

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«СИФІЛІС»

Загальна частина

Сифіліс.

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

A50 Вроджений сифіліс

A51 Ранній сифіліс

A52 Пізній сифіліс

A53 Інші та неуточнені форми сифілісу

Розробники:

Кузін Ігор Володимирович	заступник Міністра охорони здоров'я - Головний державний санітарний лікар України
Руденко Ірина Сергіївна	Генеральний директор Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Андріанова Ірина Володимирівна	завідувач референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;
Азарскова Маріанна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центру контролю та профілактики захворювань, к.мед.н. (за згодою);
Бондаренко Гліб Михайлович	завідувач відділом інфекцій, що передаються статевим шляхом Державної установи «Інститут дерматології та венерології НАМН України», д.мед.н., професор (за згодою);
Водяник Аркадій Аркадійович	технічний спеціаліст Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні (за згодою);
Дерев'янко Людмила Андріївна	доцент кафедри інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології приватного вищого навчального закладу «Київський медичний університет»; президентка міжнародної ГО «Дерматологи – Дітям»
Жилка Надія Яківна	професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика МОЗ України, д.мед.н., експерт МОЗ України за напрямками “Акушерство і гінекологія”. “Дитяча гінекологія”;

Літус Олександр Іванович	завідувач кафедрою дерматовенерології, алергології, клінічної та лабораторної імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія. Алергологія. Дитяча алергологія. Імунологія. Дитяча імунологія»; д.мед.н., професор;
Ліщишина Олена Михайлівна	провідний науковий співробітник наукового відділу організації медичної допомоги ДНУ «Науково-практичний центр профілактичної і клінічної медицини» Державного управління справами, к.мед.н.;
Марциновська Віолетта Анатоліївна	головний фахівець з організації епіднагляду Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», с.н.с Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України», к.мед.н.
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика-сімейна медицина», д.мед.н., професор;
Морачов Олександр Володимирович	начальник Відділу ММСП та реагування на надзвичайні ситуації Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;
Нізова Наталія Миколаївна	член Глобального та Регіонального (Європейського) Комітетів ВООЗ з валідації елімінації ВІЛ та сифілісу від матері до дитини, д.мед.н., професор (за згодою);
Свистунов Ігор Ваніфатійович	професор кафедри дерматовенерології, алергології, клінічної та лабораторної імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія. Алергологія. Дитяча алергологія. Імунологія. Дитяча імунологія»; д.мед.н., професор;
Святенко Тетяна Вікторівна	професор кафедри шкірних та венеричних хвороб ДЗ «Дніпровський державний медичний університет МОЗ України», д.мед.н., професор;

Тарасова
Тетяна Іванівна консультант Представництва Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні (за згодою);

Хилинський Михайло Михайлович	заступник директора з медичної частини ТМО «Дерматовенерологія»;
-------------------------------------	--

Чибісова
Ірина
Володимирівна Державний експерт експертної групи з питань імунoproфілактики, розвитку програм профілактики інфекційних захворювань Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України, к.мед.н.;

Щербакова
Юлія Валеріївна доцент кафедри дерматовенерології та ВІЛ/СНІДу ХМАПО, вчений секретар ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України», експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія. Алергологія. Дитяча алергологія. Імунологія. Дитяча імунологія». д.мед.н.

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення

Шилкіна
Олена
Олександрівна Заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу

Рецензенти

Дюдюн
Анатолій
Дмитрович завідувач кафедри шкірних та венеричних хвороб ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», д.мед.н., професор

Волкославська
Валентина
Миколаївна завідувачка відділом інформаційно-аналітичної роботи в дерматовенерології ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України», д.мед.н., с.н.с.

Дата оновлення стандарту – 2025 рік

Перелік скорочень

IgG	імуноглобуліни класу G
IgM	імуноглобуліни класу M
RPR	Rapid Plasma Reagin test (реакція визначення швидких плазмових реагінів)
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory (тест Исследовательской Лаборатории Венерических Заболеваний)
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕТС	експрес-тест на сифіліс
ІБ	імуноблот
ІПСШ	інфекції, що передаються переважно статевим шляхом
ІФА	імуноферментний аналіз
ІХЛА	Імунохемілюмінесцентний аналіз
МО	міжнародних одиниць
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НТТ	нетрепонемний тест
ОД	одиниці (виміру)
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція
РІФ-абс	реакція імунофлюоресценції трепонемних антитіл, що абсорбуються
РМП	реакція мікропреципітації
РПГА	реакція пасивної гемаглютинації
СМД	стандарти медичної допомоги
СМР	спинномозкова рідина
ТПМ	темнопольна мікроскопія
ТТ	трепонемний тест
Форма 003/о	Медична карта стаціонарного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма 025/о	Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982

Стандарти медичної допомоги «Сифіліс» розроблені з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглядають особливості профілактики, діагностики та лікування сифілісу, а також профілактики передачі сифілісу від матері до дитини (ППМД) сифілісу. Стандарти медичної допомоги (СМД) розроблені на основі клінічної настанови «Сифіліс», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах, а саме: UK national guidelines on the management of syphilis, 2015; European guideline on the management of syphilis. 2020.

