Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

Методические указания
МУ 3.1.3342—16

Издание официальное

Москва • 2016

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

Методические указания
МУ 3.1.3342—16

ББК 51.9
Э71

Э71 **Эпидемиологический** надзор за ВИЧ-инфекцией: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2016.—75 с.

ISBN 978—5—7508—1443—5

1. Разработаны ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД (В. В. Покровский, Н. Н. Ладная, О. Г. Юрин, Д. Е. Киреев, А. Э. Лопатухин); Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, Л. А. Дементьева, Р. Р. Айзатулина); ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (О. П. Чернявская); КГБУЗ «Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (Э. Р. Демьяненко); ГАУЗ КО «Калужский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (Е. Н. Алешина); ГУЗ «Липецкий областной центр по профилактике и борьбы со СПИД и инфекционными заболеваниями» (Л. Д. Кириллова); ГБУЗ «Свердловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (А. С. Подымова); ОГБУЗ «Тамбовская инфекционная клиническая больница» (М. Н. Цыкина); ФБУН «Ростовский НИИ микробиологии и паразитологии» Роспотребнадзора, Южный окружной центр по профилактике и борьбе со СПИД (С. Р. Саухат, Д. В. Воронцов).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 26 февраля 2016 г.

3. Введены впервые.

ББК 51.9

ISBN 978—5—7508—1443—5

© Роспотребнадзор, 2016
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2016

Содержание

1. Область применения ... 4
2. Термины и сокращения ... 4
3. Общие положения ... 5
3.1. Этиология ... 6
3.2. Механизм, факторы, пути передачи ВИЧ-инфекции ... 6
3.3. Восприимчивость к ВИЧ. Особо уязвимые группы населения ... 8
3.4. Клиника ВИЧ-инфекции ... 9
3.5. Выявление (лабораторная диагностика) ВИЧ-инфекции ... 10
3.6. Клиническая диагностика ВИЧ-инфекции ... 12
3.7. Учет случаев ВИЧ-инфекции ... 13
4. Организация системы эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации ... 14
4.1. Анализ и оценка эпидемиологических данных ... 18
4.2. Использование других источников статистических данных ... 23
4.3. Интерпретация данных по обследованию населения Российской Федерации на антитела к ВИЧ ... 25
4.4. Значение обследования различных групп населения ... 26
4.5. Биоповеденческие исследования среди уязвимых групп населения и основной популяции ... 30
4.6. Мониторинг за резистентностью ВИЧ к АРВ-препаратам и циркуляцией генетических вариантов ВИЧ ... 35
4.7. Мониторинг и оценка оказания помощи больным ВИЧ-инфекцией ... 37
5. Эпидемиологическое расследование ... 40
5.1. Использование генотипирования ВИЧ и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции ... 43
6. Проведение профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий при ВИЧ-инфекции ... 46
6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции среди населения, включая особо уязвимые группы ... 46
6.2. Профилактика ВИЧ-инфекции при оказании медицинской помощи, включая безопасность донорства ... 46
6.3. Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку ... 47
7. Мониторинг и оценка эффективности мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции ... 48
8. Оценка и прогноз развития эпидемии ВИЧ-инфекции ... 50
Приложение 1. Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию ... 51
Приложение 2. Карта эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции ... 58
Приложение 3. Акт расследования случая заноса или выявления ВИЧ-инфекции в стационаре ... 62
Приложение 4. Направление на генотипирование ВИЧ ... 68
Приложение 5. Ключевые индикаторы оценки эффективности программ противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции ... 70
Библиографический указатель ... 73

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А. Ю. Попова
26 февраля 2016 г.

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ПРОФИЛАКТИКА
ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

Методические указания
МУ 3.1.3342—16

1. Область применения

1.1. В настоящих методических указаниях определены основные принципы организации и порядок осуществления эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

1.2. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, специалистов Центров СПИД, организаторов здравоохранения, эпидемиологов, специалистов в области профилактической медицины, представителей общественности и неправительственных организаций, деятельность которых связана с организацией и проведением мероприятий по эпидемиологическому надзору и профилактике ВИЧ-инфекции, и носят рекомендательный характер.

2. Термины и сокращения

АРВ-препараты	антиретровирусные препараты
АРТ	антиретровирусная терапия
АГ	антигены
АТ	антитела
ВГ	вирусный гепатит
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДВУ	дезинфекция высокого уровня

ДКП	доконтактная профилактика
ИБ	иммунный блоттинг
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИСМП	инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ИФА	иммуноферментный анализ
КСР	коммерческие секс-работники
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
МО	медицинские организации
МиО	мониторинг и оценка
МСМ	мужчины, имеющие сексуальные отношения с мужчинами
ОИ	оппортунистические инфекции
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПИН	потребители инъекционных наркотиков
РНК	рибонуклеиновая кислота
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
CD4	клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор CD4
Центр СПИД	центр по профилактике и борьбе со СПИД
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ
ТБ	туберкулез

3. Общие положения

ВИЧ-инфекция – болезнь, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), приводящего инфицированного ВИЧ к быстрой гибели. Быстрое распространение ВИЧ среди молодого населения приводит к повышению смертности, сокращению рождаемости, уменьшению продолжительности жизни населения, сокращению численности работающего населения, увеличению затрат на здравоохранение, вызывает многофакторное деструктивное воздействие на социальную и экономическую жизнь общества.

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией – это система постоянного динамического и многофакторного слежения за проявлением эпидемиологических процессов, в т. ч. за динамикой, структурой, территориальной распространенностью заболевания с учетом различных социально-демографических процессов и поведенческих тенденций, наблюдающихся в социуме.

Целью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией является оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса; слежение за охватом населения профилактикой, диспансерным наблюдением, лечением и поддержкой при ВИЧ-инфекции, эффективностью проводимых мероприятий для принятия управленческих решений и разработкой адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией; предупреждение формирования групповых заболеваний ВИЧ-инфекцией, тяжелых форм и летальных исходов.

3.1. Этиология

Возбудитель ВИЧ-инфекции – вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) – относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 является наиболее распространенным типом возбудителя с пандемическим потенциалом распространения, ВИЧ-2 встречается преимущественно в странах Западной Африки. ВИЧ-1 и ВИЧ-2 некогда приобретены человеком у двух разных видов обезьян, однако современные случаи заражения человека от обезьян не зафиксированы. Единственным источником ВИЧ считаются инфицированные люди. При несоблюдении требований биологической безопасности в лабораторных условиях возможно заражение ВИЧ. Случаи спонтанной санации от возбудителя не задокументированы. Передача вируса от человека возможна на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде.

3.2. Механизм, факторы, пути передачи ВИЧ-инфекции

ВИЧ-инфекция может передаваться при реализации как естественного, так и искусственного механизма передачи.

К естественным механизмам передачи ВИЧ относятся:

• контактный, реализуемый преимущественно при половых контактах (как при гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью;

• вертикальный (инфицирование ребенка от ВИЧ-инфицированной матери: во время беременности, в родах и при грудном вскармливании).

К искусственному механизму передачи относится:

• артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в том числе при внутривенном введении наркотиков (использовании шприцев, игл, другого инъекционного оборудования и материалов), нанесении татуировок, проведении косметических, маникюрных и педикюрных процедур нестерильным инструментарием;

• артифициальный при инвазивных вмешательствах в МО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов, пересадке органов и тканей, использовании донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, изделия медицинского назначения, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.

Основными факторами передачи возбудителя являются биологические жидкости человека (кровь, компоненты крови, сперма, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

Передача ВИЧ при половых контактах. ВИЧ передается преимущественно при вагинальных и анальных половых контактах, передача при других видах половых сношений встречается редко. Факторами передачи ВИЧ являются: сперма (при этом ВИЧ находится не в сперматозоидах, а в семенной жидкости и клетках), выделения женских половых путей, а также кровь и другие патологические отделяемые половых путей (при наличии заболеваний). Травматизация органов при половых контактах также увеличивает риск передачи ВИЧ. Показано, что вероятность передачи ВИЧ при анальных контактах, как более травматичных, выше, чем при вагинальных. Основными ко-факторами передачи ВИЧ-инфекции являются наличие на слизистых половых путей как инфицированного, так и незараженного партнера, признаков воспалительных заболеваний (часто связанных с ИППП) или дисплозивных процессов, служащих воротами для проникновения инфекции. Вероятность передачи ВИЧ определяет высокий уровень вирусной нагрузки у источника инфекции, который наблюдается в ранней стадии заболевания (инкубационный период, период первичной клинической манифестации), снижается в период латентной инфекции и имеет тенденцию к повышению в поздних стадиях болезни.

Вертикальная передача ВИЧ. Ребенок ВИЧ-инфицированной женщины может получить ВИЧ во время беременности и в родах, а также в послеродовом периоде – при грудном вскармливании. Факторами передачи служит кровь, патологическое отделяемое и грудное молоко. Без проведения профилактических мероприятий суммарный риск инфицирования ребенка составляет от 25 до 50 %, он возрастает в острой стадии ВИЧ-инфекции у матери (высокая вирусная нагрузка) и при наличии у нее сопутствующих заболеваний.

Зарегистрированы случаи передачи ВИЧ от инфицированного ребенка кормящей грудью женщине при наличии эрозий в полости рта ребенка, находившегося в фазе острой ВИЧ-инфекции, и наличии трещин околососковой области у матери.

Передача ВИЧ при переливании компонентов крови и пересадке органов и тканей обусловлена прямым попаданием инфицированного материала в неинфицированный организм. Фактором передачи ВИЧ могут быть практически все ткани и органы инфицированного ВИЧ донора.

Передача ВИЧ при искусственном оплодотворении аналогична половой передаче ВИЧ. Факторами передачи являются сперма и другие донорские материалы.

В России отмечены случаи заражения женщин ВИЧ-инфекцией при проведении процедуры иммунизации донорскими лимфоцитами.

Передача ВИЧ при медицинских инвазивных процедурах возможна при использовании инструментария, контаминированного ВИЧ, не прошедшего регламентированную дезинфекционную и стерилизационную обработку.

Зарегистрированы групповые очаги заболевания, связанные с оказанием медицинской помощи, обусловленные повторным применением нестерильного медицинского инструментария, использованием одного контаминированного ВИЧ раствора для разведения или препарата для введения нескольким пациентам, а также случаи заражения медицинского персонала, травмированного инструментами во время оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам.

Передача ВИЧ при немедицинских парентеральных вмешательствах характерна для потребителей психотропных веществ при внутривенном введении (использование несколькими потребителями наркотиков общих загрязненных кровью игл и шприцев, попадание крови зараженного ВИЧ в растворы наркотика, в жидкости, которыми промывают шприцы, на другие предметы, используемые при приготовлении и употреблении раствора наркотика).

Аналогичный путь передачи может наблюдаться при парентеральном введении анаболиков, иглоукалывании, нанесении татуировок, пирсинге и т. п. Зафиксированы единичные случаи передачи ВИЧ при попадании крови зараженного ВИЧ на поврежденную кожу и слизистые неинфицированного человека, например при оказании первой помощи и обработке раневой поверхности без использования перчаток, других барьерных средств.

Передача при тесном бытовом контакте с источником ВИЧ не выявлена.

3.3. Восприимчивость к ВИЧ. Особо уязвимые группы населения

Восприимчивость населения к ВИЧ высокая.

Потенциально все население в той или иной мере уязвимо к заражению ВИЧ.

Потребители немедицинских наркотических препаратов (больные с подозрением или подтвержденным диагнозом «наркомания», употребляющие наркотики с вредными последствиями, потребители инъекционных наркотиков (ПИН)). Представителей этой группы рекомендуется обследовать на ВИЧ при обращении за медицинской помощью.

Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ, гомо- и бисексуалисты). В эпидемическом процессе могут играть роль мужчины, занимающиеся коммерческим сексом (МСМ-КСР), а также бисексуалы, имеющие половые контакты с женщинами и мужчинами, употребляющие наркотики. Отдельное эпидемиологическое значение могут иметь гомосексуальные отношения в изолированных мужских коллективах: среди заключенных, моряков и военнослужащих.

Лица, находящиеся в местах лишения свободы могут быть инфицированы ВИЧ до поступления в учреждения уголовно-исполнительной системы (чаще всего в результате употребления наркотиков), а также и в результате гетеросексуальных или гомосексуальных контактов.

КСР – данные о результатах тестирования на ВИЧ этой основной уязвимой группы населения не фиксируются в формах федерального статистического наблюдения. Регистрация случаев ВИЧ-инфекции среди КСР является наиболее сложной задачей для систем эпидемиологического надзора в большинстве стран и в значительной степени обусловлена отсутствием четкого определения секс-работы.

Кроме того, при тестировании на ВИЧ секс-работницы предпочитают не сообщать о роде своих занятий в связи со стигмой и дискриминацией и возможностью негативных последствий со стороны органов внутренних дел. Поэтому единственным источником данных в отношении распространенности различных заболеваний и рискованного поведения среди КСР в России являются специальные выборочные исследования.

Больные ИППП являются репрезентативной группой, выявляемость ВИЧ-инфекции в которой отражает общие закономерности развития эпидемического процесса ВИЧ-инфекции в общей популяции населения в целом.

3.4. Клиника ВИЧ-инфекции

В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ может наблюдаться непродолжительный период острых явлений, напоминающих ОРЗ, краснуху или мононуклеоз, а затем ВИЧ-инфекция в течение многих лет протекает латентно без видимых проявлений. В это время ВИЧ-инфекцию можно обнаружить только проведя специальное диагностическое лабораторное исследование крови или других материалов на маркеры ВИЧ-инфекции. В последующие годы ВИЧ постепенно исто-

щает иммунную систему человека: у 50 % в течение 8—10 лет и у 95 % в течение 20 лет после заражения ВИЧ развивается СПИД, который выражается в развитии угрожающих для жизни больного оппортунистических заболеваний, обычно вызванных малоопасными для здоровых людей микроорганизмами, или опухолями, этиологически связанными с вирусами. При отсутствии лечения больной СПИД умирает в течение 1 года. Медиана продолжительности жизни человека после заражения ВИЧ при отсутствии лечения составляет 10—12 лет, отдельные инфицированные ВИЧ лица живут более 20 лет, что определяет большую длительность возможной передачи возбудителя. Длительное отсутствие клинических проявлений и длительное существование потенциальных источников приводит к незаметному распространению ВИЧ среди населения разных стран и территорий, а спустя годы – к массовому развитием СПИД у зараженных ВИЧ и их гибели при отсутствии лечения.

3.5. Выявление (лабораторная диагностика) ВИЧ-инфекции

Диагностика ВИЧ-инфекции в Российской Федерации осуществляется на основании комплексного подхода, основанного на эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде). До получения положительного результата в иммунном блоттинге или выявления РНК или ДНК ВИЧ лица с положительными результатами других исследований, а также с сомнительными результатами иммунного блоттинга; считаются подозрительными на заражение ВИЧ-инфекцией, и в отношении них рекомендуется проводить противоэпидемические меры, такие как отстранение от донорства, консультирование; для беременных женщин – планирование начала химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не всегда означает, что человек не инфицирован, поскольку существует период «серонегативного окна» (время между заражением ВИЧ и появлением антител), обычно составляющий около 3 месяцев. В этот период инфицирование ВИЧ может подтвердить обнаружение антигенов ВИЧ или генного материала ВИЧ. В ряде случаев при недостаточных данных лабораторного подтверждения предполагать наличие ВИЧ-инфекции можно по эпидемиологическим данным (например, при наличии в анамнезе переливания компонентов крови от ВИЧ-инфицированного донора, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями дети) и/или по клиническим проявлениям ВИЧ-инфекции.

В таких случаях организация и проведение противоэпидемических мероприятий осуществляется не дожидаясь лабораторного подтверждения, так как из-за высокой вирусной нагрузки при отсутствии антител в ранней стадии заболевания ВИЧ-инфицированные являются наиболее опасными источниками ВИЧ-инфекции.

Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ (тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут) применяются в России для своевременного принятия решений, но не являются основным методом диагностики ВИЧ-инфекции. Целесообразно их применение для тестирования различных труднодоступных групп населения, в том числе при проведении профилактических мероприятий и акций. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

При выявлении ВИЧ-инфекции простыми/быстрыми тестами необходимо сообщить пациенту о предварительных результатах тестирования и направить его в возможно короткие сроки к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции (Центр СПИД) для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения. В случае выявления ВИЧ-инфекции у представителей уязвимых групп населения целесообразно дополнительно обеспечить их сопровождение в вышеуказанные специализированные медицинские организации. Сопровождение может осуществляться, в том числе, при помощи сотрудников или волонтеров неправительственных организаций согласно утвержденному порядку взаимодействия организаций. При отрицательном результате обследования с использованием простых/быстрых тестов в рамках профилактических мероприятий и акций исследование классическим методом ИФА не является обязательным, но может быть проведено по желанию обследуемого или при выявлении факторов риска заражения ВИЧ.

Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается.

Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Лабораторные арбитражные исследования по верификации ВИЧ-инфекции целесообраз-

но осуществлять только в учреждениях государственной, муниципальной системы здравоохранения в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование.

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения, указанные в разделе I, а добровольному обследованию для раннего выявления ВИЧ-инфекции подлежат контингенты населения, указанные в разделе II прилож. 1 «Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию».

*3.6. **Клиническая диагностика ВИЧ-инфекции*** включает определение стадии заболевания, изучение выраженности иммунного дефицита, активности ВИЧ.

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-клиницист путем комплексной оценки эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований. Диагностика ВИЧ-инфекции включает в себя два последовательных этапа: 1) установление собственно диагноза ВИЧ-инфекции, т. е. определение состояния инфицирования ВИЧ (установление факта инфицирования ВИЧ); 2) установление развернутого клинического диагноза – определение стадии, характера течения ВИЧ-инфекции, наличия вторичных (развившихся вследствие ВИЧ-инфекции) и сопутствующих (не являющихся следствием ВИЧ-инфекции) заболеваний, определение маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции (количества CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови). Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции согласно действующей в России классификации ВИЧ-инфекции.

В целях диагностики СПИД требуется диагностировать СПИД-индикаторные (оппортунистические) заболевания с использованием современных диагностических технологий. Диагноз СПИД у пациента устанавливается в случае, если на фоне ВИЧ-инфекции обнаружено хотя бы одно из заболеваний, относящихся к СПИД-индикаторным (согласно современным рекомендациям ВОЗ), которое свидетельствует о развитии у пациента СПИД:

1. Бактериальные инфекции, множественные или рецидивирующие у ребенка в возрасте до 13 лет.
2. Кандидоз бронхов, трахеи или легких.
3. Кандидоз пищевода.
4. Кокцидиоидомикоз, диссеминированный или внелегочный.
5. Криптококкоз, внелегочный.
6. Криптоспоридиоз кишечника с диареей (продолжительностью > 1 месяца).

7. Цитомегаловирусная инфекция (печени, селезенки или лимфоузлов) у пациента старше одного месяца.

8. Цитомегаловирусный ретинит (с потерей зрения).

9. Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса: хроническое(ие) изъязвление(я) (продолжительностью > одного месяца) или бронхит, пневмония, эзофагит у пациентов старше одного месяца.

10. Гистоплазмоз, диссеминированный или внелегочный.

11. Изоспориаз кишечника с диареей (продолжительностью > одного месяца).

12. Инфекция, вызванная комплексом *Mycobacterium avium* или *M. kansasii*, диссеминированная или внелегочная.

13. Инфекция, вызванная *Mycobacterium tuberculosis*, легочная, у взрослого или подростка (13 лет или старше).

14. Инфекция, вызванная *Mycobacterium tuberculosis*, внелегочная локализация.

15. Инфекция, вызванная *Mycobacterium*, другие или неидентифицированные виды, диссеминированная или внелегочная.

16. Пневмония, вызванная *Pneumocystis carinii*.

17. Пневмония рецидивирующая, у взрослого или подростка (13 лет и старше).

18. Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия.

19. Септицемия, вызванная *Salmonella* (не *typhi*), рецидивирующая.

20. Токсоплазмоз головного мозга у пациента старше одного месяца.

21. Рак шейки матки, инвазивный, у взрослого или подростка (13 лет и старше).

22. Энцефалопатия, обусловленная ВИЧ-инфекцией.

23. Саркома Капоши.

24. Лимфоидная интерстициальная пневмония у ребенка в возрасте до 13 лет.

25. Лимфома Беркитта.

26. Лимфома иммунобластическая.

27. Лимфома головного мозга, первичная.

28. Синдром истощения (кахексия), вызванный ВИЧ-инфекцией.

29. Оппортунистическая(ие) инфекция(и), не уточненная(ые).

30. Лимфома(ы), не уточненная(ые).

Клинический диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается в специализированных государственных учреждениях (территориальные Центры СПИД).

3.7. Учет случаев ВИЧ-инфекции

В медицинских организациях и организациях статистики формами учета являются: экстренное извещение об инфекционном заболевании

(№ 058/у), оперативное донесение о случае ВИЧ-инфекции (№ 286/у-88), медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у-04), медицинская карта стационарного больного (форма № 003/у) и др. Все результаты обследования на ВИЧ подлежат регистрации в соответствии с нормативными документами.

Первичная информация о результатах тестирования пробы на ВИЧ-инфекцию хранится в лаборатории, проводившей ИФА, иммунный блоттинг, молекулярно-биологические исследования. Информация в обязательном порядке направляется в учреждение, проводившее обследование пациента (забор биоматериалов), и уполномоченную специализированную медицинскую организацию, осуществляющую организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции в субъекте Федерации (территориальный Центр СПИД). Территориальный Центр СПИД собирает дополнительную информацию о каждом ВИЧ-позитивном лице.

Медицинские организации представляют в территориальные органы и организации Роспотребнадзора информацию в рамках форм государственного и отраслевого статистического наблюдения в установленном порядке.

При подозрении на заражение ВИЧ при оказании медицинской помощи территориальный орган управления Роспотребнадзора проводит эпидемиологическое расследование и противоэпидемические мероприятия в установленном порядке с привлечением территориального Центра СПИД.

Передача информации о случае ВИЧ-инфекции осуществляется в соответствии с федеральными, региональными, ведомственными нормативными правовыми актами. Информация о случае ВИЧ-инфекции сохраняется в учреждении, поставившем диагноз, а также направляется в организацию, занимающуюся сбором или анализом данных.

При этом необходимо соблюдение конфиденциальности, за исключением случаев, указанных в нормативных правовых актах.

Наличие четкой системы сбора и хранения информации позволяет проводить мониторинг и прогнозирование эпидемиологической ситуации, а также планировать профилактические мероприятия и мероприятия по оказанию медицинской помощи больным.

4. Организация системы эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации

Проведение эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации регламентируется Федеральным законом от 30 марта 1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Россий-

ской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.5.2826—10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

Учреждение, проводившее забор крови у пациента, заполняет «Направление на исследование образцов крови в ИФА на СПИД» (№ 264/у-88), включающее возможно полную информацию, позволяющую его идентифицировать. При конфиденциальном тестировании персональные данные пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места жительства, код контингента. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации). Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указываются.

Лаборатория, проводящая первичный скрининг, при получении двух положительных результатов из трех постановок в ИФА или ИХЛА, направляет образец для дальнейшего исследования в референс-лабораторию в сопровождении «Направления на исследование крови на СПИД в реакции иммуноблота» (№ 265/у-88).

Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блоттинге из референс-лаборатории (или в особых случаях выявления ДНК/РНК ВИЧ) передается в скрининговую лабораторию и/или медицинскую организацию, направившую материал на исследование; экстренное извещение об инфекционном заболевании (№ 058/у) передается в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а оперативное донесение (№ 286/у-88) – в Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации информация передается в территориальный Центр СПИД по месту постоянной регистрации пациента. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови) и в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Ежемесячно, по результатам тестирования на ВИЧ, МО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организа-

ционно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная и годовая форма федерального государственного статистического наблюдения № 4) в Центр СПИД субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

Территориальные Центры СПИД ежемесячно и ежегодно аккумулируют сведения о количестве проведенных исследований на ВИЧ-инфекцию в субъекте в разрезе контингентов населения в форме федерального государственного статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ» и направляют форму в Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД и орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. Первичной документацией для заполнения отчетной формы являются формы № 264/у-88, № 265/у-88, журнал регистрации повторных исследований на ВИЧ, положительных в ИФА.

Ежемесячно МО, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, представляют сведения о случаях болезни, вызванной ВИЧ, и бессимптомном инфекционном статусе, вызванном ВИЧ, в рамках форм федерального государственного статистического наблюдения № 1 (месячная) и № 2 (годовая) в территориальные органы и организации Роспотребнадзора.

Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД ведет базу данных обследований на ВИЧ в Российской Федерации (согласно поступившим данным по форме № 4) и в установленные сроки направляет годовой отчет в целом по России и в разрезе субъектов Российской Федерации в Минздрав России и Роспотребнадзор с последующим представлением в Росстат.

Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявление ДНК/РНК ВИЧ у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде) подлежит регистрации и учету по месту выявления в медицинской организации независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения. Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД ведет федеральную базу данных о случаях ВИЧ-инфекции, выявленных на территории Российской Федерации. Сведения о новых случаях ВИЧ-инфекции и изменении состояния больного должны быть направлены из территориальных Центров СПИД в Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД в 30-дневный срок.

МО, изменившая или уточнившая диагноз, подает вторичное донесение на больного ВИЧ-инфекцией в Федеральный научно-методический Центр по профилактике и борьбе со СПИД и территориальный Центр СПИД по месту постоянной регистрации пациента в случае:

- изменения (уточнения) диагноза;
- установления причин заражения ВИЧ-инфицированного;
- установления диагноза СПИД (указать СПИД-индикаторные заболевания согласно перечню в п. 4.3);
- установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД (указать причины);
- смены места жительства пациента;
- снятия диагноза ВИЧ-инфекции;
- заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью.

Все МО, оказывающие помощь инфицированным ВИЧ пациентам, составляют годовую форму № 61 Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах больных ВИЧ-инфекцией», содержащую данные о клиническом состоянии больных ВИЧ-инфекцией и объеме оказанной медицинской помощи этой категории больных. Форма № 61 направляется в уполномоченную специализированную МО, осуществляющую организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции (Центр СПИД) в субъекте Российской Федерации. Агрегированные данные направляются Центром СПИД в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. Орган управления здравоохранением субъекта направляет форму № 61 в Минздрав России и территориальный орган Росстата в субъекте Российской Федерации. Минздрав России годовой отчет по Российской Федерации направляет в Росстат.

В территориальных Центрах СПИД должны поддерживаться электронные базы данных по тестированию на антитела к ВИЧ, а также базы данных ВИЧ-позитивных лиц (включающие лабораторные, эпидемиологические и клинические данные), выявленных на территории субъекта Российской Федерации и прибывших с установленным диагнозом.

Федеральная база данных об обследовании населения на ВИЧ и выявленных ВИЧ-позитивных лицах ведется Федеральным научно-методическим Центром по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора на основании данных, представленных из субъектов Российской Федерации. Хранение и передача информации осуществляется с учетом строгого обеспечения безопасности персональных данных.

Федеральный, окружные и территориальные Центры СПИД анализируют, сверяют информацию и обобщают ее в ежегодных информационных и аналитических материалах по вопросам эпидемиологии, диагностики, лечения и профилактики ВИЧ-инфекции.

Эффективное использование данных по ВИЧ-инфекции является обязательным критерием качества системы эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией. Необходимо, чтобы данные использовались не только вертикально (от исполнителей до руководства и в обратном направлении), но и горизонтально (всеми организациями, принимающими участие в противодействии эпидемии ВИЧ-инфекции, ИППП, ТБ). Информационно-аналитические материалы (в т. ч. ежегодный статистический сборник по ВИЧ-инфекции) ежегодно, а также по запросам должны направляться в органы исполнительной власти субъектов Федерации, в учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, органы государственной власти в сфере охраны здоровья, муниципальные органы власти и все другие заинтересованные организации, принимающие участие в противодействии эпидемии ВИЧ-инфекции.

4.1. Анализ и оценка эпидемиологических данных

Общие данные об обследовании различных групп населения Российской Федерации за определенный период времени в сопоставлении с данными о числе выявленных случаев заболевания позволяют определить основные тенденции (тренды) развития эпидемического процесса.

Заболеваемость (синонимы – первичная заболеваемость, учтенная заболеваемость, инцидентность – incidence, англ.) – показатель интенсивности эпидемического процесса, характеризущий частоту появления новых случаев заболевания в популяции в течение 1 года. Этот показатель рассчитывается на основании числа больных с заболеванием, зарегистрированным впервые в жизни в течение отчетного года, отнесенного к количеству населения. Показатели, характеризующие заболеваемость, рассчитываются на 100 тыс. среднегодового населения соответствующей группы, пола и возраста, проживающего на определенной территории.

Вычисление показателя заболеваемости населения производится по формуле:

$$\text{Заболеваемость} = \frac{\text{Число впервые выявленных случаев заболевания}}{\text{Среднегодовая численность населения}} \times 100\,000$$

Расчет показателя при необходимости проводится для всего населения (общий показатель), а также для любых возрастных, половых, социальных, профессиональных и других групп населения (специальные показатели). В частности, при ВИЧ-инфекции наиболее актуальными группами населения являются ПИН, КСР, МСМ, а также беременные женщины и призывники.

Уровень заболеваемости в определенном году и ее динамика в течение ряда предыдущих лет являются важнейшими показателями состояния здоровья населения и эффективности работы учреждений здравоохранения. На основании данного показателя производится планирование и оценка эффективности лечебно-профилактических мероприятий.

Определение истинной заболеваемости населения ВИЧ-инфекцией затруднено в связи с длительным бессимптомным периодом инфекции и трудностями диагностики в начальный период инфицирования. При оценке заболеваемости важно учитывать объемы и структуру тестирования на ВИЧ. О возрастающей заболеваемости свидетельствует увеличение частоты выявления случаев положительной сероконверсии. Результаты исследования населения с помощью тестов, выявляющих недавнее заражение, также отражают динамику заболеваемости в обследованной популяции.

Число впервые зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции не всегда отражает реальную заболеваемость. Поскольку при обследовании на антитела к ВИЧ выявляются лица с разной давностью заражения, в том числе и на поздних стадиях заболевания, изменение этого показателя может отражать не истинную заболеваемость, а изменение структуры, объемов обследуемых контингентов и подходов к обследованию населения. Например, изменение частоты выявления ВИЧ-позитивных лиц среди заключенных может быть связано с изменением частоты вынесения приговоров к заключению за употребление и распространение наркотиков или изменением охвата заключенных тестированием.

Пораженность (синонимы – распространенность, учтенная распространенность, общая заболеваемость, учтенная болезненность, болезненность, превалентность – prevalence, англ.) – показатель отношения числа живых ВИЧ-позитивных лиц к численности населения – является важнейшим показателем эпидемического процесса ВИЧ-инфекции, так как позволяет рассчитать число потенциальных источников ВИЧ-инфекции среди населения. Увеличение этого показателя безусловно свидетельствует об ухудшении эпидемиологической ситуации. При высоком охвате эффективным лечением и эффективной профилактикой этот показатель стабилизируется. Вычисление показателя пораженности населения производится по формуле:

$$\text{Пораженность} = \frac{\text{Кумулятивное количество живущих с заболеванием больных, зарегистрированных на конец отчетного периода}}{\text{Численность населения на конец отчетного периода}} \times 100\,000$$

В основном показатель рассчитывается на основании данных по обращаемости населения в медицинские учреждения страны. Пораженность рассчитывается преимущественно на 100 тыс. населения соответствующей группы, пола и возраста, проживающего на определенной территории, или выражается в процентах. Расчет показателя при необходимости проводится для всего населения, а также для любых возрастных, половых, социальных, профессиональных и других групп населения (специальные показатели). Рекомендуется ежегодно производить расчет показателей пораженности среди: общей популяции; беременных женщин; мужчин и женщин в возрасте 15—49, 20—30, 30—40 лет; уязвимых групп населения.

Показатель пораженности также можно получить при проведении специальных выборочных обследований, особенно в труднодоступных группах населения, представители которых избегают обращения в медицинские учреждения или не называют свою принадлежность к определенной группе, опасаясь дискриминации (КСР, МСМ, ПИН).

