

Стандарт медичної допомоги «Сифіліс»

Глобальна стратегія Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) до 2030 року щодо елімінації випадків передачі сифілісу від матері до дитини спонукає до застосування найкращих світових практик для запобігання сифілісу в новонароджених від хворих матерів. Наявність сифілісу збільшує ризик інфікування ВІЛ втринчі або більше, а у вагітної жінки – інфікування плода двома інфекціями. Заходи з протидії сифілісу серед загальної популяції та у групах ризику слід розглядати як пріоритетні втручання, спрямовані на запобігання вродженому сифілісу. У Стандарті медичної допомоги (СМД) «Сифіліс», розробленому з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглянуто методи профілактики, діагностики та лікування сифілісу, а також профілактики його передачі від матері до дитини.

Ключові слова: інфекції, що передаються статевим шляхом, сифіліс, стандарт медичної допомоги.

Загальна частина

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
- F45.2 Іпохондричний розлад (сифілофобія)
- O98.1 Сифіліс під час вагітності, пологів та післяпологового періоду
- R76.2 Хибнопозитивна серологічна проба на сифіліс
- R83 Відхилення від норми, виявлені при дослідженні спинномозкової рідини
- Z01.8 Інші уточнені спеціальні обстеження (виконання спинномозкової пункції)
- Z03.71 Спостереження за новонародженим за підозри на інфекційне захворювання
- Z11.3 Спеціальне скринінгове обстеження з метою виявлення інфекцій, що передаються переважно статевим шляхом (обстеження на сифіліс)
- Z20.2 Контакт із хворим або можливість зараження інфекційними хворобами, що передаються переважно статевим шляхом (у тому числі дитина, яка народжена сифіліс-позитивною жінкою, або дитина з перинатальним контактом із *Treponema pallidum*)
- Z29.2 Інші види профілактичної фармакотерапії (превентивне або профілактичне лікування сифілісу)
- Z54.8 Період видужування після іншого лікування (стан серорезистентності при клініко-серологічному контролі після повноцінного лікування раннього сифілісу)

Розділ I. Охорона громадського здоров'я стосовно сифілісу

Положення стандарту медичної допомоги

Значення сифілісу для громадського здоров'я полягає у його впливі на плід, що розвивається внутрішньоутробно, та у взаємодії *T. pallidum* із вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Вроджений сифіліс є хворобою, якій можна повністю запобігти, а його випадки є наслідком збою в системі антенатальної допомоги та контролю сифілісу в популяції. Крім того, враховуючи спільні шляхи передачі, сифіліс біологічно посилює як передачу, так й інфікування ВІЛ, ось чому контроль сифілісу і профілактика ВІЛ-інфекції тісно пов'язані.

Медична допомога з проблем сифілісу потребує міждисциплінарного підходу до ведення хворих. У контексті профілактики сифілісу підвищений ризик інфікування мають деякі групи населення: люди, які практикують незахищений секс та мають ризиковану сексуальну поведінку (чоловіки, які мають секс із чоловіками [ЧСЧ], секс-працівники); особи, інфіковані ВІЛ і/або вірусом гепатиту В або С; особи, які вживають наркотичні речовини).

Обґрунтування

Наявність сифілісу збільшує ризик інфікування ВІЛ у три або більше разів, а у вагітної жінки – інфікування плода двома інфекціями. Отже, заходи з протидії сифілісу та іншим інфекціям, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), серед загальної популяції та в ключових групах слід розглядати як пріоритетні втручання, спрямовані на запобігання статевому поширенню ВІЛ-інфекції.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1) Надавачі медичних послуг проводять серед населення інформаційні заходи щодо профілактики та раннього виявлення сифілісу.

2) У закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) усіх форм власності розміщуються інформаційні матеріали з питань профілактики сифілісу та інших ІПСШ.

3) Необхідно надавати інформацію про те, що презерватив є надійним засобом запобігання інфікуванню ІПСШ та контрацепції.

4) Жіноче населення забезпечується інформацією щодо ризиків і наслідків інфікування сифілісом із метою їх попередження (телекомунікаційні та друковані види продукції) під час відвідування жінками ЗОЗ акушерсько-гінекологічного профілю, зокрема під час проведення щорічних профілактичних гінекологічних оглядів.

5) Інформаційно-просвітницькі заходи щодо профілактики сифілісу та інших ІПСШ в осіб, які перебувають у місцях позбавлення волі, у тому числі у слідчих ізоляторах, здійснювати за міжсекторальним підходом.

6) Надавачі медичних послуг проводять скринінг на сифіліс донорів крові, вагітних, сексуальних партнерів вагітних жінок, хворих на сифіліс, а також представників таких груп із підвищеним ризиком зараження сифілісом, як: пацієнти, у яких вперше виявлена ІПСШ, які практикують незахищений секс та мають ризиковану сексуальну поведінку (ЧСЧ, секс-працівники); особи з ВІЛ та ті, які перебувають на доконтактній профілактиці (PrEP); пацієнти, інфіковані вірусом гепатиту В і/або С; пацієнти з підозрою на ранній нейросифіліс (незрозуміла раптова втрата зору чи глухота або менінгіт); пацієнти, які вживають наркотичні речовини.

7) Необхідно дотримуватися права пацієнта на отримання інформації, консультування та конфіденційність, а також високоякісне лікування.

8) Хворим на сифіліс надається інформація щодо впливу захворювання на їхнє здоров'я та здоров'я сексуальних партнерів і близьких.

9) Хворим на ранній сифіліс надається рекомендація щодо необхідності утримання від статевих контактів упродовж лікування і двох тижнів після його завершення.

10) Усім хворим на сифіліс призначають обстеження на інші ІПСШ, у тому числі на ВІЛ.