Робочою групою додатково були використані інформаційні джерела: World Health Organization Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis, 2nd edition (Глобальне керівництво щодо критеріїв та процесів валідації: ліквідація передачі від матері до дитини (ППМД) ВІЛ-інфекції та сифілісу, 2-е видання), 2017; WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women. Geneva: World Health Organization; 2017; World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis) 2016.

Ознайомитися з клінічною настановою «Сифіліс» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2021 року № 265).

На момент розробки СМД через відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів з групи пеніцилінів, які є найбільш ефективними при лікуванні сифілісу (прокаїн бензилпеніцилін, бензатин бензилпеніцилін як монопрепарати, пробенецид), а також через відсутність відповідних показань для застосування у затвердженій МОЗ України інструкції для медичного застосування комбінованих препаратів, що містять прокаїн бензилпеніцилін та бензатин бензилпеніцилін, існують певні обмеження у їх застосуванні при лікуванні сифілісу.

Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

Інформація щодо ефективних схем лікування різних видів сифілісу викладена в клінічній настанові «Сифіліс».

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

Розділ І. Стандарт охорони громадського здоров'я

Положення стандарту

Медична допомога з проблем сифілісу потребує міждисциплінарного підходу до ведення хворих.

В контексті протидії сифілісу певний ризик бути джерелом інфікування можуть нести деякі групи населення (люди, які практикують незахищений секс; люди, які вживають психоактивні речовини ін'єкційно, вагітні, донори крові), серед яких особливої уваги потребують вагітні та донори крові.

Обґрунтування

Сифіліс належить до одного із трьох пріоритетних напрямків діяльності глобальної стратегії сектору охорони здоров'я щодо ІПСШ, який вимагає невідкладних дій, зокрема щодо елімінації вродженого сифілісу, що передбачає забезпечення перинатального скринінгу та лікування вагітних, хворих на сифіліс, а також моніторингу заходів щодо профілактики та лікування сифілісу в ключових групах населення.

Наявність сифілісу збільшує ризик інфікування ВІЛ втричі або більше, а у вагітної жінки – інфікування плода двома інфекціями. Отже, заходи з протидії сифілісу та іншим ІПСШ серед загальної популяції та ключових групах слід розглядати як пріоритетні втручання, спрямовані на запобігання статевому поширенню ВІЛ-інфекції.

Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг проводять інформаційні кампанії із запобігання та раннього виявлення сифілісу.

2. Клінічний маршрут пацієнта, хворого на сифіліс, передбачає мультидисциплінарний підхід за участі фахівців з дерматовенерології, акушерства та гінекології, неонатології, педіатрії, офтальмології, неврології, загальної практики - сімейної медицини та інших фахівців за потреби.

3. Надавачі медичних послуг здійснюють обстеження вагітних та донорів, а також інших категорій населення на сифіліс та інфекції, що передаються статевим шляхом, зокрема, людей, які практикують незахищений секс, людей, які вживають психоактивні речовини ін'єкційно, сексуальних партнерів вагітних.

4. Діагностика сифілісу здійснюється з використанням серологічних методів за схемою, наведеною у додатку 1:

першим скринінговим тестом може бути один ТТ (ЕТС або ІФА (IgM+IgG), або РПГА, або РІФабс або ІХЛА; при позитивному результаті ТТ проводиться підтверджувальний етап із застосуванням тестів– обстеження за допомогою іншого ТТ та НТТ (РМП або RPR, або VDRL);

повторне обстеження призначається у наступних випадках:

через 6 і 12 тижнів після одного статевого контакту «з високим ризиком зараження» (незахищений оральний, анальний або вагінальний контакт);

через 2 тижні після виявлення можливого шанкеру/виразки, що є

негативним за мікроскопією в темному полі, або ПЛР;

5. Усім пацієнтам із сифілісом призначають обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ.

6. Пацієнтам надається інформація, в тому числі у письмовому вигляді, щодо діагнозу «сифіліс» та його впливу на здоров'я пацієнтів та здоров'я їхніх партнерів/родин.

7. Пацієнтам із раннім сифілісом надається рекомендація щодо необхідності утримання від статевих контактів упродовж лікування і двох тижнів після його завершення.

8. ІПСШ, в тому числі ВІЛ, та інші розлади у пацієнтів з сифілісом лікують згідно з відповідними галузевими стандартами.