Пораженность всегда выше уровня заболеваемости. Возрастание показателя пораженности не всегда связано с увеличением темпов развития эпидемии. Показатель пораженности может возрастать в результате успешного лечения больных и снижения смертности от заболевания, а соответственно, накопления больных, имеющих данное заболевание. С другой стороны, снижение показателя пораженности может свидетельствовать о превышении количества смертей, связанных с заболеванием, над количеством новых случаев заболевания, либо с выбытием больных с изучаемой территории или из изучаемой группы.

На основании изучения показателя пораженности ВИЧ среди различных групп населения в соответствии с современными представлениями делают заключение о стадии эпидемии ВИЧ-инфекции в изучаемом регионе. Заключение о начальной стадии эпидемии делают, если во всех группах населения пораженность ВИЧ устойчиво не превышает 5 %. Если как минимум в одной из уязвимых групп населения показатель пораженности устойчиво превышает 5 %, а среди беременных женщин в городских районах распространенность составляет менее 1 %, то делают заключение о концентрированной стадии эпидемии ВИЧ-

инфекции. При этой стадии ВИЧ-инфекция значительно распространена среди уязвимых групп населения, но передача ВИЧ-инфекции среди основного населения пока не происходит активно. Пороговым значением для определения генерализованной стадии эпидемии является обнаружение одного или более процентов инфицированных ВИЧ среди беременных женщин. Если показатель пораженности ВИЧ-инфекцией среди беременных устойчиво превышает 1 %, делают вывод о генерализованной стадии эпидемии в регионе. При данной стадии эпидемии ВИЧ-инфекция уже значительно распространилась среди основного населения и может распространяться при сексуальных контактах, независимо от уязвимых групп населения. Вычисление показателя пораженности ВИЧ среди беременных женщин производится по формуле:

$$\text{Пораженность ВИЧ среди беременных женщин} = \frac{\text{Число инфицированных ВИЧ среди беременных на изучаемой территории в изучаемом году}}{\text{Число беременностей в регионе в изучаемом году} = \text{число принятых родов всего} + \text{число прерываний беременности всего}} \times 100$$

Летальность – показатель отношения числа умерших от ВИЧ/СПИД к числу болевших этой болезнью, выражается в процентах. Летальность является одним из показателей эффективности мероприятий по лечению, уходу, диспансерному наблюдению и своевременной диагностике заболеваний. Летальность при ВИЧ-инфекции трудно рассматривать как общий процент умерших среди заразившихся ВИЧ, так как подавляющее большинство заразившихся умирает от ВИЧ-инфекции спустя много лет после заражения, а значит, нередки случаи гибели от других причин. В связи с этим часто под летальностью при ВИЧ-инфекции подразумевают процент умерших от ВИЧ-инфекции от числа зарегистрированных ВИЧ-позитивных в течение года (годовая летальность). Летальность рассчитывается за определенный отрезок времени, за 1 год или многолетний период. Изменение такого показателя в сторону уменьшения может свидетельствовать об эффективности лечения, однако показатель также сильно зависит от числа новых заражений ВИЧ. Вычисление показателя летальности населения от заболевания производится по формуле:

$$\text{Летальность} = \frac{\text{Число умерших от болезни за период времени}}{\text{Число болевших этой болезнью в тот же период}} \times 100$$

Смертность – показатель, отражающий частоту случаев смерти от заболевания среди определенной совокупности населения (страны, города, района), выражается числом умерших за определенный период (обычно за 1 год) на 100 тыс. населения. Смертность от ВИЧ-инфекции, т. е. показатель количества смертей, связанных с ВИЧ-инфекцией, среди всего населения, требует осторожного использования, что связано как с трудностью постановки диагноза СПИД, в том числе посмертного, так и с тем, что смерти ВИЧ-инфицированных могут происходить также от причин, не связанных с ВИЧ-инфекцией, что также не всегда удается выявить. Увеличение показателя смертности может свидетельствовать об увеличении численности ВИЧ-инфицированных в поздних стадиях заболевания, а его уменьшение – об эффективности лечения ВИЧ-инфекции. Вычисление показателя смертности населения от заболевания производится по формуле:

$$\text{Смертность} = \frac{\text{Число умерших от болезни за период времени}}{\text{Среднегодовая численность населения}} \times 100\,000$$

Число смертей среди ВИЧ-инфицированных может быть связано не только с основным заболеванием, но и с другими разными причинами, в том числе суицидом, передозировкой наркотиков, насильственной смертью, поэтому материалы по смертности среди ВИЧ-инфицированных нуждаются в специальном дополнительном анализе по выявлению истинных причин смерти.

Возраст смерти от ВИЧ-инфекции – важный показатель социальной значимости распространения ВИЧ. Однако он может увеличиваться при распространении ВИЧ-инфекции в более старших возрастных группах, а не только при эффективности лечения, продлевающего жизнь.

Оценка уровня смертности от СПИД и ВИЧ-инфекции позволяет оценить ущерб от заболевания, косвенно свидетельствует о распространенности ВИЧ-инфекции, давности начала эпидемии. Сопоставление данных по диагностике ВИЧ-инфекции, случаев недавнего заражения, случаев СПИД, смертей от СПИД позволяет судить о динамике эпидпроцесса ВИЧ-инфекции и своевременности предоставления медицинской помощи инфицированным ВИЧ.

Продолжительность жизни после заражения ВИЧ-инфекцией – один из показателей эффективности лечения.

Определение сроков заражения позволяет дать оценку развития эпидпроцесса, протекающего на данной территории, качества проводимых противоэпидемических, профилактических, информационно-прос-

ветительских мероприятий среди населения. Целесообразно оценивать сроки заражения на основании нескольких признаков.

При этом выявление ВИЧ-инфицированных в сроки 1—2 года с момента предполагаемого заражения считают своевременной диагностикой, в сроки 3—4 года – несвоевременным выявлением, а в сроки более 4 лет с момента предполагаемого заражения – поздней диагностикой. Индикатором поздней диагностики ВИЧ-инфекции может служить выраженный иммунодефицит (менее 350 кл/мкл CD4) у больных с впервые установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, поэтому необходимо регулярно проводить мониторинг показателей иммунного статуса у больных с впервые установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, а также у всех больных, состоящих на наблюдении в регионе или МО. Всех больных, прошедших исследование иммунного статуса, при постановке на диспансерный учет следует разделить на больных, имевших CD4 более 500 кл/мкл, 350—500 кл/мкл, 200—349 кл/мкл, менее 200 кл/мкл. Аналогичный анализ необходимо провести среди больных с разными путями передачи ВИЧ-инфекции и среди различных возрастных групп. Оценка данных показателей и принятие адекватных мер позволяет существенно повысить качество обследований в группах риска.

Сбор эпиданамнеза позволяет выявить пути и факторы заражения. Иногда эти данные позволяют определить точные дату или сроки заражения (например, при переливании компонентов крови). Определить сроки заражения ВИЧ можно при сопоставлении имеющихся результатов тестирования на ВИЧ. Изменение отрицательного или неопределенного результата тестирования на ВИЧ-позитивный результат (сероконверсия) свидетельствует об инфицировании в близкие сроки. При этом важно учитывать наличие периода «серонегативного окна». Возможно также использование результатов специальных тестов, выявляющих недавнее инфицирование ВИЧ. Однако такие тесты иногда дают ложные результаты, поэтому не получили широкого применения. Возрастание числа случаев недавнего заражения наглядно демонстрирует современную активность эпидемического процесса на изучаемой территории.

4.2. Использование других источников статистических данных

Значительную ценность для системы эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией имеют данные о заболеваниях с общими путями передачи (такие, как ИППП и вирусные гепатиты В и С), а также сопутствующие и сочетанные заболевания (например, туберкулез и наркомания).

Для расчета ключевого показателя пораженности ВИЧ среди беременных необходимо учитывать сведения акушерско-гинекологической службы о родах и прерываниях беременности в стране.

ИППП являются одним из маркеров опасного полового поведения, а также кофактором передачи ВИЧ-инфекции. Динамика показателей заболеваемости и распространенности ИППП может использоваться при оценке и прогнозировании тенденций развития эпидпроцесса ВИЧ-инфекции. Эпидемиологическую ситуацию по каждой из нозологических форм ИППП оценивают по показателям общей заболеваемости и распространенности в отдельных группах населения.

Распространенность потребления наркотиков также может быть предиктором распространения ВИЧ-инфекции в регионе. Необходимо анализировать как показатели заболеваемости и болезненности наркоманией, так и показатель распространенности ВИЧ-инфекции среди ПИН, характеризующий степень распространенности ВИЧ-инфекции среди ПИН, обратившихся за наркологической помощью в специализированные (наркологические и психиатрические) учреждения. Показатель может быть рассчитан на основании данных формы № 11 федерального государственного статистического наблюдения или получен в результате проведения специальных биоповеденческих исследований.

Наличие туберкулеза у инфицированных ВИЧ является плохим прогностическим признаком в отношении качества и продолжительности жизни, клинического состояния и эффективности лечения данной категории больных, поэтому целесообразно оценивать долю больных туберкулезом среди инфицированных ВИЧ и долю инфицированных ВИЧ среди больных туберкулезом, а также, безусловно, смертность, связанную с сочетанными формами ВИЧ/ТБ.

Целесообразно использовать доступные данные форм федерального государственного статистического наблюдения и данные специальных исследований. Статистические отчетные формы, включающие информацию по ВИЧ-инфекции:

- форма № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ»;
- форма № 61 «Сведения о контингентах больных ВИЧ-инфекцией»;
- форма № 2, «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях»;
- форма № 1 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях»;
- форма № 11 «Сведения о заболеваниях наркологическими расстройствами»;
- форма № 37 «Сведения о контингентах наркологических больных»;
- форма № 32 «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам»;
- форма № 13 «Сведения о прерывании беременности»;

• форма № 9 «Сведения о заболевании инфекциями, передаваемыми половым путем и заразными кожными болезнями»;

• форма № 33 «Сведения о больных туберкулезом».

4.3. Интерпретация данных по обследованию населения Российской Федерации на антитела к ВИЧ

Агрегированные данные по обследованию населения РФ на антитела ВИЧ (месячная и годовая форма № 4 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ», месячная и годовая форма ведомственной отчетности «Сведения о мероприятиях по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, выявлению и лечению больных ВИЧ», формы федерального государственного статистического наблюдения № 1 (месячная) и № 2 (годовая)) позволяют определить общее число обследованных на ВИЧ и впервые зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции, выявленных в течение месяца, квартала, года на изучаемой территории.

В отношении новых случаев заражения следует применить термин «выявляемость». Повышение или уменьшение числа вновь выявленных случаев может быть связано с изменением структуры исследования или с изменением численности обследованных, что необходимо учитывать при интерпретации данных. Если существенных изменений в области тестирования на ВИЧ не происходило, то увеличение общей численности вновь выявленных случаев свидетельствует об активации эпидемического процесса или увеличении выявляемости ВИЧ-инфекции среди лиц с давним заражением.

Суммирование годовых данных с момента выявления первого случая дает общее число случаев ВИЧ-инфекции, зарегистрированных на территории. Учет случаев смерти ВИЧ-позитивных лиц (годовая форма № 61 федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах больных ВИЧ-инфекцией», месячная и годовая форма ведомственной отчетности «Сведения о мероприятиях по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, выявлению и лечению больных ВИЧ», форма федерального государственного статистического наблюдения № 2 (годовая)) позволяет рассчитать количество живых ВИЧ-позитивных лиц, проживающих на территории, а следовательно, и (зарегистрированную) пораженность населения (показатель количества инфицированных ВИЧ, находившихся на территории субъекта на конец отчетного года, на 100 тыс. населения).

Общее количество выявленных ВИЧ-инфицированных, проживающих на территории, можно получить суммированием всех ранее выявленных случаев, а количество проживающих в настоящее время – пу-

тем добавления прибывших на территорию ВИЧ-инфицированных и вычета из этой суммы умерших и выехавших за пределы территории.

Некоторую неопределенность в количественных оценках числа ВИЧ-инфицированных на отдельных территориях Российской Федерации вызывает наличие группы ВИЧ-инфицированных, у которых нет постоянного места проживания или регистрации на территории, в которой они были впервые выявлены как ВИЧ-позитивные. В России они идентифицируются и учитываются при анализе персонифицированных данных на федеральном уровне.

Существующие подходы к тестированию населения позволяют ежегодно обследовать только часть населения, поэтому данные о реальном количестве ВИЧ-инфицированных, проживающих на изучаемой территории, при этом весьма приблизительные, можно получить лишь проведя соответствующие расчеты. В Российской Федерации аккумулируются данные о количестве проведенных анализов на антитела к ВИЧ, а не о количестве обследованных лиц. Необходимо учитывать, что беременные обследуются 2—3 раза за время беременности, а доноры – при каждой кроводаче (то есть несколько раз за год). Кроме того, несколько раз за год (и в разных учреждениях) могут обследоваться контактные с ВИЧ-инфицированными, больные по клиническим показаниям, больные венерическими заболеваниями и др. Таким образом, общее количество обследованных лиц всегда существенно меньше, чем количество выполненных тестов, в связи с чем необходимо рассчитывать понижающие коэффициенты для некоторых групп населения.

Такой коэффициент для беременных при их трехкратном обследовании в течение 9 месяцев беременности составит в годовом исчислении около 2,5, а с учетом прервавших беременность в России в 2014 г. – 1,9. Для доноров он может достигать 2—4, но его необходимо пересчитывать в зависимости от изменений в системе донорства и региональных особенностей. Эту проблему можно решить созданием региональных компьютеризованных баз данных об обследовании на ВИЧ с учетом персонифицированных данных не только о положительных, но и отрицательных результатах обследования беременных и доноров.

4.4. Значение обследования различных групп населения

В настоящее время одним из ключевых приоритетов в противодействии эпидемии ВИЧ-инфекции является обеспечение высокого охвата тестированием на ВИЧ населения в целом, а уязвимых групп в особенности, с целью своевременного выявления заболевания и назначения больным АРТ, одновременно имеющей как лечебный, так и профилактический эффект. Первый компонент цели ООН «90-90-90», поставлен-

ной к 2020 г., – 90 % больных ВИЧ-инфекцией должны знать о своем диагнозе.

В регионах страны с генерализованной стадией эпидемии требуется внедрение массового рутинного консультирования и тестирования на ВИЧ всего взрослого населения в возрасте 18—60 лет, в связи с чем необходимо существенно расширить показания к обследованию населения (например, обследовать всех лиц, проходящих ежегодную диспансеризацию, либо всех лиц, обращающихся за любой медицинской помощью и т. п.).

Во всех других регионах страны требуется существенная коррекция обследуемых контингентов, включающая увеличение доли обследованных на ВИЧ представителей уязвимых групп населения и снижение числа необоснованных обследований на ВИЧ по коду «прочие». Внесение таких изменений повысит экономическую эффективность тестирования на ВИЧ.

При планировании в целях достижения максимального охвата обследованиями уязвимых групп на ВИЧ следует руководствоваться оценочной численностью уязвимых групп населения в регионе (ПИН, МСМ, больные ИППП, заключенные).

Данные, получаемые в результате тестирования разных групп населения, можно в разной степени использовать для целей эпидемиологического надзора, включая проведение противоэпидемических мероприятий.

Потребители немедицинских наркотических препаратов. Результаты обследования этой группы отражают динамику передачи ВИЧ при потреблении наркотиков. В эту группу для обследования включают, как правило, только тех лиц, которым установлен диагноз наркозависимости, и только тех из них, кто в течение исследуемого периода обратился в государственные учреждения за помощью. По этой причине число обследованных за год наркопотребителей обычно ниже общего числа зарегистрированных на территории больных этой категории. Кроме того, наркопотребители, информированные о своем диагнозе ВИЧ-инфекции, могут сознательно избегать тестирования на ВИЧ. Увеличение процента инфицированных ВИЧ в этой группе свидетельствует о распространении ВИЧ. Однако в ряде случаев может наблюдаться ложное снижение этого показателя, связанное с тем, что ранее выявленные ВИЧ-инфицированные потребители из числа состоящих на учете не включаются в обследование. Такой феномен наблюдался в Российской Федерации в период 2002—2004 гг., когда число впервые выявленных случаев среди наркопотребителей снижалось, а распространение ВИЧ продолжалось, и пораженность популяции росла.