11) Важливо впроваджувати заходи щодо формування репродуктивного здоров'я та безпечної статевої поведінки серед дітей 10-18 років, інтегрованого підходу щодо підвищення якості профілактики сифілісу серед населення, який передбачає об'єднання заходів із профілактики передачі від матері до дитини ВІЛ і сифілісу, комунікацію із «Клініками, дружніми до молоді», службами планування сім'ї та соціальними службами. Також необхідно забезпечити медичних спеціалістів, залучених до надання послуг у сфері ІПСШ, якісною підготовкою з питань їх профілактики, діагностики та лікування в межах безперервного професійного розвитку.

Бажані

12) Надавачам медичних послуг висвітлювати питання профілактики сифілісу та інших ІПСШ у засобах масової інформації.

13) Вносити до навчальних програм середніх, спеціалізованих та вищих навчальних закладів I-IV рівнів акредитації, а також до- і післядипломної медичної та педагогічної освіти питання щодо профілактики сифілісу та інших ІПСШ.

14) Залучати громадські організації до профілактичних заходів стосовно сифілісу та інших ІПСШ у разі необхідності.

Розділ II. Діагностика сифілісу

Положення стандарту медичної допомоги

Сифіліс може бути виявлений на різних стадіях перебігу хвороби, і залежно від цього пацієнт потребуватиме застосування різних методів обстеження. При діагностуванні

сифілісу за необхідності слід здійснювати мультидисциплінарний підхід за участю фахівців як із дерматовенерології, так і акушерства та гінекології, неонатології, педіатрії, офтальмології, неврології, загальної практики – сімейної медицини та інших спеціалістів. Повне клінічне обстеження (неврологічне, офтальмологічне та отологічне) рекомендоване за показаннями кожному пацієнту з позитивними серологічними тестами на сифіліс.

Обґрунтування

Діагностика сифілісу базується на епідеміологічних, клінічних і лабораторних критеріях (результатах мікроскопічних, серологічних, а за необхідності – гістоморфологічних методів).

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Збір анамнезу, що включає:
 - статевий анамнез:
 - для первинного сифілісу – включити всіх статевих партнерів за останні 3 міс;
 - вторинний і ранній прихований сифіліс – усіх партнерів за останні 2 роки;
 - для пізнього сифілісу – відповідно до анамнезу і попередніх серологічних тестів на сифіліс;
 - ретельну інформацію про попередні випадки щодо сифілісу:
 - рік і місце проведення діагностики;
 - отримане лікування (препарат, шлях введення, тривалість);
 - результати серологічних тестів (за потреби і можливості необхідно звернутися у ЗОЗ, де проводилось лікування);
 - результати попереднього тестування на сифіліс (з урахуванням скринінгових тестів, що використовувалися на той момент):
 - антенатальний скринінг;
 - донорство крові;
 - скринінг статевого здоров'я;
 - попереднє зараження невенеричними трепонематомами та проживання в ендемічній зоні або країні;
 - акушерський анамнез (за потреби):
 - несприятливі результати вагітності (зумовлені або характерні для сифілісу);
 - наявність дітей, які можуть мати пізній вроджений сифіліс.

2) Клінічне обстеження. Включає пошук ознак сифілісу у місцях можливого інфікування, а також найбільш типових уражень органів і систем хворого:

- у випадку раннього сифілісу (первинного або вторинного) проводиться обстеження шкіри і видимих слизових оболонок геніталій, тулуба, долонь і підшов та волосистої частини голови, а також порожнини рота, очей, неврологічне обстеження за наявності неврологічних симптомів;
 - при симптоматичному пізньому сифілісі (у тому числі за підозри на пізній вроджений сифіліс) клінічне обстеження проводять відповідно до скарг, звертаючи увагу на:
 - шкіру та слизові оболонки;
 - м'язово-скелетну систему (вроджений сифіліс);
 - серцево-судинну систему (за наявності ультразвукових ознак регургітації в аорті);
 - нервову систему (наявність загального парезу: дизартрія, гіпотонія, інтенційний тремор і аномалії рефлексів, спинна сухотка [tabes dorsalis]: аномалії зиниць, зміни рефлексів, порушене відчуття вібрації та деформації суглобів, сенсорна атаксія та атрофія оптичного нерва).
- 3) Лабораторна діагностика. Для підтвердження діагнозу раннього та вродженого сифілісу застосовувати прямі методи виявлення *T. pallidum* при мікроскопії

в темному полі зору (МТП) (крім обстеження виразок слизової оболонки рота) та молекулярні тести, зокрема полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР), безпосередньо з ексудату, що виділяється з ділянок ураження або тканин.

Для встановлення передбачуваного діагнозу сифілісу необхідне проведення двох лабораторних серологічних тестів: трепонемного (експрес-тест на сифіліс [ETC], імуноферментний аналіз [ІФА], реакція пасивної гемоглютинації [РПГА, *Treponema pallidum* hemagglutination assay, ТРНА], імунохемілюмінесцентний аналіз [ІХЛА], імуноблот [ІБ]) та нетрепонемного (реакція визначення швидких плазмових реактивів [rapid plasma reagin test RPR], тест дослідницької лабораторії венеричних захворювань [venereal disease research laboratory, VDRL]).