Розділ II. Діагностика сифілісу

Положення стандарту

Сифіліс може бути виявлений на різних стадіях перебігу хвороби та залежно від цього пацієнт потребуватиме застосування різних методів обстеження.

Обґрунтування

Діагностика сифілісу включає не тільки встановлення наявності хвороби, а саме: ретельне анамнестичне опитування щодо статевих стосунків, епідемічне опитування щодо сексуальних партнерів (довготривалість обстежуваного періоду визначається стадією сифілісу), комбінацією лабораторних (мікроскопічних, серологічних, а за необхідності й гістологічних/морфологічних) методів, а також виявлення можливих контактів та запобігання подальшому поширенню інфекції.

Обов'язкові критерії якості

1. Збір анамнезу включає

Повний статевий анамнез: для первинного сифілісу — включити всіх статевих партнерів за останні три місяці; вторинний і ранній прихований сифіліс — усіх партнерів за останні два роки; для пізнього сифілісу — відповідно до анамнезу і попередньої трепонемної серології, постійні партнери і можливо діти.

Повне дослідження попередніх діагнозів щодо сифілісу: рік і місце діагностики; отримане лікування (препарат, шлях введення, тривалість); серологічні результати (за потреби і можливості зверніться у заклад, де проводили лікування).

Попередні тести на сифіліс (із урахуванням скринінгових тестів, що використовувалися на той момент): антенатальний скринінг; донорство крові; скринінг на статеве здоров'я.

Попереднє зараження невенеричними трепонематозами та проживання у ендемічній зоні чи країні.

Повний акушерський анамнез (за потреби): несприятливі результати вагітності (що можуть бути через сифіліс); наявність дітей, що можуть мати пізній вроджений сифіліс.

2. Клінічне обстеження включає пошук ознак сифілісу у місцях можливого інфікування, а також найбільш типових уражень органів і систем пацієнта.

У випадку раннього сифілісу (первинного чи вторинного) проводиться обстеження геніталій, шкіри, зокрема рота, очей, волосної частини голови, долонь і підшав; неврологічне обстеження за наявності неврологічних симптомів.

При симптоматичному пізньому сифілісі (в тому числі за підозри на пізній вроджений сифіліс) клінічне обстеження проводять у відповідності зі скаргами, звертаючи увагу на: шкіру та слизові оболонки; м'язово-скелетну систему (вроджений сифіліс); серцево-судинну систему (за ознак регургітації в аорті); нервову систему (наявність загального парезу: дизартрія, гіпотонія, інтенційний

тремор і аномалії рефлексів; *Tabes dorsalis*: аномалії зіниць, уражені рефлексі, порушене відчуття вібрації та положення суглобів, сенсорна атаксія та атрофія оптичного нерву).

Лабораторна діагностика

Серологічні тести на сифіліс: комплекс ТТ у кількості не менше двох (ІФА (IgM+IgG) або ІБ (IgM+IgG) та РПГА або РИФ-абс з визначенням титрів) та НТТ (РМП або RPR, або VDRL) в кількісній постановці, в подальшому – динамічне спостереження за рівнем АТ.

мікроскопія в темному полі для виявлення *T. pallidum* з виразок або інфікованих лімфовузлів, не застосовувати для обстеження виразок шкіри та слизової рота.

Полімеразна ланцюгова реакція для виявлення *T. Pallidum* в матеріалі з виразок шкіри та слизової рота, з тканин, де можна очікувати її наявності, рідкої частини скловидного тіла та у спинномозковій рідині (СМР).

4. Клініко-інструментальне обстеження пацієнта з сифілісом проводиться за показаннями, зокрема за обґрунтованої підозри на пізній сифіліс:

за наявності симптомів або ознак ураження серцево-судинної системи проводять повне кардіоваскулярне обстеження;

за наявності симптомів або ознак ураження нервової системи проводять неврологічне обстеження, за потреби візуалізацію головного мозку методами комп'ютерної томографії або магніто-резонансної томографії, результати необхідно проаналізувати перед люмбальною пункцією;

рутинне дослідження СМР пацієнтів з прихованим сифілісом приймається за результатами рівня титру РМП/ RPR/VDRL у сироватці, а також при пізньому сифілісі за клінічної підозри на нейросифіліс або неефективності лікування;

діагностика сифілітичної гуми базується на клінічній/лабораторній (гістологія, ПЛР) картині типових вузлів/бляшок або деструктивних виразок за умови серологічного підтвердження сифілісу.

Розділ III. Стандарт лікування з приводу сифілісу (за виключенням вагітних)

Положення

Сифіліс може бути пролікований на різних стадіях перебігу хвороби та залежно від цього пацієнт потребуватиме застосування різних методів лікування.