Сложность интерпретации данных по обследованию этой группы обусловлена многими причинами. Лица «с подозрением» или даже с

подтвержденным диагнозом «наркомания» часто не характеризуют всю группу потребителей наркотиков. Число «латентных» наркопотребителей, то есть тех, кто никогда не обращался за официальной медицинской помощью, в несколько раз (чаще всего в 4—5 раз) превосходит число зарегистрированных больных. Диагноз «наркомания» имеет четкие критерии, по которым он может устанавливаться только специалистами, в связи с чем неясно, какие группы могут обследоваться «по подозрению» в наркомании. Достаточно сложно установить, насколько результаты массового обследования «потребителей наркотиков» характеризуют уровень передачи ВИЧ, связанный с внутривенным употреблением наркотиков, поскольку неясно, какие именно контингенты потребителей обследуются: употребляющие в таблетках, при курении, при внутривенном введении или применяющие разнообразные формы наркотиков. Сложность также представляет определение пути заражения ВИЧ «наркопотребителя», проводимое при эпидемиологическом расследовании. Часто упоминание про употребление наркотиков в анамнезе автоматически относит опрашиваемого к категории заразившихся при внутривенном употреблении наркотиков, хотя у большинства выявляются и другие факторы, включая гетеросексуальные связи, в том числе с другими наркопотребителями, которые также могли быть причиной заражения. Половые эксцессы, связанные с употреблением психостимуляторов, вводимых в том числе и не парентеральным путем, могут быть дополнительным фактором, повышающим риск заражения. Таким образом, для окончательного выяснения значения передачи ВИЧ в среде наркопотребителей необходимо проведение эпидемиологического расследования, а также выборочных эпидемиологических и поведенческих исследований в этой группе.

Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ, гомо- и бисексуалисты). Учитывая стигматизацию этой группы, довольно трудно предположить, что МСМ, обращающиеся за медицинской помощью, сообщают о своих гомосексуальных контактах. Не существует и юридического механизма, который позволял бы дифференцировать статус пациента по принадлежности к группе МСМ и обследовать его по инициативе врача. Таким образом, обычные статистические данные об обследовании населения не дают точного представления об уровне пораженности этой группы ВИЧ. Корректировка этих данных по результатам эпидемиологического расследования возможна, однако при эпидемиологическом расследовании выявляется заведомо более высокий процент ВИЧ-инфицированных среди обследованных. Эпидемиологическое расследование может дать ответ на вопрос: имеет ли место передача ВИЧ в этой группе, но не дает ясных статистических показателей.

Несколько более точные данные о распространении ВИЧ-инфекции среди МСМ могут дать добровольные анонимные обследования населения, сопровождаемые анкетированием. Однако и в этом случае нельзя быть уверенным в достоверности сообщаемой информации о гомосексуальной активности. Более репрезентативными могут быть системные дозорные выборочные эпидемиологические и поведенческие исследования, однако и в этом случае иногда проводится обследование определенной, довольно узкой прослойки МСМ.

Лица, находящиеся в учреждениях ФСИН. Показатели выявляемости ВИЧ-инфекции в этой группе во многом зависят от значения той или иной группы в составе осужденных к лишению свободы. Так, смягчение наказания в области распространения наркотиков ведет к уменьшению доли наркопотребителей среди приговариваемых к лишению свободы, а следовательно, и к снижению выявляемости ВИЧ-инфекции. Повторное обследование заключенных при выходе из мест лишения свободы может быть использовано для оценки риска инфицирования во время пребывания в заключении.

Обследованные по клиническим показаниям – недифференцированная группа, состав которой сильно зависит от «клинических показаний к обследованию» и реальной частоты их применения на данной территории или в конкретном медицинском учреждении. В общем плане увеличение частоты обнаружения ВИЧ-позитивных лиц в этой группе может означать и рост общей пораженности населения, и увеличение частоты поздних форм ВИЧ-инфекции, сопровождающихся клиническими проявлениями и обращением за медицинской помощью.

Прочие – наиболее интенсивно обследуемая группа населения, дающая мало информации для эпидемиологического анализа. Рост частоты обнаружения ВИЧ-инфекции в этой группе может свидетельствовать о росте пораженности населения ВИЧ.

Обследование беременных. Одним из важнейших показателей интенсивности эпидемического процесса в гетеросексуальной популяции считается процент инфицированных ВИЧ беременных женщин.

Однако доля ВИЧ-инфицированных среди беременных (согласно форме № 4) не отражает истинной пораженности беременных, поскольку при их обследовании по коду 109 учитываются только те, которые не были ранее зарегистрированы как ВИЧ-позитивные.

Для точного расчета показателей необходимо использовать данные форм № 32 «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам» и № 13 «Сведения о прерывании беременности». Необходимо количество беременных ВИЧ-позитивных (родивших и прервавших

беременность) разделить на общее количество беременных женщин (включая число принятых родов и число прерываний беременности).

Обследуемые при эпидрасследовании. Обследование этой группы не дает достоверных данных о распространенности заболевания в какой-либо популяции, поскольку обследуются только лица, имевшие непосредственный эпидемиологически значимый контакт с ВИЧ-позитивным лицом. Человек, имевший половой контакт с ВИЧ-инфицированным или контакт с его кровью, априори подвергается повышенному риску заражения. В то же время эпидемиологическое расследование позволяет выявить ВИЧ-позитивных из трудно достижимых групп риска, определить пути и факторы распространения ВИЧ и т. п.

Доноры не являются репрезентативной группой для получения данных по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией, так как по составу они отличаются от основного населения по возрасту, внешним признакам здоровья. Перед сдачей крови они должны подвергаться селективному отбору (исключение явных наркопотребителей и т. п.). Состав доноров может меняться в зависимости от правовой регламентации донорства: платное (в т. ч. компенсируемое отгулом), безвозмездное альтруистическое, принудительное (военнослужащие, студенты) и т. п. Результаты тестирования доноров на ВИЧ сильно зависят от особенностей организации донорства. Так, платное донорство при определенных условиях может привлечь наркопотребителей как способ получения денег на наркотики, а в других условиях способствовать закреплению у кадровых платных доноров стремления к сохранению постоянного источника дохода, то есть к поведению более безопасному в плане заражения ВИЧ и другими ИППП.

Медицинский персонал, обследуемый на ВИЧ-инфекцию, не является репрезентативной группой для эпидемиологического надзора. Если речь идет о специалистах, работающих в области ВИЧ-инфекции, случаи профессионального заражения редки. Обследование недифференцированного медицинского персонала отражает выявляемость ВИЧ-инфекции в общей популяции.

Иностранные граждане – частота обнаружения ВИЧ-инфекции в этой группе может характеризовать пораженность населения ВИЧ-инфекцией в стране исхода, а также характер рискованного поведения среди данной группы.

4.5. Биоповеденческие исследования среди уязвимых групп населения и основной популяции

Биоповеденческие (сероэпидемиологические) исследования применяются для расчета показателей распространенности (пораженности) ВИЧ-инфекции в уязвимых группах населения и основной популяции, а

также для выяснения основных типов рискованного поведения среди населения, приводящих к заражению ВИЧ. Большое значение может иметь расчет реальной численности уязвимых групп населения, произведенный с использованием результатов биоповеденческих исследований. Эти данные необходимы для понимания причин динамики темпов роста или снижения активности эпидемического процесса. Плановые выборочные (дозорные) биоповеденческие исследования среди наиболее уязвимых групп населения (ПИН, КСР, МСМ) и основной популяции являются незаменимым источником информации для оценки эффективности профилактических программ.

Под биоповеденческими (сероэпидемиологическими) исследованиями при ВИЧ-инфекции понимается систематический сбор сведений:

а) о распространенности и заболеваемости ВИЧ-инфекцией, а также других инфекционных заболеваний, передаваемых аналогичными путями или часто встречающихся при ВИЧ-инфекции (сифилис, ТБ, парентеральные гепатиты и др.);

б) о поведенческих характеристиках, связанных с риском заражения ВИЧ-инфекцией;

в) о молекулярно-биологических характеристиках циркулирующих штаммов ВИЧ.

На начальной (с низким уровнем распространения) и концентрированной стадии эпидемического процесса для проведения биоповеденческих исследований приоритетными являются наиболее уязвимые группы: ПИН, МСМ, КРС. С учетом особенностей эпидемиологической ситуации в регионе список уязвимых групп может быть расширен за счет включения в него заключенных, трудовых мигрантов, беспризорных детей, беженцев и других групп населения.

Следует предусмотреть систематическую организацию плановых выборочных (дозорных) серологических и поведенческих исследований среди уязвимых групп населения и основной популяции. Среди уязвимых групп населения исследования следует проводить 1 раз в 2 года. Среди основной популяции на начальной и концентрированной стадии эпидемического процесса биоповеденческие исследования следует проводить не реже 1 раза в 5 лет.

План проведения исследований в области ВИЧ-инфекции должен быть составлен на 5-летний срок. Для характеристики эпидемиологической ситуации на уровне страны и федеральных округов федеральный и окружные Центры СПИД должны определить приоритетные территории для проведения биоповеденческих исследований, вносить предложения по выделению средств из федеральной программы для организации проведения таких исследований на выбранных территориях и осуществлять мето-

дическое руководство по их проведению или непосредственно участвовать в проведении исследований.

Биоповеденческое исследование должно состоять из двух частей:

1) серологическое исследование биологического материала, полученного от представителей обследуемой группы;

2) опрос, проводимый с помощью техники анкетирования или интервьюирования, направленный на выявление социально-демографических и поведенческих характеристик.

Оценка уровня распространенности и заболеваемости ВИЧ-инфекцией, а также других инфекционных заболеваний, передаваемых аналогичными с ВИЧ-инфекцией путями или часто встречающихся при ВИЧ-инфекции, осуществляется на основе данных о доле положительных результатов лабораторной диагностики в выборке лиц, принявших участие в исследовании. Лабораторная диагностика в ходе биоповеденческого исследования может проводиться с помощью экспресс-тестов или стандартного тестирования. Каждый участник биоповеденческого исследования должен быть проинформирован о результатах обследования на ВИЧ, ИППП, ВГ.

Оценку распространенности инфекций в обследуемой группе необходимо соотносить не только с показателем распространенности среди населения в целом, но и с показателем распространенности этих инфекций в сопоставимой группе из общей популяции. Распространенность среди обследованных КСР необходимо соотносить с распространенностью среди женщин детородного возраста. Распространенность среди обследованных МСМ необходимо соотносить с распространенностью среди мужчин сексуально активного возраста. Распространенность среди обследованных ПИН необходимо соотносить с распространенностью среди соответствующей возрастной группы из общей популяции.

Опросник для проведения поведенческого исследования должен содержать следующие сведения о социально-демографических характеристиках выборки: пол, возраст, культурно-этническая принадлежность, гражданство, место постоянного жительства или временного пребывания, уровень образования, уровень доходов, сфера или характер трудовой деятельности, брачно-семейный статус, уровень и характер миграционной активности. Примеры подобных вопросников приведены в методических рекомендациях Минздрава России.

Для получения данных о поведенческих характеристиках опросник должен содержать вопросы, затрагивающие ключевые индикаторы поведенческого риска:

1) количество партнеров и частота контактов (в день, неделю, месяц);

2) типы контактов (половые, парентеральные) и их формы (для половых – вагинальные, анальные, оральные; для парентеральных – инструменты для употребления наркотиков, пирсинг, татуировки и т. п.);

3) степень защищенности контактов от проникновения в организм жидкостей, содержащих максимальную концентрацию ВИЧ (использование презервативов при половых контактах, индивидуальных игл, шприцев и иных стерильных инструментов для парентеральных манипуляций и т. п.);

4) наличие в анамнезе заболеваний, передаваемых половым путем;

5) употребление алкоголя и иных психоактивных веществ, снижающих уровень контроля над поведением.

Помимо выявления индикаторов поведенческого риска заражения ВИЧ-инфекцией в ходе опроса следует производить унифицированную оценку уровня знаний о ВИЧ-инфекции и способах ее профилактики, а также оценку уровня охвата представителей целевой группы обследованием на ВИЧ-инфекцию и уровня информированности о результате последнего обследования на ВИЧ-инфекцию. Вопросы для этой части опросника должны быть сформированы с учетом индикаторов, приведенных в прилож. 5.

Биоповеденческое исследование должно проводиться выборочным способом с присвоением каждому участнику уникального индивидуального номера, обеспечивающего регистрацию и невозможность повторного участия в текущем исследовании. Размер выборки должен определяться в соответствии с формулами, обеспечивающими репрезентативность получаемых данных. Наиболее часто используется формула, основанная на ожидаемой распространенности ВИЧ-инфекции в обследуемой группе:

$$n = \frac{Z^2_{1-\alpha/2}\ pq}{d^2}, \text{ где}$$

n = минимальный объем выборки;

$Z_{1-\alpha/2}$ = Z-фактор (Z-фактор для 95 %-го доверительного интервала);

p = предполагаемое целевое значение;

q = (100 % – p);

d = доверительный интервал (± 5 %).

Для формирования выборки биоповеденческого исследования в наиболее уязвимых группах населения (ПИН, КСР, МСМ) следует использовать одну из следующих стратегий:

1) использование социальных сетей между представителями целевой группы (метод выборки, управляемой респондентом – RDS; метод снежного кома – с помощью полевых работников);

2) использование мест локализации представителей целевой группы (методы кластерных выборок – например, выборка пространственно-временных кластеров);

3) использование наиболее доступных представителей целевых групп (метод целевой выборки – может включать элементы сетевой и кластерной стратегии; целевая выборка также может формироваться на основе существующих или специально создаваемых сервисных пунктов, оказывающих медико-психо-социальные услуги представителям целевой группы с целью развития доступа к ней).

Данные, полученные с помощью метода целевой выборки, следует рассматривать как нетипичные, низкого уровня репрезентативности и не выходящие за пределы обследованной группы.

Отбор участников в выборку исследования должен соответствовать минимальным критериям включения:

– требуемый возрастной диапазон (например, возраст – 15—49 лет);

– проживание или работа в населенном пункте, в котором проходит исследование, на момент проведения исследования;

– наличие поведенческого признака, позволяющего отнести человека к определенной уязвимой группе (внутривенное употребление психоактивных веществ, сексуальный контакт с целью получения финансового или материального вознаграждения за оказание сексуальной услуги и т. п.), в течение последних 30—90 дней.

Не рекомендуется включать в выборку для биоповеденческого исследования лиц, которые уже принимали участие в подобном исследовании в течение последних 12 месяцев.

Биоповеденческие исследования среди основного населения следует проводить на основе квотных репрезентативных выборок, обеспечивающих поперечные срезы по полу и возрасту в диапазоне сексуально активного возраста. Такие выборки могут формироваться при проведении периодических диспансерных массовых обследований населения, а также в ходе добровольных обследований населения на базе пунктов добровольного консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию и на базе женских консультаций, осуществляющих диспансерное наблюдение беременных.

Основные поведенческие индикаторы, которые необходимо отслеживать в ходе биоповеденческих исследований общей популяции, приведены в прилож. 5.

Сбор данных в рамках биоповеденческого исследования должен осуществляться одномоментно или в течение фиксированного короткого

промежутка времени (до 3 месяцев) в сходных по социально-демографическим характеристикам выборках целевых групп.

4.6. Мониторинг за резистентностью ВИЧ к АРВ-препаратам и циркуляцией генетических вариантов ВИЧ

Целью мониторинга за резистентностью ВИЧ к АРВ-препаратам является минимизация возникновения и распространения резистентности, ограничение последствий ее распространения для здоровья населения Российской Федерации.

При осуществлении мониторинга за распространением резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам необходимо организовать работу по трем ключевым направлениям:

– анализ индикаторов раннего предупреждения появления резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам;

– анализ распространенности первичной резистентности к АРВ-препаратам;

– анализ распространенности резистентности к АРВ-препаратам у больных на первой линии терапии (в том числе отдельно до начала терапии и у детей в возрасте до 18 месяцев).

С увеличением числа пациентов, находящихся на АРТ второго ряда, должны потребоваться дополнительно исследования по распространенности резистентности к АРВ-препаратам у больных на терапии второго ряда.

Мониторинг и оценка индикаторов раннего предупреждения является очень важным и доступным во всех регионах ресурсом данных для надзора за резистентностью ВИЧ, позволяющим оперативно выявлять недостатки системы лечения ВИЧ-инфекции как на уровне медицинских организаций, так и на уровне региона, которые могут привести к прерыванию лечения у больных и, как следствие, к развитию лекарственной устойчивости ВИЧ.

