

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 18.04.2023 № 743

**СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**  
**СИФІЛІС**

2023

**Розробники:**

Кузін Ігор Володимирович	заступник Міністра охорони здоров'я - головний державний санітарний лікар України;
Андріанова Ірина Володимирівна	завідувач референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;
Азарскова Маріанна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центру контролю та профілактики захворювань, к.мед.н. (за згодою);
Бондаренко Гліб Михайлович	завідувач відділом інфекцій, що передаються статевим шляхом Державної установи «Інститут дерматології та венерології НАМН України», завідувач кафедри дерматовенерології і хірургічної дерматології Харківської академії післядипломної освіти, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія», д.мед.н., професор;
Дерев'янка Людмила Андріївна	доцент кафедри інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології приватного вищого навчального закладу «Київський медичний університет»; президентка міжнародної ГО «Дерматологи – Дітям»;
Жилка Надія Яківна	професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України, д.мед.н., експерт МОЗ України за напрямками «Акушерство і гінекологія». «Дитяча гінекологія»;
Літус Олександр Іванович	завідувач кафедри дерматовенерології, алергології, клінічної та лабораторної імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія», д.мед.н., професор;
Ліщишина Олена Михайлівна	завідуюча наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, к.мед.н.;

Марциновська Віолетта Анатоліївна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», с.н.с Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України», к.мед.н.;
Морачов Олександр Володимирович	начальник Відділу ММСП та реагування на надзвичайні ситуації Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;
Нізова Наталія Миколаївна	член Глобального та Регіонального (Європейського) Комітетів ВООЗ з валідації елімінації ВІЛ та сифілісу від матері до дитини, д.мед.н., професор (за згодою);
Свистунов Ігор Ваніфатійович	професор кафедри дерматовенерології, алергології, клінічної та лабораторної імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Святенко Тетяна Вікторівна	завідувач кафедри шкірних та венеричних хвороб ДЗ «Дніпровський державний медичний університет МОЗ України, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія», д.мед.н., професор;
Тарасова Тетяна Іванівна	консультант Представництва Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні (за згодою);
Хилинський Михайло Михайлович	заступник директора з медичної частини ТМО «Дерматовенерологія»;
Щербакова Юлія Валеріївна	вчений секретар ДУ «Інститут дерматології та венерології НАМН України», професор кафедри дерматовенерології і хірургічної дерматології Харківської академії післядипломної освіти, експерт МОЗ України за напрямками «Дерматовенерологія. Дитяча дерматовенерологія». д.мед.н., ст. досл.
<b>Методологічний супровід та інформаційне забезпечення</b>	
Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Шилкіна  
Олена Олександрівна заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

### **Рецензенти**

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

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

**Дата оновлення стандарту – 2026 рік**

**ЗМІСТ**

Перелік умовних позначень та скорочень

Загальна частина

Розділ I. Охорона громадського здоров'я стосовно сифілісу

Положення стандарту

Обґрунтування

Обов'язкові критерії якості

Бажані критерії якості

Розділ II. Діагностика сифілісу

Положення стандарту

Обґрунтування

Обов'язкові критерії якості

Розділ III. Лікування хворих на сифіліс (за виключенням вагітних) та подальший клініко-серологічний контроль