Обґрунтування

Лікування проводиться з урахуванням стадії перебігу хвороби, індивідуальних особливостей, протипоказань та за результатами визначення переносимості препаратів. З метою запобігання поширенню інфекції лікування призначається якомога скоріше.

Для лікування сифілісу призначаються трепонемоцидні антимікробні препарати: пеніциліни, цефтріаксон і доксициклін. Численні дослідження довели неефективність застосування макролідів при лікуванні сифілісу.

Наявність бензатину бензилпеніциліну та прокаїну бензилпеніциліну може бути проблемою.

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін (1,2 млн. ОД) + прокаїну бензилпеніцилін (300 тис. ОД) може використовуватися в якості альтернативного при відсутності бензатину бензилпеніциліну.

Бензилпеніцилін може використовуватися в якості альтернативного при непереносимості прокаїну, що входить до складу комбінованого лікарського засобу бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін.

Жодна зі схем лікування сифілісу не показала себе більш ефективною у профілактиці сифілісу у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, ніж схеми лікування сифілісу, рекомендовані для ВІЛ-негативних пацієнтів.

З метою підвищення ефективності лікування необхідне впровадження заходів щодо формування прихильності до лікування як пацієнтів, так і їх статевих партнерів.

Обов'язкові критерії якості

1. У лікуванні сифілісу (див. додаток 2) перевага надається препаратам пеніцилінової групи. Внутрішньовенна терапія відповідним препаратом пеніциліну є найкращим методом лікування сифілісу.

2. Проведення шкірного тестування на пеніцилін та лікування для тих, хто повідомляє про алергію.

3. Епідеміологічне (превентивне) лікування проводять з метою попередження сифілісу особам, які перебували в статевому і тісному побутовому контакті з хворими ранніми формами сифілісу, якщо з моменту контакту пройшло не більше 2 місяців.

4. Обрання схеми лікування, у якої досягається трепонемоцидна концентрація антибіотику у сироватці, а у випадку нейросифілісу, і в лікворі, зокрема пеніциліну $>0,018$ мг/л.

5. Підтримування відповідного трепонемоцидного рівня антимікробних засобів необхідно протягом принаймні 7 днів.

6. Призначення на пізніх стадіях сифілісу більш тривалого лікування.

7. Якщо при лікуванні пізнього і вродженого сифілісу прийом препарату переривається більш ніж на один день у будь-який момент протягом курсу лікування, повторити з початку весь курс.

8. ВІЛ-інфікованих пацієнтам лікування проводити за схемами, рекомендованими для ВІЛ-негативних пацієнтів.

9. Попередження пацієнтів про можливі або поширені реакції на лікування.

10. При нейросифілісі (як ранньому, так і третинному) та серцево-судинному сифілісі з усіма антитрепонемними антибіотиками призначаються стероїди для запобігання потенційним серйозним ускладненням.

11. Клінічне спостереження за пацієнтами після ін'єкції антибіотиків протягом 30 хвилин.

12. У лікувальному закладі, де проводиться лікування хворих на сифіліс, мають бути наявні реанімаційні засоби.

13. Після лікування сифілісу проводять клініко-серологічне спостереження та оцінку ефективності терапії для виявлення рецидиву та реінфекції.

14. Клінічні і серологічні повторні обстеження НТТ (МРП або RPR або VDRL) у 3, 6 і 12 місяців, а потім, якщо буде показано, кожні 6 місяців до досягнення негативності НТТ або серорезистентності.

15. Чітке документування клінічних і серологічних повторних обстежень для уникнення непотрібного повторного лікування; дати пацієнту письмову пам'ятку про це.

16. Неефективність лікування або реінфекція встановлюється при збільшенні титрів НТТ в 4 або більше разів.

17. Дослідження СМР і повторне лікування осіб, у яких титри нетрепонемних тестів не зменшуюся в 4 рази протягом 12 місяців після лікування.

18. При реінфекції або рецидиві проводять скринінг статевих партнерів і їх епідеміологічне (превентивне) лікування.

19. У випадках супутньої ВІЛ-інфекції проводять позитивний щорічний серомоніторинг на сифіліс, а у ситуації спалаху — щопівроку (одночасно з періодичним обстеженням щодо ВІЛ).

Розділ IV. Стандарт медичної допомоги вагітним з приводу сифілісу

Положення

Перше тестування вагітних на сифіліс проводиться при першому зверненні з приводу спостереження за перебігом вагітності. Повторне обстеження на сифіліс проводиться в терміні вагітності 20-24 тижні. Тестування слід повторювати на пізніших етапах вагітності, якщо жінка мала ризик інфікування після першого негативного результату тесту. У разі відсутності обстеження на сифіліс у роділлі або породіллі, проводиться експрес-тестування з подальшим підтвердженням у випадку отримання позитивного результату тесту.