Серологічна діагностика сифілісу здійснюється за встановленим алгоритмом (рисунок):

- першим скринінговим тестом має бути один із трепонемних тестів (ТТ);
- особам із позитивним скринінговим ТТ проводиться підтверджувальний кількісний (із визначенням титрів) нетрепонемний тест (НТТ);
- у разі отримання негативного НТТ здійснюється тестування іншим ТТ, відмінним від того, що використовувався як скринінговий (переважно РПГА [ТРНА]);
- якщо другий ТТ є позитивним (наприклад, позитивний ІФА, негативний RPR та позитивний РПГА [ТРНА]), особи з проведеним раніше повноцінним лікуванням не потребують його за умови відсутності в анамнезі підозри на повторне інфікування. У такому випадку повторний НТТ та фізикальний огляд рекомендовано здійснювати через 2–4 тижні після отримання суперечливих результатів для оцінки наявності раннього зараження;
- якщо другий ТТ є негативним (наприклад, ІФА позитивний, RPR негативний, РПГА [ТРНА] негативний), а епідеміологічний ризик та клінічна ймовірність сифілісу є низькими, подальша оцінка або лікування не проводиться.

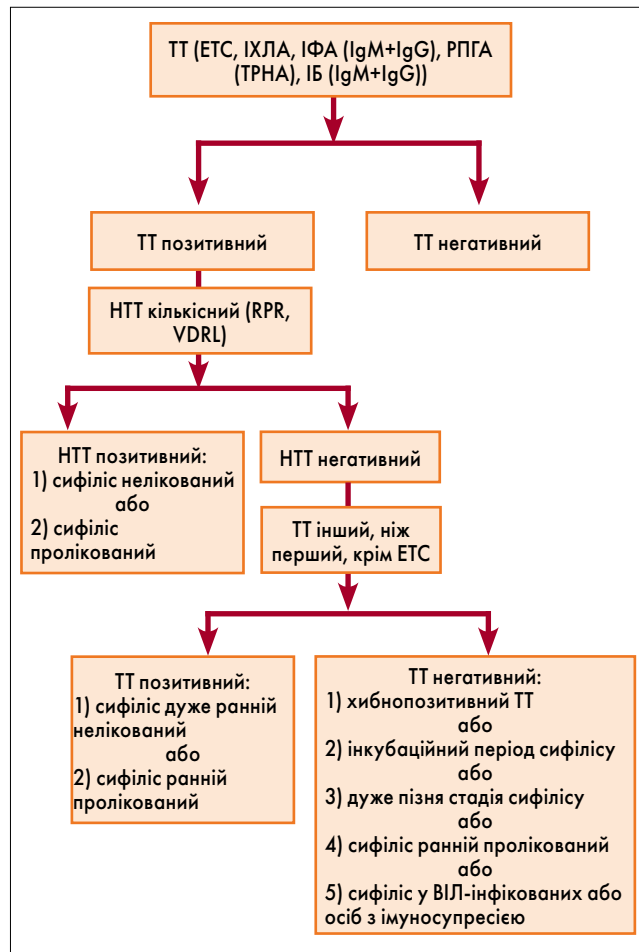


Рис. Алгоритм проведення серологічної діагностики сифілісу (зворотний)

Подальше серологічне обстеження на сифіліс проводиться:

- через 2–4 тижні після появи симптомів у хворих із МТП- та ПЛР-негативними виразковими ураженнями, які можуть бути спричинені сифілісом;
- через 6 і 12 тижнів після одноразового контакту високого ступеня ризику (незахищений оральний, анальний або вагінальний секс із гомосексуальним чоловіком, із кількома партнерами, анонімний секс, секс із секс-працівником або партнером, пов'язаним із країною високого рівня поширеності сифілісу);
- один раз на 3 міс в осіб із постійним ризиком через часті «високоризиковані» контакти (особи з ключових груп населення) у межах рутинного обстеження на ІПСШ, зокрема ВІЛ.

Результати серологічних реакцій на сифіліс розцінюються як хибнопозитивні у таких випадках:

- при отриманні низьких титрів НТТ (<1:4) особу обстежують повторно шляхом одночасного визначення титрів антитіл із застосуванням тих же НТТ та ТТ;
- при отриманні низьких титрів ТТ (особливо тих, що вимагають візуальної оцінки результату – реакція імунофлюоресценції трепонемних антитіл, що абсорбуються [РІФ-abs], РПГА [ТРНА]) та негативних результатів НТТ призначається обстеження методом ІФА або ІБ-тесту на імуноглобуліни класу G [IgG] до *T. pallidum*.
- 4) Клініко-інструментальне обстеження хворого на сифіліс проводиться за показаннями, зокрема за обґрунтованою підозрою на пізній сифіліс:
 - за наявності симптомів або ознак ураження серцево-судинної системи здійснюють повне кардіоваскулярне обстеження;
 - за наявності симптомів або ознак ураження нервової системи проводять неврологічне обстеження, за потреби – візуалізацію головного мозку методами комп'ютерної або магнітно-резонансної томографії, результати якого необхідно проаналізувати перед спинномозковою пункцією (СМП);
 - проведення СМП з оцінкою спинномозкової рідини (СМР) показане хворим із клінічними даними про неврологічні, офтальмологічні та отологічні порушення незалежно від стадії захворювання, а також третинним сифілісом (серцево-судинний, гумозний);
 - перед СМП має бути виконана офтальмоскопія;
 - дослідження СМР має включати: визначення загального білка, кількість мононуклеарних клітин, ТТ та НТТ;
 - необхідно враховувати, що при нейросифілісі у СМР можливий нормальний рівень білка;
 - слід брати до уваги, що при нейросифілісі, особливо при паренхіматозному (*tabes dorsalis*, загальний парез), у СМР може бути нормальна кількість мононуклеарних клітин, і, навпаки, велика кількість мононуклеарних клітин може спостерігатися при ряді станів, включаючи ВІЛ-інфекцію, за відсутності сифілісу;
 - у разі виявлення патологічних змін СМР (високий рівень білка й/або гіперцитоз) необхідно провести повторне дослідження СМР після лікування (6 тижнів – 6 міс);
 - оцінка СМР не показана при ранньому сифілісі (незалежно від того, чи є хворий ВІЛ-позитивним чи ВІЛ-негативним), якщо немає неврологічних, офтальмологічних та отологічних симптомів;
 - необхідність проведення дослідження СМР у хворих на прихований сифіліс визначається на підставі результатів оцінки у сироватці крові рівня титрів НТТ, а також при пізньому сифілісі за клінічної підозри на нейросифіліс або за 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. Лікування хворих на сифіліс (за винятком вагітних) та подальший клініко-серологічний контроль Положення стандарту медичної допомоги

Лікування хворих на сифіліс проводиться з урахуванням стадії перебігу сифілісу, індивідуальних особливостей, протипоказань і за результатами визначення переносимості препаратів. Залежно від цього вони потребуватимуть застосування різних методів лікування.