Каждым Центром СПИД субъекта должен ежегодно проводиться сбор индикаторов раннего предупреждения. При этом сведения по заданным параметрам, позволяющие рассчитать индикаторы, должны собираться из всех МО, проводящих АРТ в регионе, поскольку они могут иметь принципиальные отличия, а средние показатели по субъекту не позволят отследить опасные тенденции и принять своевременные меры. Средние показатели по региону и стране рассчитываются путем суммирования данных по всем МО.

Набор индикаторов раннего предупреждения развития резистентности ВИЧ и рекомендованные целевые показатели

Индикаторы раннего предупреждения	Целевые показатели
1. Своевременное получение АРВ-препаратов (% пациентов, своевременно получивших АРВ-препараты – до того момента, как закончатся ранее выданные препараты)	Красный: < 80 %. Желтый: 80—90 %. Зеленый: > 90 %
2. Удержание в системе оказания медицинской помощи	Красный: < 75 % удержанных через 12 месяцев после начала АРТ. Желтый: 75—85 % удержанных через 12 месяцев после начала АРТ. Зеленый: > 85 % удержанных через 12 месяцев после начала АРТ
3. Бесперебойное обеспечение АРВ-препаратами (% месяцев бесперебойного обеспечения МО АРВ-препаратами в году)	Красный: < 100 % из 12-месяцев в году без перебоев в поставках АРВ-препаратов. Зеленый: 100 % от 12-месяцев в году без перебоев в поставках АРВ-препаратов
4. Практика назначения АРТ	Красный: > 0 % пациентов, получающих АРТ одним или двумя препаратами. Зеленый: 0 % пациентов, получающих АРТ одним или двумя препаратами
5. Подавление ВН через 12 месяцев	Красный: < 70 % больных с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ. Желтый: 70—85 % больных с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ. Зеленый: > 85 % больных с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ
5.1. Подавление вирусной нагрузки через 12 месяцев для детей < 2 лет	Красный: < 60 % детей с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ. Желтый: 60—70 % детей с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ. Зеленый: > 70 % детей с подавленной ВН через 12 месяцев после начала АРТ

Для облегчения интерпретации данных ВОЗ предложила классификацию целевых показателей индикаторов раннего предупреждения по трем основным категориям: красный (низкий показатель, ниже целевого уровня), желтый (умеренный показатель, но целевой уровень не достигнут) и зеленый (отличный показатель, целевое значение достигнуто).

Для более эффективного использования полученных данных должен также проводиться анализ распространенности различных типов,

субтипов ВИЧ и циркулирующих рекомбинантных форм среди различных категорий больных.

Результаты проведенных исследований по резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам в субъекте Российской Федерации для анализа данных на федеральном уровне и принятия адекватных управленческих решений должны быть направлены во Всероссийскую электронную базу данных устойчивости ВИЧ к АРВ-препаратам Референс-центра по мониторингу ВИЧ и ВИЧ-ассоциированных инфекций, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (gost.e-ecolog.ru).

По каждому случаю проведенного определения резистентности ВИЧ в 30-дневный срок необходимо предоставить «Донесение о результатах исследования по определению лекарственной резистентности ВИЧ», включающее нуклеотидные последовательности региона pol (гены протеаза и обратная транскриптаза) в виде электронного файла в формате *fasta* и эпидемиологические данные по обследованным пациентам. Эпидемиологические данные по обследованным пациентам включают: идентификационный номер пациента (совпадающий с номером нуклеотидной последовательности), пол пациента, дату рождения пациента, регион, населенный пункт проживания, регион предполагаемого инфицирования, дату первого ИБ «+», стадию ВИЧ-инфекции, дату забора крови для проведения исследования на резистентность ВИЧ, наличие опыта приема АРВ-препаратов, информацию о всех применявшихся схемах АРТ, уровень приверженности АРТ, результаты исследований на ВН и иммунный статус. «Донесение о результатах исследования по определению лекарственной резистентности ВИЧ» может быть направлено в виде электронного файла или заполнено на сайте gost.e-ecolog.ru согласно инструкции, приведенной в МР 3.1.1.0075/1—13 «Надзор за распространением штаммов ВИЧ, резистентных к антиретровирусным препаратам».

Исходя из полученной информации, следует формировать общенациональный подход к профилактике развития резистентности ВИЧ к АРВ-препаратам и осуществлять мероприятия по оптимизации диагностических исследований и разработке вакцин.

4.7. Мониторинг и оценка оказания помощи больным ВИЧ-инфекцией

В настоящее время Организацией Объединенных Наций поставлена амбициозная цель – прекращение эпидемии СПИД к 2030 году. Лечение ВИЧ-инфекции является одним из ключевых путей к достижению этой

цели. Для остановки эпидемии и снижения числа новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией необходимо, чтобы к 2020 г. 90 % больных ВИЧ-инфекцией знали о своем ВИЧ-статусе, 90 % пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекции получали АРТ и у 90 % всех пациентов, получающих АРТ, была подавлена ВН.

Лечение больных ВИЧ-инфекцией лиц в настоящее время этиотропное, используется постоянное комбинированное применение химиопрепаратов, угнетающих размножение ВИЧ, обозначаемое как АРТ. На современном этапе АРТ не позволяет полностью элиминировать ВИЧ, но останавливает размножение вируса, что приводит к восстановлению иммунитета, предотвращению развития или регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента и предотвращению его гибели. Снижение ВН у ВИЧ-инфицированного человека, получающего АРТ, уменьшает вероятность передачи от него ВИЧ и снижает опасность пациента как источника инфекции. В настоящее время влияние АРТ на эпидемический процесс ВИЧ-инфекции наглядно демонстрирует снижение уровня передачи ВИЧ от инфицированной матери ребенку. Ряд исследований показывает, что чем чаще применяется АРТ в популяции ВИЧ-инфицированных, тем ниже уровень передачи ВИЧ в регионе. В то же время АРТ увеличивает продолжительность существования потенциального источника ВИЧ. Перерывы в применении АРТ, ее прекращение может приводить к развитию резистентности ВИЧ, то есть формированию устойчивых к препаратам штаммов ВИЧ, приобретающих возможность распространения, несмотря на лечение. Успех лечения зависит от формирования приверженности пациента лечению, контроля его качества и профилактики развития резистентности возбудителя к препаратам. Для оценки эффективности и безопасности АРТ в рамках диспансерного наблюдения проводятся регулярные исследования ВН, уровня CD4-лимфоцитов, клинические и биохимические исследования крови, инструментальные и клинические исследования. Основным критерием эффективности АРТ является снижение ВН до неопределяемого уровня.

Целью диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными пациентами и их лечения является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни, а также снижение их эпидемиологической опасности. Основными задачами являются формирование и поддержание высокого уровня приверженности диспансерному наблюдению и лечению, своевременное выявление показаний к назначению АРТ, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение ока-

зания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечения сопутствующих заболеваний.

Диагноз болезни, вызванной ВИЧ, устанавливается врачом Центра СПИД или врачом уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований (в том числе только на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ). Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) уполномоченной специализированной медицинской организации в ходе консультирования. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции (прилож. 3 СП 3.1.5.2826—10), и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители.

При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения АРТ и при ее проведении согласно существующим стандартам, рекомендациям и протоколам. Необходимо обеспечить регулярное обследование инфицированных ВИЧ на ТБ и ОИ, а также проведение профилактики ТБ и пневмоцистной пневмонии всем нуждающимся в соответствии с требованиями нормативных правовых документов.

На региональном и федеральном уровнях должен ежемесячно проводиться мониторинг ключевых показателей для оценки оказания помощи больным ВИЧ-инфекцией: охват диспансерным наблюдением и лечением инфицированных ВИЧ, распределение пациентов по стадиям ВИЧ-инфекции (включая СПИД), охват пациентов необходимыми видами лабораторных исследований (как минимум ВН, CD4 и обследование на ТБ), уровень CD4-лимфоцитов у впервые выявленных пациентов и находящихся на наблюдении, уровень ВН у пациентов, количество пациентов с подавленной ВН, в т. ч. через 12 месяцев после начала АРТ и др.

Необходимо ежегодно проводить анализ причин прерывания АРТ и летальных исходов с целью повышения эффективности оказания медицинской помощи инфицированным ВИЧ больным. Все ключевые показатели в субъектах Российской Федерации необходимо анализировать также в разрезе всех МО, уполномоченных оказывать специализированную помощь инфицированным ВИЧ больным, для выявления своевременной коррекции недостатков в работе организаций.

5. Эпидемиологическое расследование

Эпидемиологическое расследование проводится по каждому случаю ВИЧ-инфекции (включая выявление ВИЧ у иностранных граждан). Эпидемиологическое расследование проводится врачами-эпидемиологами уполномоченных специализированных МО (территориальных Центров СПИД).

При подозрении на инфицирование ВИЧ в процессе оказания медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центров СПИД и/или специалистами ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные Центры СПИД, ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» (г. Санкт-Петербург) с привлечением необходимых экспертов.

Регистрация случая и противоэпидемические мероприятия в отношении источника инфекции начинают осуществляться сразу после выявления лабораторных маркеров заболевания, до проведения полного клинического обследования и установления клинического диагноза ВИЧ-инфекции у выявленного ВИЧ-инфицированного лица.

Задачами эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции являются:

- выявление источника инфекции;
- выявление путей и факторов передачи ВИЧ;
- определение границ очагов ВИЧ-инфекции во времени и по территории;
- выявление контактных лиц, их обследование и определение сроков их диспансеризации;
- выявление зараженных лиц среди контактировавших в целях их лечения и ограничения их активности в качестве источников ВИЧ;
- обучение больных ВИЧ-инфекцией и контактировавших лиц в очаге ВИЧ-инфекции противоэпидемическим и профилактическим мероприятиям с целью устранения факторов передачи и разрыва путей передачи;
- получение дополнительных данных об эпидемиологии ВИЧ-инфекции и особенностях эпидемического процесса на данной территории.

При проведении эпидрасследования целесообразно в первую очередь использовать информацию, содержащуюся в официальных документах: документ, удостоверяющий личность, свидетельство о рождении ребенка. Например, мужья, жены и дети перечисляются в паспорте или свидетельстве о рождении. Если первично выявлен зараженный ре-

бенок, то наибольшее количество информации можно получить от матери. Предыдущие результаты обследования на ВИЧ, пребывание в медицинских учреждениях, донорство крови, а также получение препаратов крови фиксируются в документации соответствующих медицинских учреждений. Однако, учитывая характер информации, необходимой для расследования в очаге, ведущее значение имеет непосредственный опрос зараженного лица. Важным является установление и сохранение доверительных отношений между эпидемиологом и опрашиваемым, соблюдение конфиденциальности при этом имеет решающее значение.

Основными факторами, определяющими риск заражения в очаге, являются:

– уровень ВН у больного ВИЧ-инфекцией;

– опыт и особенности употребления наркотиков;

– характер полового поведения (включая оказание коммерческих сексуальных услуг, гомосексуальные контакты) и использование презервативов;

– длительность рискованного поведения;

– переливание компонентов крови, парентеральные медицинские и немедицинские процедуры;

– низкий уровень знаний о путях и факторах передачи ВИЧ;

– профессиональная деятельность (медицинские работники).

При изучении всех имеющихся факторов риска формируется предположение о том, какой путь и фактор передачи ВИЧ сыграли решающую роль в инфицировании пациента, предполагаемом времени и месте заражения и о том, что представляет наибольшую опасность в дальнейшем распространении ВИЧ. Окончательные выводы делаются после проведения серологического обследования в очаге.

Круг контактировавших лиц, подлежащих серологическому обследованию, определяется в зависимости от характера пути передачи возбудителя в очаге. Контактировавшими являются лица, имевшие контакт с больным ВИЧ-инфекцией с момента предполагаемого начала заболевания. Медицинское наблюдение за очагом обеспечивается силами учреждения здравоохранения (по месту нахождения очага инфекции) и Центром СПИД.

Комплекс мероприятий в отношении контактных лиц включает:

– полное выявление и учет их в специальном листе наблюдения за контактировавшим в карте эпидемиологического обследования;

– обследование на ВИЧ серологическими методами при выявлении контакта, через 3, 6, 12 месяцев после контакта, далее при продолжающемся контакте 1 раз в 6 месяцев весь период контакта (с их добровольного информированного согласия). Результаты обследования вносятся в лист наблюдения за контактировавшим;

– снятие с диспансерного учета лиц, у которых в течение 1 года после контакта не выявлены антитела к ВИЧ и отсутствует дальнейший контакт с больным ВИЧ-инфекцией (за исключением детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами). Дальнейшему обследованию они не подлежат;

– беседу/консультирование о мерах профилактики ВИЧ-инфекции.

В случае сообщения контактировавшим лицам о наличии у них риска заражения ВИЧ-инфекцией, имя источника инфекции не разглашается. Жен или мужей, имеющих риск заражения от инфицированных ВИЧ супругов, целесообразно предупредить о возможном наличии риска инфицирования ВИЧ половым путем, не называя имя источника инфекции, и обязательно провести их обучение профилактике ВИЧ-инфекции.

При проведении эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции заполняется карта эпидрасследования (прилож. 2).

Эпидемиологическое расследование по каждому случаю заражения ВИЧ в медицинских организациях или подозрения на него позволяет своевременно выявить, локализовать и предупредить возможные случаи инфицирования, связанные с оказанием медицинской помощи.

Для каждого лица, в отношении которого можно предполагать инфицирование при оказании медицинской помощи, необходимо:

• выяснить, какую медицинскую помощь в МО, включая парентеральные манипуляции, в какие сроки получал пациент;

• определить круг контактных лиц, включающий пациентов и медперсонал отделений, находившихся в МО в те же сроки, и изучить имеющиеся результаты тестирования на ВИЧ этих лиц. Составить списки контактных лиц с указанием персональных данных (как минимум Ф.И.О. и даты рождения);

• провести поиск в персонифицированной базе данных больных ВИЧ-инфекцией, зараженных ВИЧ пациентов среди контактных, получавших медицинскую помощь в МО одновременно с пациентом/ми, и медицинского персонала учреждения;

• использовать возможности генотипирования ВИЧ и филогенетического анализа целесообразно при выявлении инфицированных ВИЧ лиц среди контактных для определения наличия или отсутствия эпидемиологической связи между пациентами и выявления вероятного источника ВИЧ-инфекции;

• провести обследование на ВИЧ контактных лиц, включая пациентов и медперсонал, находившихся в МО в те же сроки, а также провести обследование на ВИЧ контактных со всеми выявленными инфицированными ВИЧ из вышеперечисленных контингентов;

• выяснить, были ли ранее обнаружены нарушения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в ходе плановых или внеплановых проверок МО, где предположительно могло произойти инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи;

• выяснить, соответствовали ли объемы израсходованного одноразового и стерильного медицинского инструментария врачебным назначениям в отделениях МО, где предположительно могло произойти инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи; определить, каким образом проводилась стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения в данных МО.

Внеочередное донесение о каждом случае заражения ВИЧ в медицинских организациях или подозрения на него представляется органам, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор по субъекту Российской Федерации, в Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

После завершения эпидрасследования акт (прилож. 3) и карта эпидемиологического расследования направляются в Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

5.1. Использование генотипирования ВИЧ и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции

Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей необходимо использовать в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, предположительно связанных с оказанием медицинской помощи, или других сложных (с эпидемиологической точки зрения) случаев.

Филогенетический анализ может применяться с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц – участников цепи передачи ВИЧ-инфекции. Методика может позволить сузить круг поиска предполагаемых источников заражения при недостатке эпидемиологических данных и выявить наиболее вероятный источник заражения при наличии нескольких вариантов. Метод филогенетического анализа обладает очень высокой ценностью отрицательного результата при ограниченной ценности положительного результата.