Положення стандарту

Обґрунтування

Обов'язкові критерії якості

Розділ IV. Медична допомога вагітним з приводу сифілісу

Положення стандарту

Обґрунтування

Обов'язкові критерії якості

Розділ V. Медична допомога сифіліс-експонованим дітям

Положення стандарту

Обґрунтування

Обов'язкові критерії якості

Індикатори якості медичної допомоги

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

Додатки

## Перелік умовних позначень та скорочень

IgG	імуноглобуліни класу G
IgM	імуноглобуліни класу M
RPR	Rapid Plasma Reagin test (реакція визначення швидких плазмових реагінів)
TPHA	Treponema Pallidum Hemagglutination Assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory (тест Дослідницької Лабораторії Венеричних Захворювань)
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕТС	експрес-тест на сифіліс
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІБ	імуноблот
ІПСШ	інфекції, що передаються переважно статевим шляхом
ІФА	імуноферментний аналіз
ІХЛА	імунохемилюмінесцентний аналіз
МО	міжнародні одиниці
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
МТП	мікроскопія в темному полі
НТТ	нетрепонемний тест
ОД	одиниці виміру
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція
РІФ-абс	реакція імунофлюоресценції трепонемних антитіл, що абсорбуються
РПГА	реакція пасивної гемаглютинації
СМД	стандарт медичної допомоги
СМП	спинномозкова пункція
СМР	спинномозкова рідина
ТТ	трепонемний тест
ЧСЧ	чоловіки, які мають секс з чоловіками
Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29)
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

## Загальна частина

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

- A50 Вроджений сифіліс
- A51 Ранній сифіліс
- A52 Пізній сифіліс
- A53 Інші та не уточнені форми сифілісу
- F45.2 Іпохондричний розлад (*сифілофобія*)
- O98.1 Сифіліс під час вагітності, пологів та післяпологового періоду
- R76.2 Хибнопозитивна серологічна проба на сифіліс
- R83 Відхилення від норми, виявлені при дослідженні спинномозкової рідини
  - Z01.8 Інші уточнені спеціальні обстеження (*виконання спинномозкової пункції*)
    - Z03.71 Спостереження за новонародженим за підозри на інфекційне захворювання
    - Z11.3 Спеціальне скринінгове обстеження з метою виявлення інфекцій, що передаються переважно статевим шляхом (*обстеження на сифіліс*)
    - Z20.2 Контакт з хворим або можливість зараження інфекційними хворобами, що передаються переважно статевим шляхом (*в тому числі дитина, яка народжена сифіліс позитивною жінкою, або дитина з перинатальним контактом з T. pallidum*)
    - Z29.2 Інші види профілактичної фармакотерапії (*превентивне або профілактичне лікування стосовно сифілісу*)
    - Z54.8 Період видужування після іншого лікування (*стан серорезистентності при клініко-серологічному контролі після повноцінного лікування раннього сифілісу*)

Глобальна стратегія ВООЗ до 2030 року щодо елімінації випадків передачі сифілісу від матері до дитини спонукає до застосування найкращих світових практик для попередження сифілісу у новонароджених, яких народили матері, хворі на сифіліс. Наявність сифілісу збільшує ризик інфікування ВІЛ втричі або більше разів, а у вагітної жінки – інфікування плода двома інфекціями. Заходи з протидії сифілісу серед загальної популяції та в ключових групах слід розглядати як пріоритетні втручання, спрямовані на запобігання вродженого сифілісу.

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

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

Ознайомитися з клінічною настановою «Сифіліс» можна за посиланням [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/)

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2021 року № 265).

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

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

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

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



## **Розділ I. Охорона громадського здоров'я стосовно сифілісу**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

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

В контексті профілактики сифілісу підвищений ризик інфікування мають деякі групи населення (люди, які практикують незахищений секс та мають ризиковану сексуальну поведінку (ЧСЧ, секс-працівники); особи, які інфіковані ВІЛ та/або вірусом гепатиту В або С; особи, які вживають наркотичні речовини).

### **2. Обґрунтування**

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

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові**

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

2) У ЗОЗ усіх форм власності розміщуються інформаційні матеріали з питань профілактики сифілісу та інших ПСШ.

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

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

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

6) Надавачі медичних послуг проводять скринінг на сифіліс донорів крові, вагітних жінок, сексуальних партнерів вагітних жінок, що хворі на сифіліс, а

також представників таких груп з підвищеним ризиком зараження сифілісом, як пацієнти, у яких вперше виявлена ІПСШ, які практикують незахищений секс та мають ризиковану сексуальну поведінку (ЧСЧ, секс-працівники); особи з ВІЛ та ті, які перебувають на доконтактній профілактиці (PrEP); пацієнти, інфіковані вірусом гепатиту В та/або С; пацієнти з підозрою на ранній нейросифіліс (незрозуміла раптова втрата зору чи глухота, або менінгіт); пацієнти, які вживають наркотичні речовини.