З метою запобігання поширенню інфекції лікування призначається якомога швидше.

Обґрунтування

Для лікування сифілісу призначаються трепонемцидні антимікробні препарати: пеніциліни, цефтріаксон і доксицилін. Численні дослідження довели меншу ефективність макролідів при лікуванні сифілісу. Наявність бензатину бензилпеніциліну та прокаїну бензилпеніциліну може бути проблематичною. Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін (1,2 млн Од) + прокаїну бензилпеніцилін (300 тис. Од) може використовуватися як альтернатива за відсутності бензатину бензилпеніциліну. Бензилпеніцилін може використовуватися як альтернатива у разі непереносимості прокаїну, що входить до складу комбінованого лікарського засобу бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін.

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

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

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1) У лікуванні сифілісу перевага надається препаратам пеніцилінової групи (панель 1). Парентеральна терапія відповідним препаратом пеніциліну є найкращим методом лікування сифілісу.

2) Епідеміологічне (превентивне) лікування проводять із метою запобігання сифілісу в осіб, які перебували у статевому і тісному побутовому контакті з хворими на ранні форми сифілісу, якщо з моменту контакту пройшло не більше 3 міс.

3) Вибір схеми лікування, за якої досягається трепонемцидна концентрація антибіотика у сироватці крові, а у випадку нейросифілісу – й у СМР, зокрема пеніциліну >0,018 мг/л.

4) Підтримувати відповідний трепонемцидний рівень антимікробних засобів необхідно протягом щонайменше 7 днів.

5) Якщо при лікуванні сифілісу прийом препарату переривається більш ніж на один день у будь-який момент протягом курсу терапії, необхідно повторити весь курс із початку.

6) При нейросифілісі та серцево-судинному сифілісі з усіма антитрепонемними антибіотиками призначаються глюкокортикостероїди для запобігання потенційним серйозним ускладненням.

7) Клінічне спостереження за хворими після ін'єкції антибіотиків здійснюється протягом 30 хвилин.

8) У ЗОЗ, де проводиться лікування хворих на сифіліс, мають бути наявні реанімаційні засоби.

9) Після лікування сифілісу проводять клініко-серологічне спостереження (клініко-серологічний контроль) й оцінку ефективності терапії для виявлення можливого рецидиву та реінфекції.

10) Контрольні клінічні та серологічні обстеження за допомогою НТТ проводять у 3, 6 і 12 міс, а далі – за показаннями кожні 6 міс до досягнення негативності НТТ або серорезистентності.

11) Проводити чітке документування клінічних і серологічних повторних обстежень із метою уникнення необґрунтованого повторного лікування.

12) Надати хворому виписку про результати діагностики та лікування.

13) Якщо після повноцінного лікування хворих на ранній сифіліс титри НТТ не зменшуюся у 4 рази протягом 12 міс, це зазначається як стан серорезистентності, проводиться дослідження СМР і повторне лікування.

14) Неефективність лікування або реінфекція встановлюється при збільшенні титрів НТТ у ≥ 4 рази.

15) При реінфекції або рецидиві сифілісу проводити скринінг статевих партнерів та їх епідеміологічне (превентивне) лікування.

16) ВІЛ-інфікованим хворим лікування проводити за схемами, рекомендованими для ВІЛ-негативних хворих.

17) У випадках ВІЛ-інфекції проводити пожиттєвий щорічний серомоніторинг на сифіліс, а у разі виявлення сифілісу – кожні 6 міс (одночасно з періодичним обстеженням на ВІЛ).

18) ІПСШ, у тому числі ВІЛ, та інші розлади у хворих на сифіліс лікують згідно з відповідними галузевими стандартами.

Розділ IV. Медична допомога вагітним із приводу сифілісу

Положення стандарту медичної допомоги

Скринінг вагітних на сифіліс проводиться при першому зверненні з приводу спостереження за перебігом вагітності. Тестування слід повторювати на більш пізніх 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

Негативний вплив сифілісу виявляється на здоров'я як матері, так і плода та новонародженого. За наявності сифілісу у вагітної зараження плода може відбуватись як на пізніх, так і на ранніх термінах гестації, що зазвичай зумовлює ускладнення перебігу вагітності (самовільний викидень, передчасні пологи), мертвонародження,

Продовження на стор. 28.

Стандарт медичної допомоги «Сифіліс»

Продовження. Початок на стор. 26.

вроджений сифіліс із можливим ураженням різних органів, у тому числі нервової системи.

Належне лікування сифілісу у жінки під час вагітності може забезпечити новонародженого від інфікування сифілісом. Пізня допологова допомога (тобто перший антенатальний візит у II триместрі чи пізніше) або відсутність пренатальної допомоги сприяють передачі сифілісу від матері до дитини.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1) Під час першого звернення для антенатального спостереження за перебігом вагітності усім вагітним жінкам проводиться опитування щодо перенесеного сифілісу, зокрема при заповненні «Анкету вагітної».

2) Серологічний скринінг вагітних на сифіліс проводиться при першому зверненні для антенатального спостереження (бажано до 12-го тижня вагітності) та у 20-24 тижні вагітності.