Для определения связи между биологическими образцами от пациентов предположительно из одной эпидемиологической цепи (исследуе-

мая группа) необходимо провести генотипирование образцов крови от всех инфицированных ВИЧ из предполагаемого очага передачи ВИЧ-инфекции, а также образцов крови от инфицированных лиц из группы сравнения. В исследуемую группу необходимо включить пострадавшего/их и лицо/лиц, потенциально являющегося(ихся) для него источником инфекции. В группу сравнения (контрольную группу) необходимо включить не менее 20—30 образцов крови, полученных от ВИЧ-инфицированных из того же географического региона, социальной группы, группы риска заражения и инфицированных ВИЧ, в близкие (к исследуемой группе) сроки. Дополнительно в качестве контрольной группы возможно использовать охарактеризованные нуклеотидные последовательности из баз данных, подобранных по аналогичным критериям.

Образцы для проведения генотипирования должны быть направлены с сопроводительным письмом, каждый образец при этом должен сопровождаться заполненным бланком «Направления на генотипирование ВИЧ» (прилож. 4). Все образцы для генотипирования должны иметь свой индивидуальный номер в соответствии с бланком направления, тот же номер должен быть нанесен на пробирку с пробой.

В зависимости от уровня ВН у пациентов из исследуемой группы (инфицированные ВИЧ из предполагаемого группового очага заболевания) и доступности биологических образцов производится выбор вида доставляемого материала. Субстратом для получения нуклеотидных последовательностей для филогенетического анализа может быть использована как вирусная РНК, так и провирусная ДНК. В рамках проведения одного анализа должен быть использован только один тип субстрата для всех образцов как исследуемой группы, так и группы сравнения. Невозможно провести генотипирование образцов от пациентов с неопределяемой ВН, длительно получающих эффективную АРТ.

Если ВН всех образцов из исследуемой группы составляет более 1 000 копий/мл, для каждого пациента из обеих групп на исследование должно быть направлено не менее 1—2 мл плазмы крови.

В том случае, если ВН хотя бы у одного пациента из исследуемой группы окажется менее 1 000 копий/мл, то на исследование от такого пациента должны быть направлены пробирки с 5—10 мл цельной крови с ЭДТА или не менее 2 аликвот, содержащих лейкоциты плазмы крови.

Ввиду высокой разрешающей способности методики филогенетического анализа следует на всех этапах лабораторной работы минимизировать потенциально возможные технические ошибки, приводящие к контаминации, а также исключить вероятность неправильной маркировки образцов. Для минимизации ошибок во время проведения анализа и для

подтверждения его результатов можно рекомендовать исследовать два образца от пациентов из исследуемой группы, забранных в разное время.

Для получения нуклеотидных последовательностей могут быть использованы как методы популяционного секвенирования, так и массового параллельного секвенирования с предварительным специфическим обогащением (например, ПЦР) или без него. По причине большей стандартизации рекомендуется использование наборов реагентов, предназначенных для определения лекарственной устойчивости ВИЧ, в том случае если они позволяют получить нуклеотидные последовательности в необходимом для анализа объеме. По каждому образцу необходимо получить нуклеотидные последовательности достаточной длины (не менее 500 пар нуклеотидов) для 2—3 регионов вирусного генома. Следует использовать гены с различными функциями и различной скоростью эволюции (обычно *env, pol, pro/rev, int.*). Полученные последовательности необходимо объединить в единый файл и провести их выравнивание. После проведения выравнивания все нуклеотидные последовательности должны быть обрезаны по краям для приведения их к одинаковой длине.

Филогенетический анализ полученных последовательностей проводится с использованием специализированного биоинформатического программного обеспечения с обязательным проведением бутстреп-анализа. Результатом филогенетического анализа является филогенетическое дерево, которое является визуальным отображением генетической дистанции между изучаемыми образцами.

При анализе структуры филогенетического дерева попарно оцениваются отношения между образцами исследуемой группы и группы сравнения. В случае если образец из исследуемой группы кластеризуется отдельно от других образцов исследуемой группы (генетическая дистанция между ним и образцами группы сравнения меньше, чем между ним и другими образцами исследуемой группы), можно сделать вывод о том, что по результатам филогенетического анализа данный образец и остальные образцы исследуемой группы эпидемиологически не связаны друг с другом. В случае если образец из исследуемой группы кластеризуется совместно с другими образцами исследуемой группы (генетическая дистанция между ним и образцами из группы сравнения больше, чем между ним и другими образцами исследуемой группы) можно сделать вывод о том, что результаты филогенетического анализа указывают на возможную эпидемиологическую связь между образцами в исследуемой группе.

Заключение по результатам филогенетического анализа содержит следующую информацию: детали применяемой методики, количество

исследованных образцов, полученные филогенетические деревья, все выявленные субтипы ВИЧ у обследованных, генетическая дистанция между образцами разных групп, выводы.

6. Проведение профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий при ВИЧ-инфекции

Проведение профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий при ВИЧ-инфекции осуществляется в соответствии с действующими нормативными правовыми и методическими документами.

6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции среди населения, включая особо уязвимые группы

В целях предупреждения распространения ВИЧ-инфекции среди населения региона и страны в целом необходимо проведение системных адресных профилактических программ для населения в целом, включая особо уязвимые группы, с учетом комплексного подхода и межведомственного взаимодействия заинтересованных федеральных, региональных органов исполнительной власти, профессиональных ассоциаций, союзов, некоммерческих общественных организаций, промышленных предприятий и т. д.

Подходы к проведению профилактических мероприятий при ВИЧ-инфекции закреплены в МР 3.1.0087—14 «Профилактика заражения ВИЧ», утвержденных Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 18.03.2014.

6.2. Профилактика ВИЧ-инфекции при оказании медицинской помощи, включая безопасность донорства

Основой профилактики инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с требованиями, установленными СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (зарегистрированы в Минюсте России 9 августа 2010 г. № 18094). Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и др.). Контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в МО проводится органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ, инфицирования ВИЧ при пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности

при заборе, заготовке, хранении крови и ее компонентов, органов и тканей, а также при использовании донорских материалов.

При подозрении на случай заражения ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи проводится комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий. Эпидемиологическое расследование проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях МО.

6.3. Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку

Оказание ВИЧ-инфицированным беременным женщинам и их детям своевременной и эффективной лечебно-диагностической и профилактической помощи является одной из важнейших задач в сфере охраны здоровья матери и ребенка, так как при отсутствии мер, предупреждающих вертикальную передачу ВИЧ, до 50 % детей, рожденных ВИЧ-позитивными матерями, инфицируются ВИЧ, что создает угрозу их жизни, здоровью и увеличивает государственные расходы на медицинскую и социальную помощь. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку при относительно невысоких финансовых затратах позволяет предотвратить заражение детей, существенно уменьшить социальные и демографические последствия распространения ВИЧ.

В рамках мониторинга за проведением профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку необходимо оценивать нижеследующие меры.

1. Обязательное дородовое консультирование, тестирование на ВИЧ беременных женщин независимо от наличия у них регистрации по месту жительства и гражданства Российской Федерации, а также консультирование и тестирование на ВИЧ половых партнеров всех женщин, поставленных на учет по беременности.

2. Охват химиопрофилактикой вертикальной передачи ВИЧ-инфекции беременных во время беременности и родов, а также новорождённых независимо от наличия у них регистрации по месту жительства и гражданства Российской Федерации.

3. Охват родоразрешением ВИЧ-инфицированных беременных женщин путем планового кесарева сечения по клиническим показаниям с целью снижения риска передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

4. Раннее установление диагноза ВИЧ-инфекции (до 6 месяцев) у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, на основании результатов ПЦР-диагностики ВИЧ-инфекции.

5. Бесплатное обеспечение всех детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, молочными смесями для искусственного вскармливания в необходимых объемах.

Одним из ключевых индикаторов эффективности проведенных мероприятий по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку является доля беременных, у которых была подавлена ВН (уровень ВН составил < 1 000 копий/мл к моменту родов). Также необходимо проводить расчет показателя вероятности передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

7. Мониторинг и оценка эффективности мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции

Для осуществления спланированной деятельности одним из важных элементов управления является мониторинг как хода выполнения мероприятий для достижения поставленных целей, так и их эффективность. Такой контроль осуществляется в МиО.

Мониторинг – это непрерывный сбор и регистрация информации по заданным параметрам с целью регулярного отслеживания успехов, достигнутых в ходе выполнения работ, и сравнение текущего состояния дел с планом.

Оценка – осуществление анализа эффективности проведенных мероприятий и определение ценности проводимых вмешательств.

Существуют различные уровни МиО. Эффективные МиО основаны на четкой логической последовательности процесса осуществления и результатов программы. При этом ожидается, что из результатов одного уровня вытекают результаты следующего уровня, что способствует постепенному достижению поставленной цели. Любые пробелы в этой последовательности будут препятствовать достижению требуемых результатов. Различные уровни, на которых можно проводить МиО, включают:

– **вклад** – вложенные в программу финансовые и другие ресурсы, кадры, политическая поддержка и управленческие решения, необходимые для получения результата;

– **процесс** – деятельность или предоставляемые услуги, в том числе обучение, профилактические мероприятия по ВИЧ-инфекции, услуги по тестированию, консультированию, уходу и поддержке при ВИЧ, необходимые для получения результатов;

– **краткосрочный или промежуточный результат** – обеспечение качественных, доступных и масштабных мероприятий, позволяющих достичь таких промежуточных результатов, как повышение уровня знаний или улучшение отношения к услугам;

– **долгосрочный результат** – качественные изменения в поведении или навыках населения, снижение стигмы и дискриминации;

– **воздействие** – ключевые результаты, приводящие к измеримому изменению показателей прогрессирования эпидемии (например, заболеваемости и пораженности ВИЧ-инфекцией), качества и продолжительности жизни ВИЧ-инфицированных, снижению социально-экономического ущерба от развития эпидемии.

Последовательность осуществления мониторинга и оценки эффективности мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции

Мониторинг **Оценка**

Вклад	Процесс (Мероприятия)	Краткосрочный результат	Долгосрочный результат	Воздействие
Инвестированные финансовые, материальные, человеческие и другие ресурсы Политическая поддержка Управленческий потенциал Нормативно-правовая база	Типы воздействия Обучение населения или специалистов Тестирование на ВИЧ и консультирование Услуги по лечению и т. п.	Промежуточные результаты программы Повышение уровня знаний Изменение отношения к услугам Число лиц, получающих лечение, тестирование на ВИЧ и консультирование, АРТ, вертикальную профилактику и т. п.	Эффект усилий по программе Изменение поведения населения Снижение стигмы и дискриминации Восстановленная трудоспособность инфицированных ВИЧ и т. п.	Конечный эффект усилий Заболеваемость, пораженность ВИЧ Смертность от ВИЧ/СПИД Продолжительность и качество жизни больных и т. п.

Источниками данных системы МиО комплексных программ по профилактике ВИЧ-инфекции и других социально значимых заболеваний среди ПИН являются государственные отчетно-учетные формы федерального государственного статистического наблюдения, отраслевая форма мониторинга выполнения приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения «Сведения о мероприятиях по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С и лечению больных ВИЧ», данные о поведении различных групп населения, полученные в результате специальных эпидемиологических исследований, системы мониторинга и оценки отдельных проектов/программ.

Индикаторы интенсивности профилактических и противоэпидемических мероприятий демонстрируют объем проведенных вмешательств, однако не всегда отражают их качество и конечную эффективность. Очень важно также отслеживать результативность профилактических вмешательств, которая должна отражаться в изменении уровня знаний и поведения среди населения.

Охват населения (или целевой группы) тем или иным профилактическим мероприятием, например, процент КСР, получивших брошюры о профилактике заражения. Этот показатель, однако, не отражает содержание брошюры и изменение уровня знаний по профилактике ВИЧ-инфекции у КСР.

Длительность (непрерывность) вмешательства может определять эффективность мероприятий. Например, информационная кампания посредством СМИ может проводиться один раз в 5 лет в течение недели или один раз в неделю в течение 5 лет.

Объем финансирования мероприятий – используется для демонстрации усилий общества в борьбе с ВИЧ/СПИД.

Ключевые индикаторы оценки эффективности программ противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции основаны на национальных индикаторах Российской Федерации по МиО эффективности мероприятий по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и ключевых индикаторах ЮНЭЙДС по выполнению Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИД (прилож. 5).

8. Оценка и прогноз развития эпидемии ВИЧ-инфекции

Прогнозирование развития эпидемии ВИЧ-инфекции является сложной комплексной задачей. При прогнозировании целесообразно использовать как классические эпидемиологические показатели, так и оценочные и поведенческие данные.

Для расчета показателей можно использовать как стандартизованные программные продукты, так и разработанные в рамках научных исследований оригинальные компьютерные программы.

Наиболее часто в международной практике используется показатель пораженности ВИЧ-инфекцией населения в возрасте 15—49 лет, основанный на оценочных данных о реальном количестве людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, среди населения аналогичной возрастной группы в регионе или стране, и выражаемый в процентах. Оценочный показатель пораженности населения ВИЧ-инфекцией рассчитывается путем деления оценочного количества людей, живущих в регионе с ВИЧ-инфекцией в возрасте 15—49 лет, на численность населения в возрасте 15—49 лет на данной территории. При использовании данного показателя можно проводить сравнение характеристик эпидемии в разных регионах и странах мира.

Приложение 1

Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
1	2
Раздел I. Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат	
Доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов	При каждом взятии донорского материала
Врачи, средний и младший медицинский персонал Центров СПИД, учреждений здравоохранения, специализированных отделений и структурных подразделений учреждений здравоохранения, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными ВИЧ, имеющие с ними непосредственный контакт	
Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных ВИЧ	При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах
Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими ВИЧ	
Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля при поступлении на работу и персонал других МО, обследование которых на ВИЧ-инфекцию регламентировано нормативными правовыми актами Минздрава России	При поступлении на работу и в дальнейшем 1 раз в год

Продолжение прилож. 1

1	2
Лица, проходящие военную службу, поступающие в военные учебные заведения, а также на военную службу по призыву и контракту	При призыве на срочную военную службу, при поступлении на службу по контракту, при поступлении в военные ВУЗ министерств и ведомств, устанавливающих ограничения для приема на службу лиц с ВИЧ-инфекцией
Иностранные граждане и лица без гражданства	При обращении за получением разрешения на гражданство, временное проживание, вида на жительство, патента, статуса беженца или разрешения на работу в Российской Федерации, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3 месяцев
Раздел II. Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ*	
Беременные	При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30 ± 2 недели
Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности	При обращении в медицинские учреждения, при поступлении на роды – экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
Беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие)	При постановке на учет, затем через каждые 3 месяца, а также при поступлении на роды – экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением независимо от количества исследований во время беременности
Половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Однократно при постановке беременной на учет
Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов	Обследование на антитела к ВИЧ при рождении, дальнейшая тактика наблюдения определяется по результатам тестирования
Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями	Обследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5—2 месяцев. Повторное исследование – в зависимости от результата: – при первом положительном результате – в кратчайшие сроки;

Продолжение прилож. 1

1	2
	– при первом отрицательном результате – в возрасте 4—6 месяцев. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование на ДНК или РНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка и в возрасте 14—21 дня. Обследование на антитела к ВИЧ: при рождении, в 6—12 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование детей на антитела к ВИЧ по контакту проводится в возрасте 3 лет
Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины	Обследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4—6 недель, 3 и 6 месяцев. Обследование на антитела к ВИЧ: после полного прекращения грудного вскармливания: через 3 и 6 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование детей на антитела к ВИЧ по контакту проводится в возрасте 3 лет
Лица, относящиеся к уязвимым группам населения	
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом «наркомания», употребляющие наркотики с вредными последствиями, потребители инъекционных наркотиков (ПИН)	При обращении за медицинской помощью в наркологические учреждения и реабилитационные центры всех форм собственности, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов В и С, в последующем – 1 раз в 12 месяцев. При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД, учреждениях ФСИН. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование проводится экспресс-методом

Продолжение прилож. 1

1	2
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование проводится экспресс-методом
Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг, проституцией (КСР)	При обращении за медицинской помощью, при задержании во время рейдов МВД. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование проводится экспресс-методом
Внутренние трудовые мигранты, включая работающих вахтовым методом	При трудоустройстве или на рабочем месте – 1 раз в 12 месяцев
Выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения – 1 раз в 12 месяцев. При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех детей в возрасте до 10 лет, если срок инфицирования женщины не установлен
Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения)	Все участники – при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые. Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 месяцев после аварии
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении, освобождении из мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями

Продолжение прилож. 1

1	2
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С	При постановке диагноза
Лица в возрасте 18—60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1 % ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин)	При обращении за медицинской помощью, в том числе при прохождении диспансеризации взрослого населения с частотой 1 раз в 12 месяцев. При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе на рабочем месте. Тестирование может проводиться экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
Лица, обследуемые по клиническим показаниям	
Больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений: – лихорадка более 1 месяца; – увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца; – диарея, длящаяся более 1 месяца; – необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов	При выявлении клинических проявлений
Больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии	При постановке диагноза
Больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом	
Больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц	
Больные с ворсистой лейкоплакией языка	
Больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в т. ч. с рецидивирующей пиодермией	
Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии	

Продолжение прилож. 1

1	2
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом	
Саркома Капоши	При постановке диагноза
Лимфома мозга	
Т-клеточный лейкоз	
Легочный и внелегочный туберкулез	
Заболевание, обусловленное цитомегаловирусом	
Генерализованная или хроническая форма инфекции, обусловленная вирусом простого герпеса	
Рецидивирующий опоясывающий лишай у лиц моложе 60 лет	
Инфекционный мононуклеоз (у лиц старше 13 лет)	При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания
Пневмоцистоз (пневмония)	При постановке диагноза
Токсоплазмоз с поражением центральной нервной системы	
Криптококкоз (внелегочный)	
Криптоспородиоз	
Изоспороз	
Гистоплазмоз	
Стронгилоидоз	
Кандидоз пищевода, бронхов, трахеи или легких	
Глубокие микозы	
Атипичные микобактериозы	
Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия	
Анемия различного генеза	
Рак шейки матки (инвазивный)	
Кокцидиомикоз (диссеминированный или внелегочный)	
Лимфома Беркитта	
Иммунобластная лимфома	
Сальмонеллезные (не тифоидные) возвратные септицемии	
Бактериальные инфекции (множественные или возвратные) у ребенка в возрасте до 13 лет	
Интерстициальная лимфоидная пневмония у ребенка в возрасте до 13 лет	
Онкологические заболевания у детей в возрасте до 13 лет	

Продолжение прилож. 1

1	2
Следующие клинические проявления у детей до 13 лет: – длительная необъяснимая гепато (сплено) мегалия; – персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит; – резкая задержка психомоторного и физического развития; – нейтропения < 0,5 × 109/л; – тромбоцитопения < 50 × 109/л	При выявлении клинических проявлений
Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования)	При обращении с целью обследования
Контингенты, подлежащие обследованию по патолого-анатомическим показаниям**	
Умершие, в случае выявления патолого-анатомических изменений, указывающих на ВИЧ-инфекцию; лица, у которых на вскрытии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез; наркопотребители; умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида	При вскрытии трупа
* Вышеуказанные контингенты проходят освидетельствование на наличие антител к ВИЧ добровольно с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и при наличии информированного согласия. ** Освидетельствование на наличие антител к ВИЧ проводится при получении информированного согласия родственников	

Приложение 2

Карта эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции №_____

1. Ф.И.О. _____
2. Пол _____ 3. Дата рождения _____ 4. Гражданство _____
5. Место жительства _____
6. Место регистрации _____
7. Место работы или учебы _____
8. Образование _____
9. Профессия должность _____ 10. Семейное положение _____
11. Сведения о членах семьи и детях:

Ф.И.О.	Пол	Дата рождения	Адрес	ВИЧ-статус на момент эпидобследования

(при наличии эпидпоказаний данные об обследовании детей внести в список № 4)

12. Сообщение о больном получено /__/__/__/ из учреждения _____
13. Код обследования больного _____, причина обращения _____
Место забора крови _____
14. Данные лабораторных исследований, на основании которых установлено ВИЧ-инфицирование

Дата	Место проведения обследования	ИФА	ИБ	Другие

15. Диагноз «ВИЧ-инфекция» подтвержден: лабораторно, эпидемиологически, клинически

Дата начала эпидрасследования	Дата осмотра инфекционистом	Ф.И.О. лечащего врача	Стадия ВИЧ	Дата окончательного диагноза

16. Данные о предыдущих лабораторных исследованиях на наличие АТ к ВИЧ

Дата	Место проведения обследования	ИФА	ИБ	Причина обследования

17. МО по месту жительства _____

18. Являлся ли инфицированный ВИЧ реципиентом крови, препаратов крови, спермы, органов, тканей: Да☐ Нет ☐

Дата	Реципиентом чего являлся	Страна, город, учреждение, где производились переливание крови, пересадка органов и т. п.

19. Проводились ли парентеральные вмешательства в медицинских учреждениях (операции, роды, аборты, в/в и в/м инъекции, удаление зубов и т. п.) за последние 10 лет: Да☐ Нет☐

Дата	Наименование манипуляции	Страна, город, учреждение, где производились манипуляции

20. Являлся ли донором крови, спермы, органов, тканей: Да☐ Нет ☐

Дата	Донором чего являлся	Страна, город, учреждение, где производился забор крови, органов и т. п.

21. Для медицинских работников, характер работы которых связан с парентеральными вмешательствами: были ли аварии, порезы, уколы и т. п. в процессе оказания помощи пациенту: Да☐ Нет☐ Дата _____ Вид аварийной ситуации _____ объем профилактики _____

22. Наличие в анамнезе заболеваний, передаваемых половым путем (*сифилис, гонорея, герпес, язвы половых органов, трихомониаз, гепатит* В, С и др.) или воспалительных заболеваний мочеполовой системы: Да☐ Нет☐

Дата	Диагноз

23. Наличие в анамнезе заболеваний с лихорадкой, увеличением лимфоузлов и другими симптомами острой инфекции: Да ☐ Нет ☐

Дата	Симптомы/Диагноз

24. Имелись ли половые связи с потребителями наркотиков: Да☐ Нет ☐

25. Имелись ли половые связи с работниками коммерческого секса: Да☐Нет ☐

26. Вступал ли в половые связи с целью получения за это материального вознаграждения: Да☐ Нет☐

27. Использовал ли презерватив при половых контактах Да☐Нет☐, как часто ___

28. Имелись ли половые связи с лицами противоположного пола: Да☐ Нет☐ Количество _____

29. Имелись ли половые связи с лицами своего пола: Да☐ Нет☐ Количество _____

30. Употреблял ли наркотики внутривенно: Да☐ Нет☐ Сроки _____
Вид наркотика _____

31. Вводил ли наркотики внутривенно одним шприцем или иглой с другими лицами: Да☐ Нет ☐

32. Покупал ли готовый раствор наркотика: Да☐ Нет☐

33. Набирал ли в индивидуальный шприц раствор наркотика из общей с другими емкости: Да☐ Нет ☐

34. Промывал ли индивидуальный шприц в общей с другими емкости: Да☐Нет☐

35. Использовал ли каждый раз для введения наркотика новый одноразовый шприц: Да☐ Нет☐

36. Стерилизовал ли индивидуальный шприц после употребления: Да☐ Нет☐

37. Имелись ли другие факторы риска заражения (татуировка нестерильным инструментарием, другие парентеральные контакты). Сроки _____
Место _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Наиболее вероятная причина заражения: (подчеркнуть)
   - гомосексуальный контакт, в т. ч. с потребителем наркотиков;
   - гетеросексуальный контакт, в т. ч. с потребителем наркотиков;
   - контакт при внутривенном введении наркотиков;
   - медицинский контакт, в т. ч. при исполнении профессиональных обязанностей;
   - реципиент инфицированной ВИЧ-крови, биологических жидкостей, органов, тканей;
   - заражение детей от матерей во время беременности и родов;
   - заражение детей от матерей при грудном вскармливании;
   - заражение матерей от детей при грудном вскармливании;
   - другой, указать _____ ;
   - нет данных.
2. Указать вероятные сроки заражения _____
3. Вероятный источник заражения _____
4. Вероятная территория заражения _____
5. Проведенные мероприятия по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции _____

Даты проведения до- и послетестового консультирования больного ВИЧ-инфекцией
/___/_____/_____/ Консультант _____
Дата заполнения _____ «_____» _____ г. Ф.И.О. эпидемиолога _____
Наименование учреждения, где проводилось эпидрасследование _____

Список № 1. Контакты по медицинскому учреждению

Ф.И.О.	Адрес, телефон	Вид контакта	Дата контакта	Данные об обследовании	
				дата	результат
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Список № 2 Половые контакты

Ф.И.О.	Адрес, телефон	Использование презерватива	Продолжительность контакта с... по...	Данные об обследовании на ВИЧ	
				дата	результат
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Список № 3 Контакты при употреблении наркотиков

Ф.И.О.	Адрес, телефон	Вид наркотика	Продолжительность контакта с... по...	Данные об обследовании на ВИЧ	
				дата	результат
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Список № 4 Заполняется на детей ВИЧ-инфицированных родителей и при наличии эпидпоказаний родителей ВИЧ-инфицированных детей

Ф.И.О.	Родственная связь	Дата обследования	Результат

1. Вскармливание (грудное, искусственное, вскармливание донорским молоком)_____

2. Наличие мероприятий по химиопрофилактике вертикальной передачи Да☐Нет☐ в период беременности _____, в родах _____, новорождённому _____
Указать конкретные схемы приема АРВ-препаратов, сроки _____

Приложение 3

АКТ
расследования случая заноса или выявления ВИЧ-инфекции в стационаре

в _____ (наименование МО)

(В соответствии с нормативными документами СП 3.1.5.2826—10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

1. Сведения о больном.

1.1. Номер истории болезни _____

1.2. Ф.И.О. больного _____

1.3. Гражданство _____

1.4. Место фактического проживания _____

1.5. Дата поступления в МО на стационарное лечение _____, отделение _____, диагноз _____, кем направлен _____

1.6. Дата выписки _____

1.7. Выявление у больного факторов риска заражения ВИЧ (парентеральное употребление наркотиков, нетрадиционная сексуальная ориентация, коммерческие секс-работники, лица, имеющие большое количество половых партнеров, выявление ИППП) _____

1.8. Для беременной: срок беременности _____, постановка на учет в женской консультации – да, нет (подчеркнуть), если да – дата постановки на учет _____, ЛПО или номер консультации _____

1.9. Дата обследования на ВИЧ-инфекцию: да, нет (подчеркнуть). Если да – указать код _____, показания к обследованию _____, результат обследования _____, дата проведения дотестового консультирования _____, специалисты, проводившие до- и послетестовое консультирование _____

1.10. Обследование больного методом простого/быстрого теста на ВИЧ-инфекцию – да, нет (подчеркнуть), если да – дата и результат обследования _____, дата и результат исследования классическим методом _____

2. Объем оказанной медицинской помощи.

2.1. Операции (даты и вид) _____

2.2. Инъекции (даты и вид) _____

2.3. Лабораторные исследования (даты и вид) _____
2.4. Диагностические исследования и процедуры (даты и вид)_____
2.5. Перевязки _____
2.6. Переливания препаратов крови (даты и вид, количество) _____
2.7. Катетеризация сосудов _____
2,8. Другое (даты вид) _____

3. Оценка выполнения требований обработки медицинского инструментария и медицинского оборудования.

3.1. Используемый медицинский инструмент, вид (одноразовый, многократного использования) _____
3.2. Наличие индивидуальных наборов на каждый вид помощи _____
3.3. Обработка инструментов в отделении:
– дезинфекция: совмещение с предстерилизационной обработкой – да, нет (подчеркнуть);
– методы и режимы стерилизации инструментария _____ ;
– место проведения (ЦСО, отделение, лаборатория, кабинет приема) ___ _____ ;
– вид упаковочного материала (указать для каждого вида инструментов) _____ ;
– нарушения условий хранения стерильных инструментов: сроки, целостность упаковки, повторное использование упаковочного материала (крафт- или ламинарная упаковка) – да, нет (подчеркнуть);
– нарушения в сроках использования инструментов – да, нет (подчеркнуть);
– выявление положительных азопирамовых проб (за месяц): да, нет (подчеркнуть), даты и вид инструментов с положительными пробами ___ _____ ;
– даты выявления несоответствия заданной концентрации дезинфицирующих средств при лабораторном контроле качества приготовления дезинфицирующих средств (за месяц) _____ ;
– номер используемого эндоскопа _____, его обработка: очистка – да, нет (подчеркнуть), если да – указать препарат _____, ДВУ – да, нет (подчеркнуть), если да – указать препарат, концентрация _____ ;
– результаты исследования эндоскопической аппаратуры по контролю за качеством дезинфекции за последний год (даты, результат) _____

4. Организация обращения с опасными медицинскими отходами.

4.1. Вид упаковки для сбора острого инструментария («мягкая» – пакеты, приспособленные пластиковые бутылки), твердая (непрокалываемая упаковка – контейнер, иглосборник, иглоотсекатель) _____
4.2. Метод обеззараживания опасных отходов:
– химический на месте их образования;
– физический (указать установку, вид отхода) _____

4.3. Наличие помещения для временного хранения отходов, расходных материалов – да, нет (подчеркнуть).
4.4. Способы утилизации опасных отходов: вывоз по договору со спецорганизацией, термическое уничтожение (указать установку) – подчеркнуть.

5. Результаты микробиологических исследований по производственному контролю в отделении:
– качество дезинфекции _____;
– качество стерилизации _____;
– качество работы стерилизационной аппаратуры _____

6. Соблюдение требований инфекционной безопасности медицинскими работниками, работающими с ВИЧ-инфицированным больным.
6.1. Применение барьерных методов предосторожности: медицинские резиновые перчатки, халат, шапочка, одноразовая маска (при необходимости), защитные очки или щитки (подчеркнуть).
6.2. Меры предосторожности при выполнении манипуляций с режущими и колющими инструментами (иглы, скальпели, боры и пр.) – да, нет (подчеркнуть).
6.3. Наличие условий для обработки рук: дозатор с кожным антисептиком, дозатор с жидким мылом, бумажное полотенце или салфетки, педальное ведро (подчеркнуть).
6.4. Используемый кожный антисептик _____, частота обработки рук _____, частота смены перчаток _____

7. Противоэпидемические мероприятия.
7.1. Определить круг медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, оценить факторы риска инфицирования, определить лиц, подлежащих обследованию на ВИЧ и дальнейшему наблюдению.

Примечание. Контактными считаются лица из числа медицинского персонала, выполнявшие парентеральные манипуляции и/ или исследования биологических субстратов ВИЧ-инфицированного и имевшие риск инфицирования (попадание биологических жидкостей на поврежденную кожу или слизистые оболочки, уколы, ссадины, царапины, порезы).

7.2. Выяснить фамилии врачей, медсестер, санитарок, лаборантов, которые были причастны к оказанию помощи больному, проведению лабораторных и диагностических исследований, уборке инфицированного материала.
7.3. Провести индивидуальную беседу с каждым медицинским работником по объему выполняемых манипуляций, применяемых мер защиты, наличию аварийных ситуаций, характеру травм (уколы, порвалась перчатка, загрязнение спецодежды, обуви, кожи, слизистых и т. д.), наличию

повреждений кожи рук, характеру повреждений, личной гигиене после оказания помощи больному.

7.4. Составить пофамильный список всех медработников, имевших контакт с ВИЧ-инфицированным больным, с указанием необходимости проведения обследования на ВИЧ.

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Адрес	Виды оказываемой помощи	Наличие травм (дата)	Использование средств медицинской защиты	Даты предполагаемого обследования на ВИЧ-инфекцию, результаты

Примечание:

1. При возникновении аварийной ситуации в ходе оказания медицинских услуг пациенту, а также при отсутствии результатов обследования больного на ВИЧ-инфекцию (потенциальный источник) медицинский работник подлежит обследованию на ВИЧ-инфекцию в течение 2 часов после аварийной ситуации методом экспресс-диагностики с последующим обследованием классическим методом.

2. Обследованию на ВИЧ-инфекцию подлежат все медработники, подвергнутые риску заражения ВИЧ.

3. Медперсонал, который по результатам эпидрасследования не подлежит обследованию на ВИЧ, но желает этого, обследуется однократно, не ранее чем через месяц после контакта.

4. Каждый случай аварийной ситуации необходимо учитывать в журнале регистрации несчастных случаев на производстве.