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

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

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

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

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

### **Бажані**

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

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

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

## **Розділ II. Діагностика сифілісу**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

При діагностиці сифілісу за необхідності треба здійснювати мультидисциплінарний підхід за участі фахівців як з дерматовенерології, так і

акушерства та гінекології, неонатології, педіатрії, офтальмології, неврології, загальної практики - сімейної медицини та інших спеціалістів.

Повне клінічне обстеження (неврологічне, офтальмологічне та отологічне обстеження) рекомендується за показаннями кожному пацієнту з позитивними серологічними тестами на сифіліс.

## **2. Обґрунтування**

Діагностика сифілісу базується на епідеміологічних, клінічних та лабораторних критеріях (мікроскопічних, серологічних, а за необхідності й гістоморфологічних методів).

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові**

#### **1) Збір анамнезу, що включає:**

статевий анамнез:

для первинного сифілісу – включити всіх статевих партнерів за останні 3 місяці;

вторинний і ранній прихований сифіліс – усіх партнерів за останні 2 роки;

для пізнього сифілісу – відповідно до анамнезу і попередніх серологічних тестів на сифіліс;

ретельну інформацію про попередні випадки щодо сифілісу:

рік і місце проведення діагностики;

отримане лікування (препарат, шлях введення, тривалість);

результати серологічних тестів (за потреби і можливості необхідно звернутися у ЗОЗ, де проводилось лікування);

результати попереднього тестування на сифіліс (із урахуванням скринінгових тестів, що використовувалися на той момент):

антенатальний скринінг;

донорство крові;

скринінг на статеве здоров'я;

попереднє зараження невенеричними трепонематозами та проживання у ендемічній зоні чи країні;

акушерський анамнез (за потреби):

несприятливі результати вагітності (обумовлені або характерні для сифілісу);

наявність дітей, що можуть мати пізній вроджений сифіліс.

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

у випадку раннього сифілісу (первинного чи вторинного) проводиться обстеження шкіри і видимих слизових оболонок геніталій, тулуба, долонь і підшов та волосистої частини голови, а також порожнини рота, очей, неврологічне обстеження за наявності неврологічних симптомів;

при симптоматичному пізньому сифілісі (в тому числі за підозри на пізній вроджений сифіліс) клінічне обстеження проводять у відповідності зі скаргами, звертаючи увагу на:

- шкіру та слизові оболонки;
- м'язово-скелетну систему (вроджений сифіліс);
- серцево-судинну систему (за наявності ультразвукових ознак регурґітації в аорті);
- нервову систему (наявність загального парезу: дизартрія, гіпотонія, інтенційний тремор і аномалії рефлексів; спинна сухотка (*tabes dorsalis*): аномалії зіниць, зміни рефлексів, порушене відчуття вібрації та деформації суглобів, сенсорна атаксія та атрофія оптичного нерву).

### **3) Лабораторна діагностика:**

Для підтвердження діагнозів раннього та вродженого сифілісу застосовувати прямі методи виявлення *T. pallidum* при мікроскопії в темному полі зору (МТП) (крім обстеження виразок слизової оболонки рота) та молекулярні тести, зокрема полімеразну ланцюгову реакцію (ПЛР), безпосередньо з ексудату, що виділяється з ділянок ураження або тканин.

Для встановлення передбачуваного діагнозу сифілісу необхідно проведення двох лабораторних серологічних тестів: трепонемного (ЕТС, ІФА, РПГА (ТРНА), ІХЛА, ІБ) та нетрепонемного (RPR, VDRL).