3) За необхідності (вагітна з групи поведінкового ризику щодо інфікування сифілісом – підлітки, у яких вагітність настала внаслідок згвалтування, жінки з незахищеними ризикованими статевими стосунками, секс-робітниця) призначається обстеження на сифіліс за показаннями.

4) При зверненні вагітної для антенатального спостереження за перебігом вагітності вперше у III триместрі (після 24 тижнів) проводиться серологічний скринінг на сифіліс під час звернення. Друге обстеження здійснюється з використанням швидких (експрес) тестів при надходженні до пологового стаціонару для розродження з подальшим підтвердженням ТТ та НТТ у випадку отримання позитивного результату.

5) Вагітним із груп поведінкового ризику щодо інфікування сифілісом (підлітки, у яких вагітність настала внаслідок згвалтування, жінки з незахищеними ризикованими статевими стосунками, секс-робітниця) у разі негативного результату скринінгового та повторного тестування на сифіліс проводиться обстеження на сифіліс у 32-36 тижнів вагітності або під час пологів із використанням інструментальних методів або швидких (експрес) тестів.

6) У разі відсутності обстеження на сифіліс роділлі на час пологів або породіллі проводиться експрес-тестування з подальшим підтвердженням ТТ та НТТ у випадку отримання позитивного результату.

7) Серологічну діагностику сифілісу у вагітних здійснюють відповідно до розділу I цього Стандарту.

8) У випадку якщо жінка була повноцінно пролікована стосовно сифілісу та знята з обліку до настання поточної вагітності й відсутня ймовірність її повторного інфікування, профілактичне лікування від сифілісу під час вагітності їй не проводиться, обстеження новонародженого на сифіліс також не призначається.

9) Профілактичне лікування вагітної, яка хворіла на сифіліс, проводиться за відсутності чіткого документування попереднього лікування та його результатів, а також якщо лікар має сумніви щодо серологічного вилікування.

10) У вагітної з позитивним ТТ, у якої до поточної вагітності сифіліс був вилікований, про що є документальне підтвердження, перевіряють титри НТТ під час першого антенатального огляду. У разі наявності ризику реінфекції обстеження повторюють на пізніших стадіях вагітності: якщо НТТ виключає реінфекцію, вагітна не потребує подальшого лікування.

11) У випадку виявлення трепонемної серопозитивності лікар акушер-гінеколог направляє вагітну на консультацію до лікаря-дерматовенеролога.

12) Лікар загальної практики – сімейної медицини моніторує виконання призначень та графік відвідування лікаря акушера-гінеколога, а також терміни госпіталізації на пологи.

13) Діагноз активного сифілісу будь-якої стадії у вагітної або неясний анамнез лікування сифілісу до поточної вагітності, встановлений лікарем-дерматовенерологом, зумовлює призначення відповідного лікування (панель 1), включаючи типовий план пологів при сифілісі (панель 2).

14) Вагітні за умови соціальної неадаптованості або відсутності прихильності до лікування госпіталізуються з призначенням подальшої терапії.

15) Якщо при лікуванні вагітної, хворої на сифіліс, прийом препарату переривається більш ніж на один день

Панель 1

Схеми лікування хворих на сифіліс

Лікування за епідеміологічними показаннями (превентивне лікування)

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

Алергія на пеніцилін, прокаїн або неможливість парентерального лікування

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

Ранній сифіліс (первинний, вторинний і ранній прихований, тобто набутий <2 років тому)

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 недоступний.

При непереносимості прокаїну

Бензилпеніцилін – 1 млн Од внутрішньом'язово, кожні 4 год, протягом 21 доби.

Порушення згортання крові

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

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

Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування

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

Сифіліс із невстановленим строком інфікування, пізній прихований сифіліс (тобто набутий ≥2 років тому), кардіоваскулярний та гумозний сифіліс, а також додаткове лікування хворих на сифіліс при серологічній резистентності

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 3 млн Од внутрішньом'язово, одноразово, введені як дві ін'єкції по 1,5 млн Од у кожен сідницю, у 1-й, 8-й і 15-й дні лікування, якщо бензатину бензилпеніцилін недоступний.

При непереносимості прокаїну

Бензилпеніцилін – 1 млн Од внутрішньом'язово, кожні 4 год, протягом 28 діб.

Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування

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

З усіма антирепонемиками антибіотиками при серцево-судинному сифілісі слід призначати глюкокортикостероїди: 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 діб, починаючи за 24 год до антибіотиків.

Нейросифіліс, офтальмологічні та аурикулярні ураження при ранньому сифілісі

Терапія першої лінії

Бензилпеніцилін – 3-4 млн Од внутрішньовенно, кожні 4 год (щоденно 18-24 млн Од), протягом 10-14 діб.

Терапія другої лінії (якщо госпіталізація та введення бензилпеніциліну неможливі)

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

З усіма антирепонемиками антибіотиками при нейро-сифілісі слід призначати глюкокортикостероїди: 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 діб, починаючи за 24 год 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.

Профілактичне специфічне лікування вагітних

Комбінований лікарський засіб бензатину бензилпеніцилін + прокаїну бензилпеніцилін – 1,5 млн Од внутрішньом'язово, 2 рази на тиждень, на курс 4 ін'єкції, якщо бензатину бензилпеніцилін недоступний.

При непереносимості прокаїну

Бензилпеніцилін – 1 млн Од внутрішньом'язово, кожні 4 год, протягом 14 діб.

Порушення згортання крові

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

Ранній сифіліс (первинний, вторинний і ранній прихований, тобто набутий <2 років тому) під час вагітності

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 недоступний.

При непереносимості прокаїну

Бензилпеніцилін – 1 млн Од внутрішньом'язово, кожні 4 год, протягом 21 доби.