Обґрунтування

За наявності сифілісу у вагітної зараження плоду може відбуватись як на пізніх, так і на ранніх етапах гестації, що зазвичай зумовлює різні ураження, в т.ч. нервової системи, призводить до викидню, дочасних пологів, мертвонародження тощо.

Обов'язкові критерії якості

1. Усім вагітним жінкам здійснюється опитування щодо перенесеного сифілісу, здійснюється скринінг на сифіліс (методом серологічного обстеження) під час першого звернення до лікаря з питань спостереження за вагітністю та у терміні вагітності 20-24 тижні.

2. У випадку, якщо жінка була вилікувана від сифілісу до настання поточної вагітності, і відсутній ризик її повторного інфікування, її профілактичне лікування від сифілісу під час вагітності не проводиться, тестування її новонародженого на сифіліс також не призначається.

3. Профілактичне лікування вагітної, хворої на сифіліс, є показаним за відсутності чіткого документування попереднього лікування та його результатів, або у лікаря наявні сумніви щодо серологічного виліковування.

4. Діагностику сифілісу у вагітних здійснюють згідно з підпунктом 1 пункту 4 обов'язкових критеріїв якості стандарту 1.

5. У випадку виявлення трепонемної серопозитивності вагітну направляють на консультацію до лікаря-дерматовенеролога. У вагітної з позитивним ТТ, у якої до поточної вагітності сифіліс був вилікуваний, про що є документальне підтвердження, перевіряють титри РМП або RPR або VDRL під час першого антенатального огляду. У разі наявності ризику реінфекції обстеження повторюють на пізніших стадіях вагітності: якщо тест РМП або RPR або VDRL виключає реінфекцію, вагітна не потребує подальшого лікування.

6. Материнський діагноз активного сифілісу будь-якої стадії або неясний анамнез лікування сифілісу до поточної вагітності, встановлений лікарем-дерматовенерологом, зумовлює призначення відповідного лікування та надається типовий план пологів при сифілісі (див. додаток 3).

7. Ультразвукова діагностика плоду проводиться після досягнення 26-го тижня гестації у випадках раннього сифілісу матері під час поточної вагітності.

8. Лікування вагітної, хворої на сифіліс, здійснюється згідно з додатком 2.

9. Якщо у вагітної алергія на пеніцилін, розглядають непеніцилінові альтернативи – цефтріаксон та еритроміцин.

10. При прояві реакції Яріша-Герксгеймера під час вагітності лікування має бути підтримуючим, як у невагітних жінок, із жарознижуючими засобами.

11. Подальше спостереження матері після лікування проводиться у відповідності до критеріїв серологічного виліковування (титрів РМП або RPR, або VDRL) – а саме падіння їх рівня у чотири рази, яке може відбутися після завершення вагітності.

Розділ V. Стандарт медичної допомоги при вродженому сифілісу

Положення

Ранній вроджений сифіліс діагностується протягом перших двох років життя дитини. Пізній вроджений сифіліс характеризується початком симптомів після двох років життя. Новонароджені з можливими ознаками вродженого сифілісу потребують належної оцінки й тестування з урахуванням результатів стандартних серологічних тестів матері та анамнезу її лікування, за необхідності – лікування.

Обґрунтування

Належне лікування сифілісу у жінки, навіть під час вагітності, може убезпечити новонародженого від зараження сифілісом. Навпаки, високий ризик інфікування сифілісом жінок із незахищеними статевими стосунками, пізні звернення за акушерською допомогою формують високий ризик передачі сифілісу від матері до дитини. Наявність ознак під час пологів залежить від тривалості материнської інфекції та часу лікування. Близько 2/3 новонароджених із вродженим сифілісом будуть асимптомними, проте в них можуть розвиватися ознаки до 5 тижня життя.

Обов'язкові критерії якості

1. Усім новонародженим від трепонемно-серопозитивних матерів та з можливими ознаками вродженого сифілісу проводять клінічне обстеження та серологічне дослідження на сифіліс (за винятком хибнопозитивної серології у матері та коли сифіліс у матері повноцінно проліковано до даної вагітності):

пряме виявлення *T. pallidum* шляхом темнопольної мікроскопії та (або) ПЛР ексудатів з підозрілих виразок або виділень, наприклад, з носу;

скринінгові серологічні тести проводять із кров'ю сифіліс-експанованої дитини, а не пуповинною кров'ю, згідно з підпунктом 1 пункту 5 обов'язкових критеріїв якості стандарту 1 (див. додаток 3);