7.5. Провести обследование методом экспресс-тестирования медицинского работника при травме, полученной от пациента – да, нет, если да – указать дату и результат _____

7.6. Указать дату и результат последнего обследования травмированного медработника на ВИЧ-инфекцию _____

7.7. Указать наличие иммунизации против ВГВ травмированного медицинского работника (дату последней вакцинации или дату ревакцинации) _____

7.8. Определить число контактных лиц среди больных (пациентов), оценить факторы риска больных, определить число лиц, подлежащих обследованию на ВИЧ и дальнейшему наблюдению.

Примечание.

Контактными из числа пациентов считаются лица:

– получившие одноименные парентеральные вмешательства *в тот же день и в том же месте*, что и ВИЧ-инфицированный, выполненные с нарушениями требований инфекционной безопасности;

– больные, имевшие контакт с инфицированными биологическими жидкостями организма ВИЧ-инфицированного больного;

– больные, имеющие общие манипуляции немедицинского характера (использование общих бритвенных приборов и т. п.).

Факторами риска можно считать множественные, частые, сопряженные с риском инфекционных осложнений парентеральные вмешательства, в том числе катетеризацию магистральных сосудов, пунктирование плевральной полости, гемотрансфузии, осуществленные с нарушением правил санэпидрежима.

Список контактных лиц среди больных, подлежащих обследованию на ВИЧ-инфекцию

№ п/п	Ф.И.О.	Возраст	Адрес	Номер истории болезни	Факторы риска	Даты предполагаемого обследования на ВИЧ-инфекцию, результаты	Передача информации о контактном лице для дальнейшего наблюдения (дата, МО, контактное лицо)

7.9. Уточнить перечень контактных лиц, имевших высокий риск заражения ВИЧ:

– определить больных, получавших *парентеральные вмешательства* или обследования *после оказания помощи ВИЧ-инфицированному больному* (заборы крови, перевязки, инъекции, эндоскопические исследования и т. д.);

– оценить факторы риска: обработка рук персонала после каждого больного, вид используемого инструментария (одноразовый, многократного использования), качество его обработки;

– установить риск инфицирования больных и необходимость обследования.

Список больных, получивших медицинскую помощь после ВИЧ-инфицированного пациента и подлежащих обследованию на ВИЧ-инфекцию

№ п/п	Ф.И.О.	Возраст	Адрес	Номер истории болезни	Факторы риска	Даты предполагаемого обследования на ВИЧ-инфекцию и результаты	Передача информации о контактном лице для дальнейшего обследования: дата, контактное лицо, ЛПУ

Примечание.

1. Обследование контактных больных и медработника на ВИЧ-инфекцию при эпидрасследовании проводится по коду 120.

2. Сведения о больных, подлежащих обследованию на ВИЧ-инфекцию, передаются в Центр СПИД или другую МО для проведения дальнейшего обследования и наблюдения.

8. Дополнительно для детей:

– проведение парентеральных процедур (проба на фенилкетонурию, вакцинация БЦЖ, ВГВ) одновременно в один день одним медработником;
– ежедневная обработка пупочной раны, проводимая одновременно детям, находящимся в одной палате;
– использование общего электроотсоса для отсасывания слизи из ротовой полости;
– использование грудного донорского молока другой женщины.

9. Результаты генотипирования ВИЧ и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции _____

_____

10. Заключение.

Рекомендации:

– по устранению выявленных недостатков режимных моментов;
– по изоляции больного: вопрос решается в каждом конкретном случае с учетом состояния больного, стадии заболевания, возможной агрессивности в его отношении со стороны больных;
– по снижению инъекционной нагрузки, максимальному ограничению терапии с инвазивными вмешательствами с учетом состояния здоровья больного, с максимальным использованием таблетированных препаратов;
– по проведению всех манипуляций (инъекции, перевязки, лабораторные исследования) в последнюю очередь или в палате у постели больного;
– по организации дезинфекции всех отработанных материалов от ВИЧ-инфицированного больного;
– по определению персонала, который будет оказывать помощь ВИЧ-инфицированному больному (приказ по МО);
– по проведению заключительной дезинфекции в палате и после выписки больного, по камерной обработке постельных принадлежностей;
– по проведению внеочередной подготовки медперсонала по инфекционной безопасности в соответствии с требованиями СП 3.1.5.2826—10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Приложение 4

Направление на генотипирование ВИЧ

Дата забора крови: «____» _____ 20____ г. Код пациента _____
Фамилия: _____ Имя:_____ Отчество:_____ Пол: м☐ж ☐
Дата рождения:_____ Место проживания (по регистрации): _____
Место фактического проживания (если отличается): _____
_____
Регион, в котором предположительно произошло заражение ВИЧ пациента ____
Дата 1-го иммуноблота ВИЧ+:_____ Результаты предыдущего обследования на ВИЧ ВИЧ– ☐ ВИЧ+/– ☐
Дата предыдущего обследования _____, вид проведенного исследования _____
Стадия ВИЧ-инфекции:_____ Содержание CD4+ Т-кл.:_____ кл./мкл
Дата исследования_____
Вирусная нагрузка ВИЧ _____ копий/мл Дата исследования_____
Код обследования на ВИЧ_____ Код заражения ВИЧ_____
Год, месяц инфицирования ВИЧ _____ _____
Получал ли АРВ-препараты Да ☐ Нет☐ Укажите все препараты, которые получал пациент _____
_____
Направляющая организация: _____
Тел.: _____ Факс: _____
Email: _____ Ф.И.О. врача: _____
Подпись:_____

КОДЫ ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЙ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ ВИЧ

Код обследования на ВИЧ

108 – доноры (крови, биологических жидкостей органов и тканей)
115 – медицинский персонал, работающий с больными ВИЧ-инфекцией или инфицированным материалом
102 – больные наркоманией
103 – гомо- и бисексуалисты (МСМ)
104 – больные заболеваниями, передающимися половым путем
112 – лица, находившиеся в местах лишения свободы
113 – обследованные по клиническим показаниям
109 – беременные (доноры плацентарной и абортной крови)
118 – прочие
120 – обследованные при эпидемиологическом расследовании
200 – иностранные граждане

Коды причин заражения ВИЧ

100 – гомосексуальная связь с гомо/бисексуальным партнером, не употребляющим наркотики
101 – гомосексуальная связь с наркопотребителем
104 – гетеросексуальная связь с бисексуальным партнером, не употребляющим наркотики
105 – гетеросексуальная связь с гетеросексуальным партнером, не употребляющим наркотики
106 – гетеросексуальная связь с инъекционным потребителем наркотиков
108 – наркотический контакт с инфицированным ВИЧ партнером
107 – бытовой парентеральный контакт с ВИЧ-инфицированным
109 – переливание крови/пересадка органов от инфицированного ВИЧ донора
110 – заражение ВИЧ, связанное с оказанием медицинской помощи
111 – заражение детей от матерей во время беременности и родов
112 – заражение детей от матерей при грудном вскармливании
113 – заражение матерей от детей при грудном вскармливании
114 – другая причина, указать

Приложение 5

Ключевые индикаторы оценки эффективности программ противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции

Цель № 1 (ООН, Политическая декларация по ВИЧ/СПИД, 2011 г.) Сократить передачу ВИЧ половым путем

Общее население

1.1. Процент молодых женщин и мужчин в возрасте 15—24 лет, которые правильно указывают способы профилактики передачи ВИЧ половым путем и в то же время отвергают основные неверные представления о передаче ВИЧ.

1.2. Процент молодых женщин и мужчин в возрасте 15—24 лет, у которых были половые контакты в возрасте до 15 лет.

1.3. Процент взрослых в возрасте 15—49 лет, у которых были половые контакты более чем с одним партнером за последние 12 месяцев.

1.4. Процент взрослых в возрасте 15—49 лет, у которых были половые контакты более чем с одним партнером за последние 12 месяцев и которые указали на использование презерватива во время последнего полового контакта.

1.5. Процент женщин и мужчин в возрасте 15—49 лет, которые прошли тестирование на ВИЧ за последние 12 месяцев и знают свои результаты.

1.6. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди населения.

1.6.1. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди молодых людей в возрасте 15—24 года.

1.6.2. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди населения в возрасте 15—49 лет.

1.6.3. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди беременных женщин.

1.6.4. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди мужчин в возрасте 15—49 лет.

КСР

1.7. Процент работников секс-бизнеса, охваченных программами профилактики ВИЧ-инфекции.

1.8. Процент КСР, указавших на использование презерватива во время контактов с последним клиентом.

1.9. Процент КСР, которые прошли тестирование на ВИЧ за последние 12 месяцев и знают свои результаты.

1.10. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди работников секс-бизнеса.

МСМ

1.11. Процент МСМ, которые охвачены программами профилактики ВИЧ.

1.12. Процент мужчин, указавших на использование презерватива во время последнего анального секса с партнером-мужчиной.

1.13. Процент мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами, которые прошли тестирование на ВИЧ за последние 12 месяцев и знают свои результаты.

1.14. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди МСМ.

Цель № 2. Сократить передачу ВИЧ вследствие потребления инъекционных наркотиков

2.1. Число шприцев, распространенных в рамках программ по обмену игл и шприцев на одно лицо, потребляющее инъекционные наркотики, в год.

2.2. Процент ПИН, которые указали на использование презерватива во время последнего полового акта.

2.3. Процент ПИН, которые указали на пользование стерильным инъекционным инструментарием во время последнего употребления инъекционных наркотиков.

2.4. Процент ПИН, которые прошли тестирование на ВИЧ за последние 12 месяцев и знают свои результаты.

2.5. Пораженность ВИЧ-инфекцией среди ПИН.

Цель № 3. Искоренить передачу ВИЧ от матери ребенку и значительно сократить материнскую смертность вследствие СПИД

3.1. Процент ВИЧ-инфицированных беременных женщин, получающих АРВ-препараты для снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку.

3.1.1. Процент ВИЧ-инфицированных беременных женщин, получающих АРВ-препараты для снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности.

3.1.2. Процент ВИЧ-инфицированных беременных женщин, получающих АРВ-препараты для снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку во время родов.

3.1.3. Процент детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, получающих АРВ-препараты для предотвращения передачи вируса от матери ребенку.

3.1.4. Процент пар мать-ребенок, которые получили полную трехэтапную химиопропрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во

время беременности, в родах и новорождённому), включая три и более АРВ-препарата во время беременности.

3.1.5. Процент ВИЧ-инфицированных беременных женщин, у которых уровень вирусной нагрузки составил менее < 1 000 копий/мл перед родами.

3.1.6. Процент детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, получавших грудное вскармливание.

3.2. Процент детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, прошедших определение ДНК или РНК ВИЧ методами молекулярной диагностики в течение первых двух месяцев со дня рождения.

3.3. Вероятность передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

Цель № 4. Предоставить жизненно необходимую АРТ людям, живущим с ВИЧ

4.1. Процент взрослых и детей, получающих АРТ, от числа всех взрослых и детей, живущих с ВИЧ.

4.2. Процент ВИЧ-инфицированных взрослых и детей, продолжающих получать АРТ через 12 месяцев после ее начала.

Цель № 5. Снизить уровень смертности от туберкулеза среди людей, живущих с ВИЧ

5.1. Процент ВИЧ-инфицированных больных туберкулезом, получавших лечение туберкулеза и АРТ.

Цель № 6. Ликвидировать глобальный дефицит ресурсов для противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции

6.1. Федеральные, региональные и международные расходы в связи с ВИЧ-инфекцией с разбивкой по направлениям работы и источникам финансирования.

Библиографический указатель

1. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)».

2. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

4. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции при проведении обязательных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров» № 877 от 4 сентября 1995 г.

5. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» № 1017 от 13 октября 1995 г.

6. Приказ Минздравмедпрома РФ от 16 августа 1994 г. № 170 «О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 августа 2000 г. № 312 «О совершенствовании организационной структуры и деятельности учреждений по профилактике и борьбе со СПИД».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2003 г. № 606 «Об утверждении Инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2015 № 384 «Об утверждении перечня инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранных граждан и лиц без гражданства, или вида на жительство, или патента, или разрешения на работу в Российской Федерации, а также порядка подтверждения их наличия или отсутствия, а также формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) указанных заболеваний».

10. Приказ Роспотребнадзора от 25.01.2011 № 16 «Об утверждении инструкций к формам статистического наблюдения № 1, № 2, № 5, № 6».

11. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13 февраля 2012 г. № 16 «О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации». Зарегистрировано в Минюсте РФ 22 марта 2012 г. № 23584.

12. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826—10 «Профилактика ВИЧ-инфекции». Утверждены постановлением Главного госу-

дарственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1, зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 24.03.2011, регистрационный номер 20263.

13. Методические рекомендации по второму поколению эпидемиологического надзора за ВИЧ: пер. с англ. // ЮНЭЙДС; ВОЗ. 2000. 40 с.

14. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 декабря 2006 г. № 6834-РХ «Организация профилактики ВИЧ-инфекции среди различных групп населения». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2006.

15. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5950-РХ «О проведении обследования на ВИЧ-инфекцию». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

16. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5952-РХ «Проведение до- и послетестового консультирования лиц, обследуемых на ВИЧ-инфекцию». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

17. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 06.08.2007 № 5954-РХ «Об организации оповещения партнеров ВИЧ-инфицированных лиц». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

18. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5958-РХ «О проведении надзора за циркуляцией генетических вариантов вируса иммунодефицита человека, включая циркуляцию штаммов, резистентных к антиретровирусным препаратам». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

19. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5962-РХ «Организация работ по сбору информации о случаях ВИЧ-инфекции и СПИД». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

20. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20.09.2007 № 6963-РХ «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и противоэпидемические мероприятия». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

21. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 сентября 2007 г. № 6964-РХ «Анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям (туберкулез, ИППП, гепатиты)». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

22. Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 сентября 2007 г. № 6966-РХ «О проведении поведенческого надзора среди больных ВИЧ-инфекцией». М.: Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2007.

23. Методические рекомендации МР 3.1.5.0075/1—13 «Надзор за распространением штаммов ВИЧ, резистентных к антиретровирусным препаратам». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2013.

24. Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека МР 3.1.0087—14 «Профилактика заражения ВИЧ». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2014.

25. Техническое руководство для стран по разработке целей в рамках концепции обеспечения универсального доступа к профилактике, лечению и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков // ВОЗ, ЮНЭЙДС, УНП ООН, 2009.

26. Руководство по проведению эпиднадзора в группах населения, наиболее подверженных риску инфицирования ВИЧ // Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИД и ИППП, 2011.

27. Глобальный доклад: Доклад ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИД // ЮНЭЙДС; JC2417R. 2013. 298 с.

28. Стратегия ускорения: прекращение эпидемии СПИД к 2030 г. // ЮНЭЙДС, 2014. 37 с.

29. Руководство «Отчетность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД в 2015 году» // ЮНЭЙДС, 2015. 221 с.

30. Информационный бюллетень. ЦРТ 6: 15 лет – 15 уроков надежды благодаря противодействию СПИД // ЮНЭЙДС, 2015. 9 с.

31. Коммуникация и консультирование в области ВИЧ-инфекции: Пособие для медицинских работников / В.В. Беляева, Л.Ю. Афонина, Е.В. Дмитриева и др. М.: Проект «Здоровая Россия 2020», 2005. 38 с.

32. Покровский В.В. и др. Протоколы диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией / В.В. Покровский, О.Г. Юрин, А.В. Кравченко и др. // Эпидемиология и инфекционные болезни, актуальные вопросы. 2014. № 6. 48 с.

33. Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку. Клинические рекомендации (Протокол лечения). Утверждено Министерством Здравоохранения Российской Федерации 03.06.2015 № 15-4/10/2-2661.

34. Position Statement on Condoms and HIV Prevention.WHO; UNAIDS. July 2004.

35. Recommendation concerning HIV and AIDS and the World of Work Adoption. Geneva, 99th ILC session.17 Jun 2010.

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

Методические указания
МУ 3.1.3342—16

Ответственный за выпуск Н. В. Митрохина

Редакторы Л. С. Кучурова, Ю. А. Паршина
Компьютерная верстка Е. В. Ломановой

Подписано в печать 19.12.16

Формат 60x88/16 Печ. л. 4,75
Тираж 150 экз. Заказ 43

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделением издательского обеспечения отдела научно-методического обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Реализация печатных изданий, тел./факс: 8 (495) 952-50-89

gost.e-ecolog.ru