Альтернативні методи лікування

Цефтріаксон – 500 мг внутрішньом'язово, щоденно, протягом 10-14 діб. Еритроміцин – 500 мг, перорально, чотири рази на добу, протягом 14 діб.

Сифіліс із невстановленим строком зараження, пізній сифіліс (латентний, кардіоваскулярний і гумозний) під час вагітності

Комбінований лікарський засіб + прокаїну бензилпеніцилін – 3 млн Од внутрішньом'язово, одноразово, введені як дві ін'єкції по 1,5 млн Од у кожен сідницю, у 1-й, 8-й і 15-й день лікування, якщо бензатину бензилпеніцилін недоступний.

При непереносимості прокаїну

Бензилпеніцилін – 1 млн Од внутрішньом'язово, кожні 4 год, протягом 28 діб.

Альтернативні методи лікування

Еритроміцин – 500 мг, перорально, 4 рази на добу, протягом 30 діб.

З усіма антирепонемиками антибіотиками при серцево-судинному сифілісі слід призначати глюкокортикостероїди: 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 днів, починаючи за 24 год до антибіотиків.

Нейросифіліс під час вагітності

Бензилпеніцилін – 3-4 млн Од внутрішньовенно, кожні 4 год (щоденно 18-24 млн Од), протягом 14 діб.

Альтернативні методи лікування (якщо госпіталізація та внутрішньовенне введення бензилпеніциліну неможливі)

Цефтріаксон – 2 г внутрішньом'язово (розводиться лідокаїном) або внутрішньовенно (розводиться водою для ін'єкцій, а НЕ лідокаїном), протягом 10-14 діб (якщо немає анафілаксії на пеніцилін).

З усіма антирепонемиками антибіотиками при нейро-сифілісі слід призначати глюкокортикостероїди: 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 днів, починаючи за 24 год до антибіотиків.

Вроджений сифіліс

Бензилпеніцилін – 150 тис. Од/кг/добу внутрішньовенно, щоденно (вводиться в шість доз кожні 4 год), протягом 10-14 діб.

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

Профілактичне специфічне лікування новонароджених

Бензилпеніцилін – 100-150 тис. Од/кг/добу внутрішньовенно у разовій дозі 50 тис. Од/кг кожні 12 год у перші 7 днів життя (2 рази на добу) та з 8-го дня – кожні 8 год, введення протягом 15 хв, курс лікування – 8 діб.

Панель 2

План пологів у вагітної з підозрою на сифіліс

Дані про матір

1. Очікувана дата пологів;
2. Діагноз сифілісу в 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 акушеру-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, провести рутинне скринінгове дослідження зразка венозної (НЕ пуповинної) крові новонародженого на сифіліс із позначкою на направленні «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM».

Подальше спостереження: повторити дослідження «Скринінг на сифіліс + RPR + трепонемний IgM» у 3-місячному віці, а потім — кожні 3 міс до досягнення негативного результату RPR (зазвичай це відбувається протягом 6 міс).

Якщо клінічні ознаки вказують на вроджений сифіліс, надати допомогу (лікувати) згідно з варіантом 3.

Варіант 3. Існує значний ризик вродженого сифілісу

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

Лікування вродженого сифілісу:

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

Подальше контрольне спостереження у 6 і 12 міс: направлення лише на RPR. Новонароджений знімається з обліку, коли титр RPR зменшився принаймні у 4 рази (наприклад, з 1:32 до 1:8) або став негативним.

Контактні дані

1. План склав:
2. Дата:
3. Копії для: акушерської бригади, лікаря загальної практики — сімейної медицини, терапевта, бригади педіатрів/неонатологів.

у будь-який момент протягом курсу лікування, необхідно повторити весь курс із початку.

16) Якщо у вагітної алергія на пеніцилін, розглядають непеніцилінові альтернативи — цефтріаксон та еритроміцин.

17) У разі прояву реакції Яриша — Герксеймера під час вагітності лікування має бути підтримуючим, як у невагітних жінок, із жарознижувачими засобами.

18) Клініко-серологічний контроль матері після лікування проводиться у відповідності до критеріїв серологічного вилікування, а саме зниження рівня титрів НТТ у чотири рази при ранньому сифілісі, яке може відбутися після завершення вагітності (панель 2).

19) Під час клініко-серологічного контролю для оцінки ризику повторного зараження потрібно отримати дані щодо статевої поведінки вагітної, яка хворіла на сифіліс, та інформацію про лікування її сексуальних партнерів.

Розділ V. Медична допомога сифіліс-експонованим дітям**Положення стандарту медичної допомоги**

Сифіліс-експонована дитина — це дитина, яка народжена жінкою, хворою або з підозрою на сифіліс, і потребує медичного обслуговування з моменту народження до визначення діагнозу. Ранній вроджений сифіліс діагностується протягом перших двох років життя дитини. Пізній вроджений сифіліс характеризується початком симптомів після двох років життя.

Новонароджені за наявності клінічних ознак вродженого сифілісу потребують належної оцінки й тестування з урахуванням результатів стандартних серологічних тестів матері та анамнезу її лікування, за необхідності — лікування. Новонароджені з можливими ознаками вродженого сифілісу потребують належної оцінки й тестування з урахуванням результатів серологічних тестів матері та даних її лікування, за необхідності — лікування.

Обґрунтування

Надавачі медичних послуг повинні дотримуватися стратегії ВООЗ щодо елімінації вродженого сифілісу, яка ґрунтується на чотирьох принципах:

- забезпечення стійкої політичної прихильності та інформаційної кампанії;

- розширення доступу та якості послуг охорони здоров'я для матерів і новонароджених;

- обстеження та лікування вагітних жінок та їхніх партнерів;

- забезпечення системи нагляду, моніторингу та оцінки. Своєчасне виявлення та лікування сифілісу в матері запобігає вродженому сифілісу в дитини. Близько 2/3 новонароджених із вродженим сифілісом є асимптомними, проте в них можуть розвиватися ознаки інфікування до 5-го тижня життя.