якщо сироватка дитини є позитивною методом скринінгу, слід провести ІФА IgM на наявність трепонемних антитіл, кількісний РМП або RPR або VDRL з сироваткою дитини і матері одночасно;

підтвердження здійснюється тестуванням другого зразку крові новонародженого; на діагноз вродженої інфекції вказують: позитивний ІФА IgM, позитивний тест РМП або RPR або VDRL СМР, чотирикратна (або більше) відмінність титру РМП або RPR або VDRL вище материнської, чотирикратне (або більше) збільшення титру РМП або RPR або VDRL протягом трьох місяців після пологів, у дитини старше 18 місяців позитивні ТТ;

новонародженому проводиться комплексна оцінка та подальші дослідження за показаннями: загальний аналіз крові, функції печінки, електроліти; СМР - клітини, білок, серологічні тести; рентгенографія довгих кісток; офтальмологічна оцінка за показаннями.

2. Лікування проводиться відповідно до додатку 2. Якщо мати дитини під час вагітності лікували макролідами, дитині для лікування раннього вродженого сифілісу призначають бензілпеніцилін.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, яким призначено обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ.
2. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, у яких визначений титр РМП або RPR або VDRL до призначення лікування.
3. Відсоток дітей з вродженим сифілісом, матері яких отримували лікування під час вагітності.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, яким призначено обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми, пов'язані з проведенням обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з сифілісом, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями-імунологами, лікарями-імунологами дитячими, спеціалізованими ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, спеціалізованих ЗОЗ, які надають допомогу пацієнтам з сифілісом, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з сифілісом, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, яким призначено обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ.

Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, у яких визначений титр РМП або RPR або VDRL до призначення лікування.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми з визначенням титр РМП або RPR або VDRL. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з сифілісом, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, спеціалізованими ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, спеціалізованих ЗОЗ, які надають допомогу пацієнтам з сифілісом, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з сифілісом, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, у яких визначений титр РМП або RPR або VDRL до призначення лікування.

Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток дітей з вродженим сифілісом, матері яких отримували лікування під час вагітності.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, педіатрами, спеціалізованими ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надсилаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, педіатрів, спеціалізованих ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей з вродженим сифілісом. Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість дітей з вродженим сифілісом, матері яких отримували лікування під час вагітності.

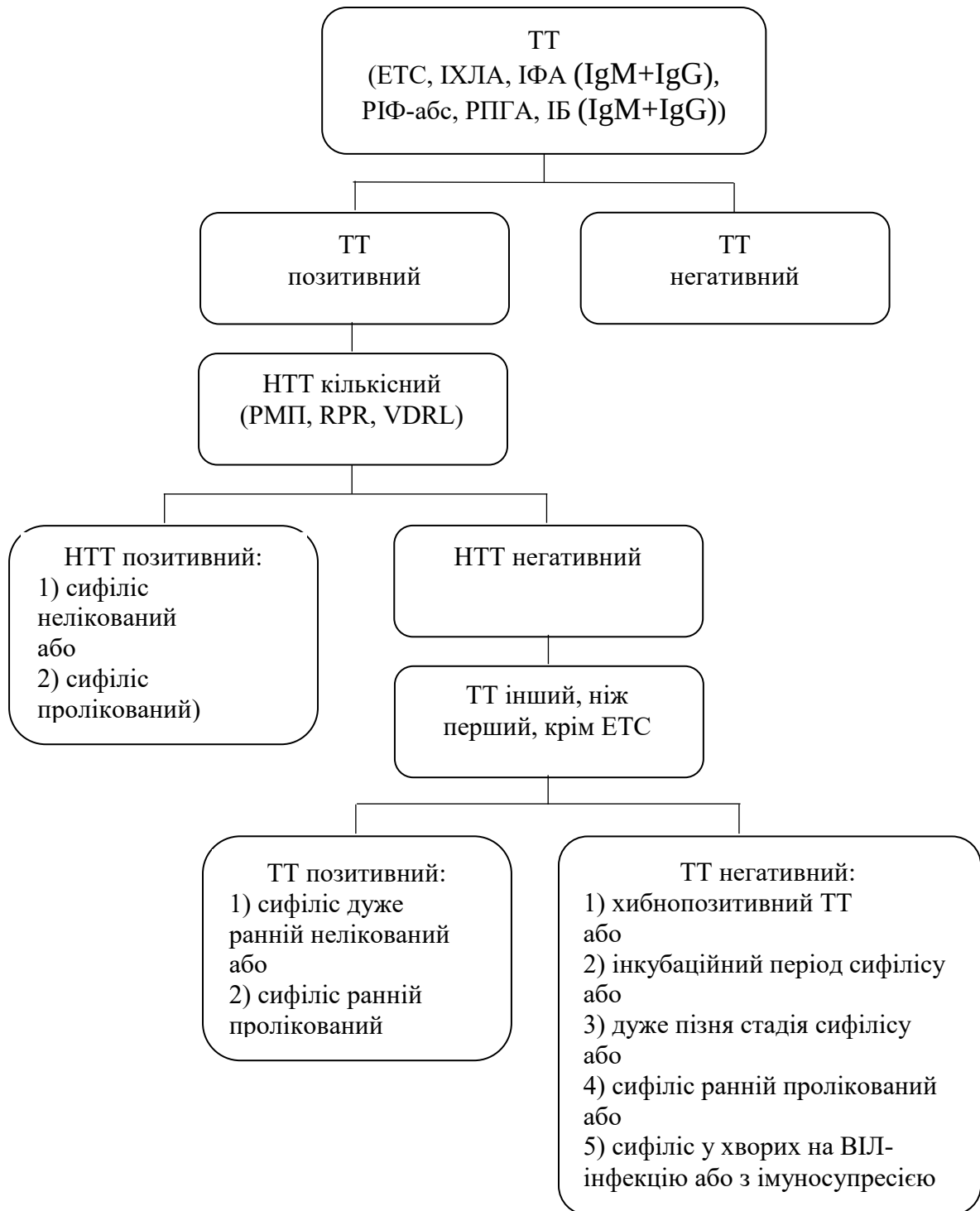
Джерелом інформації є: Медична карта стаціонарного хворого (Форма 003/о), Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Сифіліс», 2021.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.07.2014 № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13.08.2014 за № 959/25736.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.03.2016 за № 379/28509.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕННЯ СЕРОЛОГІЧНОГО СКРИНІНГУ ТА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ДІАГНОЗУ «СИФІЛІС»