Серологічна діагностика сифілісу здійснюється за алгоритмом, наведеним у додатку 1 до цих Стандартів:

першим скринінговим тестом повинен бути один з трепонемних тестів (ТТ);

особам з позитивним скринінговим ТТ проводиться підтверджувальний кількісний (з визначенням титрів) нетрепонемний тест (НТТ);

у разі отримання негативного НТТ, здійснюється тестування іншим ТТ від того, що використовувався як скринінговий (переважно РПГА (ТРНА));

якщо другий ТТ є позитивним (наприклад, позитивний ІФА, негативний RPR та позитивний РПГА (ТРНА)), особи з проведеним раніше повноцінним лікуванням не потребуватимуть його за умови відсутності в анамнезі підозри на повторне інфікування. У такому випадку, повторний НТТ та фізикальний огляд рекомендується здійснити через 2-4 тижні після даних конфронтації для оцінки наявності раннього зараження;

якщо другий ТТ є негативним (наприклад, ІФА позитивний, RPR негативний, РПГА (ТРНА) негативний), а епідеміологічний ризик та клінічна ймовірність сифілісу має низький рівень, подальша оцінка або лікування не проводяться.

Подальше серологічне обстеження на сифіліс проводиться:

через 2-4 тижні після появи симптомів у хворих із МТП- та ПЛР-негативними виразковими ураженнями, які можуть бути спричинені сифілісом;

через 6 і 12 тижнів після одноразового контакту високого ступеня ризику (незахищений оральний, анальний або вагінальний секс із гомосексуальним чоловіком, з кількома партнерами, анонімний секс, секс з секс-працівником або

партнером, пов'язаним з країною високого рівня поширеності сифілісу);

1 раз на 3 міс у осіб із постійним ризиком через часті «високоризиковані» контакти (особи з ключових груп населення) в межах рутинного обстеження на ПСШ, зокрема ВІЛ.

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

при отриманні низьких титрів НТТ (<1:4) особу обстежують повторно шляхом одночасного визначення титрів антитіл із застосуванням того ж НТТ та дослідженням ТТ;

при отриманні низьких титрів ТТ (особливо тих, що вимагають візуальної оцінки результату – РІФ-abs, РПГА (ТРНА)) та негативних результатів НТТ призначається обстеження методом ІФА або імуноблот-тесту на IgG до *T. pallidum*.

**4) Клініко-інструментальне обстеження** хворого на сифіліс проводиться за показаннями, зокрема за обґрунтованої підозри на пізній сифіліс:

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

за наявності симптомів або ознак ураження нервової системи проводять неврологічне обстеження, за потреби візуалізацію головного мозку методами комп'ютерної томографії або магнітно-резонансної томографії, результати якого необхідно проаналізувати перед спинномозковою пункцією (СМП);

проведення СМП з оцінкою спино-мозкової рідини (СМР) показана хворим із: клінічними даними про неврологічні, офтальмологічні та отологічні порушення незалежно від стадії захворювання, а також третинним сифілісом (серцево-судинний, гумозний);

перед СМП повинна бути виконана офтальмоскопія;

дослідження СМР повинно включати: визначення загального білка, кількість моноклеарних клітини, ТТ та НТТ;

необхідно враховувати, що при нейросифілісі у СМР можливий нормальний рівень білка;

необхідно враховувати, що при нейросифілісі, особливо при паренхіматозному нейросифілісі (*tabes dorsalis*, загальний парез) у СМР може бути нормальною кількістю моноклеарних клітин і, навпаки, велика кількість моноклеарних клітин може спостерігатися при ряді станів, включаючи ВІЛ-інфекцію за відсутності сифілісу;

у разі виявлення патологічних змін СМР (високий рівень білка та / або гіперцитоз), необхідно провести повторне дослідження СМР після лікування (6 тижнів – 6 місяців);

оцінка СМР не показана при ранньому сифілісі (незалежно від того, хворий є ВІЛ-позитивним чи негативним), якщо немає неврологічних, офтальмологічних та отологічних симптомів;

проведення дослідження СМР хворих на прихований сифіліс вирішується на підставі результатів визначення у сироватці крові рівня титрів НТТ, а також при пізньому сифілісі за клінічної підозри на нейросифіліс або неефективності

лікування;

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

### **Розділ III. Лікування хворих на сифіліс (за виключенням вагітних) та подальший клініко-серологічний контроль**

#### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

З метою запобігання поширенню інфекції лікування призначається якомога скоріше.