Діагностика вродженого сифілісу може бути ускладнена, оскільки материнські нетрепонемні та трепонемні антитіла (IgG) можуть передаватися через плаценту плоду, ускладнюючи інтерпретацію позитивних серологічних тестів на сифіліс серед новонароджених (у віці <30 днів). Тому рішення про лікування слід приймати на основі виявлення сифілісу в матері, адекватності її лікування, наявності клінічних, лабораторних або рентгенографічних ознак сифілісу в новонародженого, порівняння титрів НТТ матері та дитини за допомогою одного й того ж тесту, бажано проведеного тією ж лабораторією.

Критерії якості медичної допомоги**Обов'язкові**

1) У випадку мертворожденної дитини у трепонемно-серопозитивної матері — виявлення *T. pallidum* за допомогою МТП або ПЛР в аутопсійному матеріалі; якщо статус матері не підтверджений, їй проводять серологічне обстеження на сифіліс.

2) Усім новонародженим від трепонемно-серопозитивних матерів і за наявності ознак раннього вродженого сифілісу проводять повне клінічне обстеження, лабораторне та серологічне дослідження на сифіліс (за винятком хибнопозитивної серології у матері та коли матір, хвора на сифіліс, повнощільно пролікована до даної вагітності):

- виявлення *T. pallidum* шляхом МТП і/або ПЛР у пуповині, плаценті, ексудаті з підозрілих уражень або рідин органів (пухирі, виділення з носа);

- серологічне обстеження на сифіліс (RPR/VDRL [кількісне визначення], РПГА [ТРНА, кількісне визначення],

тест на імуноглобуліни класу М [IgM] до *T. pallidum* методом ІФА або ІБ на 10-14-й день життя) проводять із венозною кров'ю новонароджених, а не пуповинною, оскільки можуть бути отримані хибнопозитивні та хибнонегативні результати (рисунок);

- загальний аналіз крові, маркери функції печінки та нирок, електроліти; СМР: клітини, білок, RPR/VDRL, РПГА (ТРНА);

- рентгенографію довгих трубчастих кісток;
- офтальмологічну та отологічну оцінку за показниками.

3) Підтверджений діагноз вродженого сифілісу встановлюється шляхом виявлення *T. pallidum* методом МТП або ПЛР у плаценті або матеріалі розтину, ексудаті з підозрілих уражень або рідин тіла, наприклад виділень із носа.

4) Передбачуваний діагноз вродженого сифілісу встановлюється у мертворожденних із позитивним ТТ на сифіліс, а також у дітей із позитивним ТТ на сифіліс у поєднанні з одним або кількома наступними критеріями:

- стійкий риніт, широкі кондиліди, остеїт, періостит, остеохондрит II і III ступенів, асцит, ураження шкіри та слизової оболонки, гепатит, гепатоспленомегалія, гломерулонефрит, гемолітична анемія;

- рентгенологічні аномалії довгих кісток, що свідчать про вроджений сифіліс;

- позитивний НТТ у СМР;

- чотириразове (або більше) збільшення титру РПГА (ТРНА) у сироватці крові дитини на відміну від сироватки крові матері (обидва отримані одночасно при народженні);

- чотириразове (або більше) збільшення титру НТТ у сироватці крові дитини на відміну від сироватки крові матері (обидва отримані одночасно при народженні);

- чотириразове (або більше) збільшення титру НТТ у сироватці крові дитини протягом 3 міс після народження;

- позитивний антитрепонемний IgM методом ІФА і/або IgM-ІБ до *T. pallidum* у сироватці крові дитини;

- мати, у якої сифіліс був підтверджений під час вагітності, але яка не отримувала належного лікування ані до, ані під час вагітності.

5) Передбачуваний діагноз вродженого сифілісу встановлюється дитині віком >12 міс із позитивним ТТ на сифіліс і в якій виключено побутовий або статевий шлях зараження.

6) Діагноз пізнього вродженого сифілісу встановлюється на підставі:

- клінічних ознак: інтерстиціальний кератит, суглоби Клаттона, різці Хатчінсона, тувові корінні зуби, висока піднебінна дуга, періоральні рани, глухота, лобова опуклість, коротка верхня щелепа, опуклість нижньої щелепи, сидлоподібна деформація носа, грудноключичне потовщення, пароксизмальна холодова гемоглобінурія;

- серологічних тестів: спочатку вони можуть бути негативними в новонароджених, інфікованих на пізніх термінах вагітності, і їх слід повторити. Коли мати отримує лікування протягом останнього триместру вагітності, воно може бути неадекватним для плода й у дитини все ще може розвинути вроджений сифіліс.

7) Будь-який новонароджений із ризиком вродженого сифілісу повинен отримати повне обстеження та тестування на ВІЛ.

8) Лікування дітей із підтвердженим або передбачуваним сифілісом проводиться відповідно до схем лікування хворих на сифіліс (панель 1). Якщо вагітну лікували макролідами, її дитині для лікування раннього вродженого сифілісу призначають бензілпеніцилін.

9) Усі сифіліс-експоновані новонароджені та немовлята віком ≥ 1 міс повинні лікуватися однаково, незалежно від ВІЛ-статусу.

10) Усім серопозитивним на сифіліс дітям або дітям, які були народжені від серопозитивних у пологах матерів, після лікування проводиться клініко-серологічний контроль.