СХЕМИ ЛІКУВАННЯ СИФІЛІСУ

Лікування за епідеміологічними показаннями (превентивне лікування)

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 1,5 млн. ОД внутрішньом'язово, 2 рази на тиждень, на курс 2 ін'єкції.

Алергія на пеніцилін, прокаїн або неможливість парентерального лікування

Доксициклін – 100 мг перорально 2 рази на добу, 14 діб.

Ранній сифіліс (первинний, вторинний і ранній прихований)

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 1,5 млн. ОД внутрішньом'язово, 2 рази на тиждень, на курс 5 ін'єкцій, якщо бензатину бензилпеніцилін G недоступний.

При непереносимості прокаїну:

Бензилпеніцилін – 1 млн. ОД внутрішньом'язово, кожні 4 години, 14 діб.

Порушення згортання крові

Цефтріаксон – 1 г внутрішньовенно, щоденно, 10 діб (якщо немає анафілаксії на пеніцилін).

Доксициклін – 200 мг на день або 100 мг 2 рази на добу, перорально, 14 діб.

Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування

Доксициклін – 200 мг на день або 100 мг 2 рази на добу, перорально, 14 діб.

Сифіліс з невстановленим строком інфікування, пізній сифіліс (латентний, кардіоваскулярний і гумозний сифіліс) та додаткове лікування хворих на сифіліс при серологічній резистентності

Бензилпеніцилін – 1 млн. ОД внутрішньом'язово, кожні 4 години, 28 діб.

Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування

Доксициклін – 200 мг на день або 100 мг 2 рази на добу, перорально, 21 - 28 діб.

Нейросифіліс, офтальмологічні та аурікулярні ураження при ранньому сифілісі

Варіанти терапії першої лінії

Бензилпеніцилін – 3-4 млн. ОД внутрішньовенно, кожні 4 години (щоденно 18-24 млн. ОД), 10-14 діб.

Варіанти терапії другої лінії (якщо госпіталізація та введення бензилпеніциліну неможливі)

Цефтріаксон – 1-2 г внутрішньовенно, 1 раз на добу, 10-14 діб (якщо немає анафілаксії на пеніцилін).

З усіма антитрепонемними антибіотиками при нейросифілісі та серцево-судинному сифілісі слід призначати стероїди; 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 діб, починаючи за 24 години до антибіотиків.

Сифіліс у ВІЛ-позитивних осіб

Лікування відповідне до стадії інфекції; ВІЛ-позитивним особам слід призначати такі ж самі схеми лікування, що й ВІЛ-негативним.

Ранній сифіліс (первинний, вторинний і ранній латентний) при вагітності

В першому і другому триместрах (до 27 тижнів)

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 1,5 млн. ОД внутрішньом'язово, 2 рази на тиждень, на курс 5 ін'єкцій, якщо бензатину бензилпеніцилін G недоступний.

При непереносимості прокаїну:

Бензилпеніцилін – 1 млн. ОД внутрішньом'язово, кожні 4 години, 14 діб.