#### **2. Обґрунтування**

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

Наявність бензатину бензилпеніциліну та прокаїну бензилпеніциліну може бути проблемою.

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

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

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

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

#### **3. Критерії якості медичної допомоги**

##### **Обов'язкові**

1) У лікуванні сифілісу перевага надається препаратам пеніцилінової групи, що наведено у додатку 2 до цих Стандартів. Парентеральна терапія відповідним препаратом пеніциліну є найкращим методом лікування сифілісу.

2) Епідеміологічне (превентивне) лікування проводять з метою попередження сифілісу особам, які перебували в статевому і тісному побутовому

контакті з хворими ранніми формами сифілісу, якщо з моменту контакту пройшло не більше 3 місяців.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12) Надати хворому виписку про результати діагностики та лікування.

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

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

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

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

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

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

## **Розділ IV. Медична допомога вагітним з приводу сифілісу**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

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

## **2. Обґрунтування**

Негативний вплив сифілісу виявляється як на здоров'я матері, так і на здоров'я плода та новонародженого.

За наявності сифілісу у вагітної зараження плода може відбуватись як на пізніх, так і на ранніх етапах гестації, що зазвичай зумовлює ускладнення перебігу вагітності (самовільний викидень, передчасні пологи), мертвонародження, вроджений сифіліс з можливим ураженням різних органів, в т. ч. нервової системи.

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

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові**

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

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

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

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

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



з використанням інструментальних методів або швидких (експрес) тестів.

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

7) Серологічну діагностику сифілісу у вагітних здійснюють відповідно до розділу I цих Стандартів .

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

9) Профілактичне лікування вагітної, що хворіла на сифіліс, проводиться за відсутності чіткого документування попереднього лікування та його результатів, а також, якщо у лікаря наявні сумніви щодо серологічного виліковування.

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

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

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

13) Діагноз активного сифілісу будь-якої стадії у вагітної або неясний анамнез лікування сифілісу до поточної вагітності, встановлений лікарем - дерматовенерологом, зумовлює призначення відповідного лікування, що наведено у додатку 2 до цих Стандартів та надається типовий план пологів при сифілісі відповідно до додатку 3 до цих Стандартів.

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

15) Якщо при лікуванні вагітної, хворої на сифіліс, прийом препарату переривається більш ніж на один день у будь-який момент протягом курсу лікування, необхідно повторити з початку весь курс.

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

17) У разі прояву реакції Яриша-Герксгеймера під час вагітності лікування має бути підтримуючим, як у невагітних жінок, із жарознижуючими засобами.

18) Клініко-серологічний контроль матері після лікування проводиться у відповідності до критеріїв серологічного виліковування, а саме зниження рівня НТТ у чотири рази при ранньому сифілісі, яке може відбутися після завершення вагітності, що зазначено у розділі III цих Стандартів.

19) Під час клініко-серологічного контролю для оцінки ризику повторного

зараження потрібно отримати дані щодо статевої поведінки вагітної, яка хворіла на сифіліс, та інформацію про лікування її сексуальних партнерів.

## **Розділ V. Медична допомога сифіліс-експонованим дітям**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Сифіліс-експонована дитина – це дитина, яка народжена жінкою, хворою на сифіліс або з підозрою на сифіліс, і потребує медичного обслуговування з моменту народження до визначення діагнозу.

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

Новонароджені з можливими ознаками вродженого сифілісу потребують належної оцінки й тестування з урахуванням результатів серологічних тестів матері та даних її лікування, за необхідності – лікування.

### **2. Обґрунтування**

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

- забезпечення стійкої політичної прихильності та інформаційної кампанії;
- розширення доступу та якості послуг охорони здоров'я для матерів і новонароджених;

- обстеження та лікування вагітних жінок та їхніх партнерів;

- забезпечення системи нагляду, моніторингу та оцінки.

