях возрастает роль медико-социальных факторов риска заражения инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП), связанных с образом жизни различных групп населения [1; 3; 5]. Отсутствие или недостаточная осведомленность населения о путях передачи и профилактике сифилиса приводит к снижению самообращаемости [2; 4].

В этих условиях при диагностике сифилиса определяющую роль играют лабораторные методы исследования, среди которых абсолютный приоритет имеют серологические методы, основанные на выявлении в образцах сыворотки крови антител, ассоциированных с сифилитической инфекцией. Особое значение имеет целенаправленное проведение скрининговых обследований различных контингентов населения [6].

Непрерывное совершенствование серологических методов исследования требует изучения эффективности и разработки рекомендаций по их применению. Например, перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и профилактические медицинские осмотры и обследование на сифилис, а также их периодичность определены в Приказе Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 № 302н.

Еще в Приказе Минздрава № 291 от 30.07.2001 «О мерах по предупреждению распространения инфекций, передаваемых половым путем» было указано, что необходимо на основании изучения и оценки конкретной ситуации с заболеваемостью инфекциями, передающимися половым путем (ИППП), систематически пересматривать «группы риска» среди населения, подлежащих скринингу.

В 2003 г. был утвержден Приказ Минздрава РФ № 327 «Об утверждении протокола ведения больных „Сифилис“». Протокол ведения больных «Сифилис» разработан для решения следующих задач:

- определение спектра диагностических и лечебных услуг, оказываемых больным сифилисом;
- определение алгоритмов диагностики и лечения сифилиса;
- установление единых требований к порядку профилактики, диагностики и лечения больных сифилисом;
- унификация расчетов стоимости медицинской помощи, разработка базовых программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизация системы взаиморасчетов между территориями за оказанную больным сифилисом медицинскую помощь;
- формирование лицензионных требований и условий осуществления медицинской деятельности;
- определение формулярных статей лекарственных средств, применяемых для лечения сифилиса;
- осуществление контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

Материалы приказа не касались вопросов проведения скрининговых исследований на сифилис.

Только в Приказе Минздрава РФ от 26.03.2001 № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса», который до настоящего времени является действующим, с целью совершенствования лабораторной диагностики сифилиса, повышения качества работы и обеспечения единства подхода по ее организации были утверждены:

- методические указания «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис»;
- методические указания «Расчетные нормы времени проведения лабораторных исследований при диагностике сифилиса методом реакции пассивной гемагглюцинации»;
- организационно-методическое руководство по внедрению диагностических тестов в субъектах Российской Федерации;
- материалы на аккредитацию серологических лабораторий научно-исследовательских институтов в качестве экспертных в здравоохранении.
- организация проведения внешнего контроля качества лабораторной диагностики сифилиса;
- меры по развитию и укреплению материально-технической базы серологических лабораторий, особенно лабораторий в составе кожно-венерологических диспансеров;
- проведение при первичном обследовании постановки отборочной (скрининговой) реакции микропреципитации (РМП) или ее модификации (RPR — РПР, TRUST — ТРАСТ, VDRL — ВДРЛ) в количественном и качественном вариантах

и в случае положительного результата — любого специфического подтверждающего трепонемного теста (РПГА, ИФА, КСР, РИФ, РИТ).

Особо было отмечено, что ИФА-диагностика сифилиса — это весьма эффективный метод. Необходимым является его более широкое использование в качестве скринингового и диагностического теста на сифилис, но обязательным при этом должно быть высокое качество выпускаемых предприятием тест-систем. К применению в медицинской практике разрешаются тест-системы, чувствительность и специфичность которых не ниже 95%.

Таким образом, нормативно-правовые документы, регламентирующие организацию и проведение лабораторной диагностики сифилиса в Российской Федерации, были опубликованы более 10 лет назад и не в полной мере соответствуют современному состоянию заболеваемости сифилисом и уровню методов ее диагностики.

Аналогичная ситуация отмечается в г. Москве. Специализированная дерматовенерологическая помощь оказывается в рамках государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения в городе Москве (Столичное здравоохранение) на 2012—2016 гг.».

Следует отметить, что в рамках «Программы модернизации здравоохранения города Москвы на 2011—2013 годы» осуществлен комплекс мер, направленный на укрепление медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы (развитие инфраструктуры и ресурсного обеспечения; укрепление материально-технической базы; оптимизация организационной структуры и принципов оказания медицинской помощи; внедрение современных информационных систем). В рамках Программы модернизации закуплено современное медицинское оборудование, что позволило поднять технологическую оснащенность медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы на новый уровень.

Скрининговые исследования на сифилис (рис. 1) в г. Москве в настоящее время проводятся в соответствии с:

— Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 87 от 26 марта 2001 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса»;

— Приказом Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.04.2006 № 181 «О совершенствовании лабораторной диагностики сифилиса»;

— методическими рекомендациями Департамента здравоохранения г. Москвы от 06.11.2013 № 34 «Сифилис (клиника, диагностика, лечение, профилактика)».

Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 г. № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» было предусмотрено осуществление до 2006 г. замены комплекса серологических реакций (КСР) на специфические тесты: реакция пассивной гемагглютинации (РПГА), иммуноферментный анализ (ИФА), являющиеся более высокочувствительными и менее трудоемкими тест-системами, которые следует использовать в качестве отборочных и подтверждающих тестов для диагностики сифилиса.



Рис. 1. Правовые нормативные документы, регламентирующие лабораторную скрининг-диагностику сифилиса в г. Москве

Лечебно-профилактическими учреждениями Департамента здравоохранения г. Москвы проделана поэтапная работа по переходу на современные диагностические тесты для диагностики сифилиса. В настоящее время имеющийся в ЛПУ парк оборудования и подготовленный персонал позволяют заменить использование КСР на РПГА и ИФА.

Приказом Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.04.2006 № 181 «О совершенствовании лабораторной диагностики сифилиса» в целях дальнейшего совершенствования серологической диагностики сифилиса была обеспечена замена КСР на РПГА и ИФА для диагностики сифилиса в лабораториях подведомственных учреждений.

В ГКБ № 14 им. В.Г. Короленко сохранен комплекс серологических реакций (реакция Вассермана) в качестве сравнительного метода проведения единичных исследований по направлениям ЛПУ города на базе серологической лаборатории больницы.

На основании методических рекомендации Департамента здравоохранения г. Москвы от 06.11.2013 № 34 «Сифилис (клиника, диагностика, лечение, профилактика)» в зависимости от целей серологического обследования населения на сифилис осуществляется с использованием разных методов (табл. 1).

Доказательной базой для рекомендаций были публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств, стали оценкой значимости в соответствии с рейтинговой схемой, для анализа доказательств — обзоры опубликованных мета-анализов, систематические обзоры с таблицами доказательств, для формулирования рекомендаций — консенсус экспертов.

**Тесты, рекомендуемые в зависимости от целей
серологического обследования населения на сифилис**

Цель обследования	Рекомендуемые тесты
Массовый скрининг населения с целью выявления больных с активными формами сифилитической инфекции (поликлиники, стационары общего профиля за исключением специализированных, декретированные контингенты)	Нетрепонемные тесты (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) или иммунохроматографические (трепонемные) тесты
Скрининг в особых целевых группах для выявления болеющих сифилисом или лиц, перенесших сифилитическую инфекцию: <ul style="list-style-type: none"> — беременные, в том числе направляемые на искусственное прерывание беременности; — доноры крови, спермы и тканей; — пациенты специализированных стационаров (офтальмологических, неврологических, психоневрологических, кардиологических); — ВИЧ-инфицированные 	Комплекс нетрепонемного (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) и трепонемного (РПГА, ИФА, ИБ, ИХЛ, ИХГ) тестов
Диагностика скрытых и поздних форм приобретенного сифилиса, дифференциальная диагностика скрытого сифилиса и ложноположительных результатов нетрепонемных и трепонемных тестов, подозрение на поздний врожденный сифилис	Комплекс нетрепонемного (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) теста в количественном варианте постановки и не менее двух трепонемных тестов (РПГА, ИФА IgM + IgG, РИФабс/200 РИТ, ИБ ИХЛ)
Цель обследования	Рекомендуемые тесты
Диагностика клинических форм приобретенной сифилитической инфекции	Комплекс нетрепонемного (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) в количественном варианте постановки и трепонемного (РПГА, ИФА, ИБ, ИХЛ, ИХГ) тестов
Обследование лиц, бывших в половом и тесном бытовом контакте с больным сифилисом, при давности первого контакта не более 2 месяцев	Один из трепонемных тестов (ИФА IgM, ИФА IgM + IgG, РИФабс/200, ИБ IgM)
Обследование новорожденных с целью выявления врожденного сифилиса	Комплекс нетрепонемного (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) теста в количественном варианте постановки (+ сравнение титров с аналогичными у матери) и трепонемного (РПГА, ИФА IgM, ИФА IgM + IgG, РИФабс/200 ИБ IgM) теста.
Исследование спинномозговой жидкости	Комплекс нетрепонемного (РМП, РПР, VDRL) и нескольких трепонемных тестов (РПГА, РИФц, ИФА IgM, ИФА IgM + IgG, ИБ IgM, ИБ IgG) + определение количества форменных элементов, уровня белка
Контроль эффективности терапии	Нетрепонемный тест (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) в количественном варианте постановки и один из трепонемных тестов (РПГА, ИФА IgG, ИФА IgG + IgM, РИФабс/200, ИБ, ИХЛ, РИБТ)
Подтверждение реинфекции, дифференциальная диагностика реинфекции с клиническим и серологическим рецидивом	Нетрепонемный тест (РМП, РПР, VDRL и другие аналоги) в количественном варианте постановки и трепонемные тесты (РИФабс/200, ИФА IgM, ИФА IgM + IgG, ИБ IgM, РПГА), динамическое наблюдение за уровнем антител

Рекомендуемая доброкачественная практика базировалась на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций. Метод валидации рекомендаций состоял из внешней и внутренней экспертной оценки. Настоящие рекомендации в предварительной версии рецензированы независимыми экспертами. Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации повторно проанализированы членами рабочей группы.