В третьому триместрі (з 28 тижня до завершення вагітності)

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 1,5 млн. ОД внутрішньом'язово, 2 рази на тиждень, 3 тижні, на курс 6 ін'єкцій, якщо бензатину бензилпеніцилін G недоступний.

При непереносимості прокаїну:

Бензилпеніцилін – 1 млн. ОД внутрішньом'язово, кожні 4 години, 21 доба.

Альтернативні методи лікування (усі три триместри)

Цефтріаксон – 500 мг внутрішньом'язово, щоденно, 10-14 діб.

Еритроміцин – 500 мг, перорально, чотири рази на добу, протягом 14 діб.

Сифіліс з невстановленим строком зараження, пізній сифіліс (латентний, кардіоваскулярний і гумозний сифіліс) при вагітності

Бензилпеніцилін – 1 млн. ОД внутрішньом'язово, кожні 4 години, 28 діб.

Альтернативні методи лікування

Еритроміцин – 500 мг, перорально, чотири рази на добу, протягом 30 діб.

З усіма антитрепонемними антибіотиками при серцево-судинному сифілісі слід призначати стероїди; 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом трьох днів, починаючи за 24 години до антибіотиків.

Нейросифіліс при вагітності

Бензилпеніцилін – 3-4 млн. ОД внутрішньовенно, кожні 4 години (щоденно 18-24 млн. ОД), 14 діб.

Альтернативні методи лікування

Цефтріаксон – 2 г внутрішньом'язово або внутрішньовенно, 10-14 діб (якщо немає анафілаксії на пеніцилін).

З усіма антитрепонемними антибіотиками при нейросифілісі слід

призначати стероїди; 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом трьох днів, починаючи за 24 години до антибіотиків.

Вроджений сифіліс

Бензилпеніцилін – 150 000 ОД/кг/добу внутрішньовенно, щоденно (вводиться в шість доз кожні 4 години), 10-14 діб.

У дітей рекомендовано внутрішньовенну терапію (перший з наведених тут варіантів) через біль, асоційований з внутрішньом'язовими ін'єкціями.

ПЛАН ПОЛОГІВ У ВАГІТНОЇ З ПІДОЗРОЮ НА СИФІЛІС

Дані про матір

1. Очікувана дата пологів:
2. Діагноз сифілісу у матері:
3. Дані про лікування з наведенням дат:
4. Інші фактори (наприклад, ризик повторного зараження від партнера, лікування на пізніх термінах вагітності, і т.п.):

Рекомендації лікарю – акушер-гінекологу щодо ведення новонародженого

Варіант 1. Мати належним чином лікувалася до поточної вагітності без ризику вродженого сифілісу.

При народженні: Новонароджений не потребує додаткового медичного огляду (обстежень) або тестів на сифіліс.

Подальше спостереження: Новонароджений не потребує подальшого спостереження з приводу сифілісу.

Варіант 2. Мати отримала лікування від сифілісу під час поточної вагітності з низьким ризиком вродженого сифілісу.

При народженні: Обстежити новонародженого на наявність вродженого сифілісу. Якщо немає підозри на вроджений сифіліс, проведіть рутинне скринінгове дослідження зразка венозної (НЕ пуповинної) крові новонародженого на сифіліс з позначкою на направленні «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM».

Подальше спостереження: Повторити дослідження «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM» у тримісячному віці, а потім щотримісяця до досягнення негативного RPR (зазвичай це відбувається протягом шести місяців).

Якщо клінічні ознаки вказують на вроджений сифіліс, то надавайте допомогу (лікуйте) згідно варіанту 3.

Варіант 3. Існує значний ризик вродженого сифілісу.

При народженні: Обстежити новонародженого на наявність ознак вродженого сифілісу. Зазначте у направленні «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM» плюс загальний аналіз крові, сечовина й електроліти, тести функції печінки. Люмбальна пункція (аналіз лейкоцитів, білка, RPR, ТРНА) і подальші тести за клінічними показаннями, рентгенографія довгих кісток і грудної клітини, офтальмологічний і аудіологічний огляд та (за наявності) зразки з виразок на ТПМ і ПЛР на *T. pallidum*.

Лікування вродженого сифілісу.

Подальше контрольне спостереження у 1 і 3 місяці: Зробіть дослідження з позначкою у направленні «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM».

Подальше контрольне спостереження у 6 і 12 місяців: Зробіть направлення лише на RPR. Новонароджений знімається з обліку, коли титр RPR зменшився принаймні вчетверо (наприклад, з 1:32 до 1:8) або став негативним.

Контактні дані:

1. План склав:

2. Дата:

3. Копії для: акушерської бригади, лікаря загальної медицини - сімейної медицини, терапевта, бригади педіатрів/ неонатологів.