Своєчасне виявлення та лікування сифілісу у матері запобігає вродженому сифілісу. Близько 2/3 новонароджених із вродженим сифілісом є асимптомними, проте в них можуть розвиватися ознаки до 5 тижня життя.

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

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

### Обов'язкові

1) У випадку мертвонародженої дитини у трепонемно-серопозитивної матері - виявлення *T. pallidum* за допомогою МТП або ПЛР в аутопсійному матеріалі;

якщо статус матері не підтверджений їй проводять серологічне обстеження на сифіліс.

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

виявлення *T. pallidum* шляхом МТП та (або) ПЛР в пуповині, плаценті, ексудаті з підозрілих уражень або рідин органів (пухирі, виділення з носу);

серологічне обстеження на сифіліс (RPR/VDRL (кількісний), кількісний РПГА (ТРНА), тест на IgM до *T. pallidum* методом ІФА або імуноблоту на 10-14 день народження) проводять із венозною кров'ю новонароджених, а не пуповинною, оскільки можуть бути отримані хибнопозитивні і помилково негативні результати, що наведено у додатку 1 до цих Стандартів;

загальний аналіз крові, маркери функції печінки та нирок, електроліти;

СМР: клітини, білок, RPR / VDRL, РПГА (ТРНА);

рентген довгих трубчастих кісток;

офтальмологічну та отологічну оцінку за показниками.

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

4) Передбачуваний діагноз вродженого сифілісу встановлюється у мертвонароджених з позитивним ТТ на сифіліс, а також у дітей з позитивним ТТ на сифіліс у поєднанні з одним або кількома з наступного:

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

рентгенологічні аномалії довгих кісток, що свідчать про вроджений сифіліс;

позитивний тест НТТ в СМР;

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

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

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

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

мати, у якої сифіліс був підтверджений під час вагітності, але яка не

отримувала належного лікування ні до, ні під час вагітності.

5) Передбачуваний діагноз вродженого сифілісу встановлюється дитині >12 місяців із позитивним ТТ на сифіліс і у якої виключено побутовий або статевий шлях зараження.

6) Діагноз пізнього вродженого сифілісу встановлюється на підставі: клінічних ознак: інтерстиціальний кератит, суглоби Клаттона (Clutton's), різці Хатчінсона, тутові корінні зуби, висока піднебінна дуга, періоральні рани, глухота, лобова опуклість, коротка верхня щелепа, опуклість нижньої щелепи, сідлоподібна деформація носа, грудино-ключичне потовщення, пароксизмальна холодова гемоглобінурія;

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

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

8) Лікування дітей з підтвердженим або передбачуваним сифілісом проводиться відповідно до додатку 2 до цих Стандартів. Якщо мати дитини під час вагітності лікували макролідами, дитині для лікування раннього вродженого сифілісу призначають бензілпеніцилін.

9) Усі сифіліс-експоновані новонароджені та немовлята у віці  $\geq 1$  місяця повинні лікуватися однаково, незалежно від ВІЛ-статусу.

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

11) Всім новонародженим з позитивними НТТ спочатку через 1 місяць, а потім кожні 3 місяці треба робити ретельне клінічне обстеження та серологічне дослідження НТТ. Титри НТТ повинні знизитися до тримісячного віку і стати негативними до шестимісячного віку, якщо дитина була неінфікованою або адекватно пролікованою.

12) Дитині у віці 6 місяців, якщо НТТ негативний, подальші обстеження та лікування не потрібні; якщо НТТ тест все ще позитивний, дитина, ймовірно, інфікована та її слід лікувати.

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

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

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

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

17) Дітям у віці  $\geq 1$  місяця з патологією в першій СМР, не потрібна повторна СМП, якщо їх титри НТТ не зростають в чотири рази після 12-18 місяців.