11) Усім новонародженим із позитивними НТТ спочатку через 1 міс, а потім кожні 3 міс слід робити ретельне клінічне обстеження та серологічне дослідження за допомогою НТТ. Титри НТТ повинні знизитися до 3-місячного віку і стати негативними до 6-місячного віку, якщо дитина була неінфікована або адекватно пролікована.

Продовження на стор. 30.

Стандарт медичної допомоги «Сифіліс»

Продовження. Початок на стор. 26.

12) Дитині віком 6 міс, якщо НТТ негативний, подальші обстеження та лікування не потрібні; якщо НТТ все ще позитивний, дитина, ймовірно, інфікована й її слід лікувати.

13) У новонародженого, який не лікувався, оскільки вроджений сифіліс вважався малоімовірним, титри не-трепонемних антитіл повинні зменшуватися у віці 3 міс і бути негативними до 6 міс життя, що вказує на те, що результат позитивного тесту був зумовлений пасивною передачею плоду через плаценту материнських антитіл IgG (пасивна передача материнського трепонемного антитіла IgG може зберігатися протягом >15 міс після народження).

14) Новонароджені з негативним НТТ і ті, чиї матері були серопозитивними в пологах, мають бути повторно обстежені у віці 3 міс, щоб виключити серонегативний вроджений сифіліс на момент народження.

15) Пролікованим новонародженим, у яких титри стабільні або збільшуються після 6-12 міс від народження, необхідно провести СМП.

16) Дітям із патологічними показниками СМР при первинному обстеженні необхідно повторювати СМП кожні 6 міс до їх нормалізації. Повторну СМП проводити не потрібно, якщо у них не виявляються титри НТТ у віці >6 міс; стійкі титри та аномалії СМР слід лікувати після консультації з фахівцем.

17) Дітям віком ≥1 міс із патологічними показниками СМР при первинному обстеженні не потрібна повторна СМП, якщо їхні титри НТТ не зростають у 4 рази після 12-18 міс.

18) Якщо НТТ збільшуються у дитини віком >2 тижні або не зменшуються у 4 рази після 12-18 міс, їй слід провести повторну СМП. Аномальні показники СМР, які зберігаються і не можуть бути віднесені до

інших супутніх захворювань, вказують на нейросифіліс і потребують лікування 10-14-денним курсом парентерального введення пеніциліну після консультації експерта.

19) Для оцінки ефективності терапії ТТ не слід використовувати, оскільки його результати є якісними, а пасивна передача материнських трепонемних антитіл IgG дитині може зберігатися до 15-місячного віку.

20) Позитивний ТТ після 18-місячного віку може свідчити на користь вродженого сифілісу. У таких випадках необхідно проводити НТТ. Якщо він виявиться негативним, дитина не підлягає подальшому обстеженню та лікуванню. У разі позитивного ТТ у дитини віком 18 міс вона повинна пройти повне обстеження та лікування з приводу сифілісу.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Відсоток пацієнтів із підтвердженим діагнозом сифілісу, яким призначено обстеження на інші ІПСШ, у тому числі ВІЛ-інфекцію

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

2. Відсоток пацієнтів із підтвердженим діагнозом сифілісу, у яких визначений титр НТТ до призначення лікування

Аналіз індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми з визначенням титру НТТ.

3. Відсоток вагітних жінок, хворих на сифіліс, які проліковані

Аналіз даного індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми, пов'язані з проведенням лікування вагітних жінок, хворих на сифіліс.

4. Відсоток сифіліс-експонованих дітей, які проліковані
Дозволить своєчасно виявити проблеми, пов'язані з проведенням лікування сифіліс-експонованих дітей.

На момент розробки СМД через відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів із групи пеніцилінів, які є найбільш ефективними при лікуванні сифілісу (бензатину бензилпеніцилін і прокаїну бензилпеніцилін як монопрепарати, пробенецид), а також через відсутність відповідних показань до застосування у затвердженій МОЗ інструкції для медичного застосування комбінованих препаратів, що містять бензатину бензилпеніцилін та прокаїну 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 хворого або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

Інформацію щодо ефективних схем лікування різних видів сифілісу викладено в клінічній настанові «Сифіліс».

Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України № 743 від 18.04.2023 р.

Дата оновлення стандарту – 2026 рік.

Текст адаптовано та уніфіковано відповідно до стандартів Тематичного номера Медичної газети «Здоров'я України».

Повний текст за посиланням: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/04/smd_743_18042023.pdf

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

Анкета читача Здоров'я України

Нам важливо знати Вашу думку!

Чи сподобався Вам тематичний номер «Акушерство. Гінекологія. Репродуктологія»?

Назвіть три кращих матеріали номера

1.

2.

3.

Які теми, на Ваш погляд, можна розглянути в наступних номерах?

Публікації яких авторів Вам хотілося б бачити?

Чи хотіли б Ви стати автором статті для тематичного номера «Акушерство. Гінекологія. Репродуктологія»?

На яку тему?

Чи є для Вас наше видання ефективним у підвищенні лікарської кваліфікації?

Відповісти на дані запитання ви можете також онлайн, відсканувавши QR-код



Заповніть анкету та надішліть за адресою:

Медична газета «Здоров'я України», 04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35.

Вкажіть відомості, необхідні для відправки тематичного номера «Акушерство. Гінекологія. Репродуктологія»



Прізвище, ім'я, по батькові

Спеціальність, місце роботи

Індекс

Місто

Село

Район область

Вулиця буд.

корпус квартира

Телефон: дом.

роб.

моб.

E-mail:

* Я добровільно передаю зазначені в анкеті персональні дані ТОВ «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». Також даю згоду на їх використання для отримання від компанії (пов'язаних осіб, комерційних партнерів) видань, інформаційних матеріалів, рекламних пропозицій, а також на включення моїх персональних даних до бази даних компанії, необмежене у часі зберігання даних.

Підпис