Вывод. Таким образом, все вышеизложенное указывает на необходимость научного обоснования медико-организационных подходов к скрининговым обследованиям населения, в том числе г. Москвы, на сифилис в современных условиях и закрепления их в нормативно-правовых документах. С позиций вторичной профилактики проведение скрининговых обследований имеет особое эпидемиологическое значение. Прежде всего имеется в виду целенаправленный скрининг среди различных контингентов населения («декретированное», мигранты, пациенты соматических стационаров и др.); углубленный скрининг в психоневрологических, кардиологических и офтальмологических стационарах двумя серологическими методами; трехкратное серологическое обследование беременных; повышение эффективности противоэпидемической работы в очагах с обследованием половых партнеров и бытовых контактов; повышение эффективности совместной работы акушеров-гинекологов и дерматовенерологов по профилактике сифилиса у беременных и новорожденных; усиление роли врачей первичного звена с внедрением принципов консультирования. Эти мероприятия призваны способствовать выявлению не только скрытых и поздних форм сифилиса, но и его манифестных форм.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] Баринаева А.Н., Плавинский С.Л., Ерошина К.М., Кубасова К.А. Группы риска как основной источник заболеваемости инфекциями, передающимися половым путем (ИППП), в Российской Федерации // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. 2012. Т. 4. № 4. С. 97—102.
- [2] Горчаков Д.А., Луцевич И.Н., Музалевская О.В. и др. Изучение социально-экономической очаговости заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путем // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 2. С. 13.
- [3] Красносельских Т.В., Абдала Н. Факторы риска заражения инфекциями, передаваемыми половым путем, по данным учреждений венерологического профиля // Российский журнал кожных и венерических болезней. 2010. № 3. С. 48—51.
- [4] Кубанова А.А., Мелехина Л.Е., Кубанов А.А., Богданова Е.В. Заболеваемость сифилисом в Российской Федерации за период 2004—2013 гг // Вестник дерматологии и венерологии. 2014. № 5. С. 24—31.
- [5] Прохоренков В.И., Бекетов А.М., Винник Ю.Ю. и др. Анализ сексуальной активности и риск развития инфекции, передаваемой половым путем, у женщин репродуктивного возраста // Андрология и генитальная хирургия. 2011. № 2. С. 114—115.
- [6] Ramos J.M., Tissiano G., Fano H. et al. Prevalence of positive HIV, HBV, HCV and treponemal tests in blood donors in a rural hospital in southern Ethiopia // J Clin Virol. 2016. № 6 (77). P. 60—62.

REGULATORY SUPPORT OF ORGANIZATION OF SCREENING FOR SYPHILIS (on the example of Moscow city)

S.B. Volkova

Moscow Scientific-Practical Center of dermatology
and cosmetology, Moscow, Russia

Legal documents that provide laboratory diagnosis of syphilis in the Russian Federation, have been published for more than 10 years and does not fully correspond to the current state of syphilis and its level of diagnostic methods. At the same, the existing orders and guidelines emphasizes the need based on the specific situation with the incidence of sexually transmitted infections, systematically review the “at risk” population to be screened. Treatment-and-prophylactic institutions of the Moscow Department of health done by step work on the transition to modern diagnostic tests for diagnosis of syphilis. Currently, the available equipment and trained personnel can replace the use of a complex of serological tests on the reaction of passive hemagglutination and enzyme immunoassay.

Key words: syphilis screening tests, regulation of the organization

REFERENCES

- [1] Barinova A.N., Plavinsky S.L., Eroshina K.M., Kubasov K.A. Risk groups as the main source of sexually transmitted infections (STIs) in the Russian Federation. *HIV infection and immunosuppression*. 2012. Vol. 4. № 4. P. 97—102.
- [2] Gorchakov D.A., Lutsevich I.N., Muzalevskaya O.V. et al. Study of socio-economic focality of sexually transmitted infections. *Modern problems of science and education*. 2012. № 2. P. 13.
- [3] Krasnoselskikh T.V., Abdala N. Risk factors of sexually transmitted infections, according to the institutions venereologic profile. *Russian journal of skin and venereal diseases*. 2010. № 3. P. 48—51.
- [4] Kubanova A.A., Melekhina L.E., Kubanov A.A., Bogdanova E.V. Incidence of syphilis in the Russian Federation for 2004—2013 years. *Bulletin of dermatology and venereology*. 2014. № 5. P. 24—31.
- [5] Prokhorenkov V.I., Beketov A.M., Vinnik Yu.Yu. et al. Analysis of sexual activity and the risk of sexually transmitted diseases in women of reproductive age. *Andrology and genital surgery*. 2011. № 2. P. 114—115.
- [6] Ramos J.M., Tissiano G., Fano H. et al. Prevalence of positive HIV, HBV, HCV and treponemal tests in blood donors in a rural hospital in southern Ethiopia. *J Clin Virol*. 2016. № 6 (77). P. 60—62.