18) Якщо НТТ збільшуються понад 2 тижні або не зменшуються в чотири рази після 12-18 місяців, дитині слід провести повторну СМП. Аномальні показники СМР, які зберігаються і не можуть бути віднесені до інших супутніх захворювань, вказують на нейросифіліс і потребують лікування 10-14 денним курсом парентерального пеніциліну після консультації експерта.

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

20) Позитивний ТТ після 18-місячного віку може свідчити на користь вродженого сифілісу. Тому в таких випадках необхідно проводити НТТ. Якщо він виявиться негативним, то дитина не підлягає подальшому обстеженню та лікуванню. У разі позитивності ТТ у віці 18 місяців дитина повинна пройти повне обстеження та лікування з приводу сифілісу.

### **Індикатори якості медичної допомоги**

1. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, яким призначено обстеження на інші ІПСШ, в тому числі ВІЛ-інфекцію.
2. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, у яких визначений титр НТТ до призначення лікування.
3. Відсоток вагітних жінок, хворих на сифіліс, які проліковані.
4. Відсоток сифіліс-експонованих дітей, які проліковані.

### **Паспорти індикаторів якості медичної допомоги**

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з сифілісом, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

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

Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2. Відсоток пацієнтів з підтвердженим діагнозом сифіліс, у яких визначений титр НТТ до призначення лікування**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з сифілісом, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

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

Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми, пов'язані з проведенням лікування вагітних жінок, хворих на сифіліс. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість вагітних жінок, хворих на сифіліс, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пролікованих вагітних жінок, хворих на сифіліс.

Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **4. Відсоток сифіліс-експонованих дітей, які проліковані**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Сифіліс».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить своєчасно виявити проблеми, пов'язані з проведенням лікування сифіліс-експонованих дітей. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів, які надають допомогу пацієнтам з



сифілісом, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей, народжених від жінок, хворих на сифіліс, які лікувалися у ЗОЗ за звітний період. Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пролікованих сифіліс-експонованих дітей.

Джерелом інформації є: форма № 003/о, форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги**

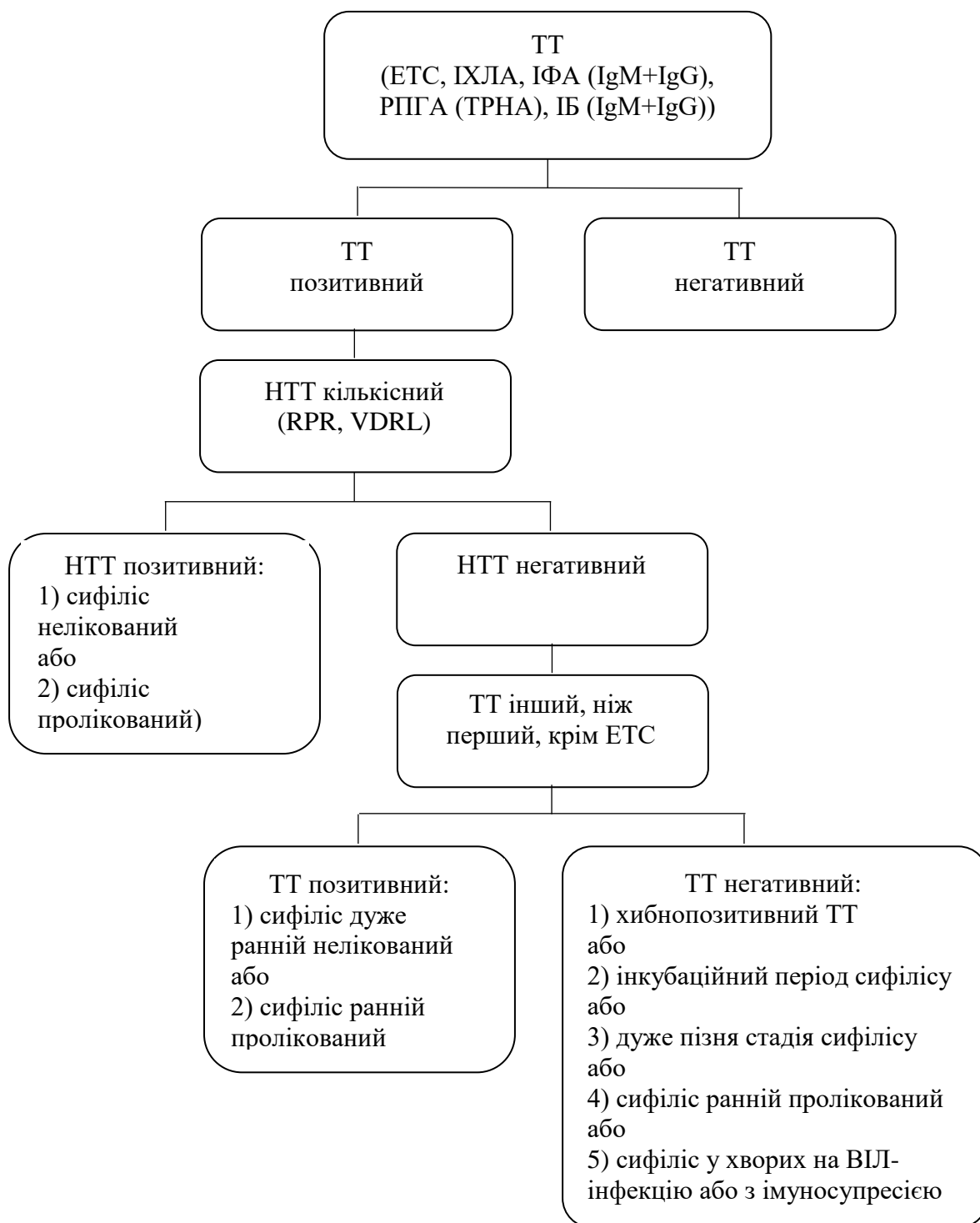
1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Сифіліс», 2022.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Директор Департаменту  
громадського здоров'я



**Олексій ДАНИЛЕНКО**

## АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕННЯ СЕРОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ (ЗВОРОТНІЙ)



## СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА СИФІЛІС

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

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

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

### **Лікування за епідеміологічними показаннями (превентивне лікування)**

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

### ***Алергія на пеніцилін, прокаїн або неможливість парентерального лікування***

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

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

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

### ***При непереносимості прокаїну:***

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

### ***Порушення згортання крові***

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

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

### ***Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування***

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

**Сифіліс з невстановленим строком інфікування, пізній прихований сифіліс (тобто набутий  $\geq 2$  років тому), кардіоваскулярний та гумозний сифіліс, а також додаткове лікування хворих на сифіліс при серологічній резистентності**

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

***При непереносимості прокаїну:***

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

***Алергія на пеніцилін або неможливість парентерального лікування***

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

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

**Нейросифіліс, офтальмологічні та аурикулярні ураження при ранньому сифілісі**

***Терапія першої лінії***

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

***Терапія другої лінії*** (якщо госпіталізація та введення бензилпеніциліну неможливі)

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

З усіма антитрепонемними антибіотиками при нейросифілісі слід призначати глюкокортикостероїди; 40-60 мг преднізолону один раз на день протягом 3 днів, починаючи за 24 години до антибіотиків.

**Сифіліс у ВІЛ-позитивних осіб**

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

**Профілактичне специфічне лікування вагітних**

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

***При непереносимості прокаїну:***

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

***Порушення згортання крові***

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

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

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

***При непереносимості прокаїну:***

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

***Альтернативні методи лікування***

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

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

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

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

***При непереносимості прокаїну:***

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

***Альтернативні методи лікування***

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

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

**Нейросифіліс при вагітності**

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

***Альтернативні методи лікування*** (якщо госпіталізація та внутрішньовенне введення бензилпеніциліну неможливе)

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

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

**Вроджений сифіліс**

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

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

**Профілактичне специфічне лікування новонароджених**

Бензилпеніцилін – 100 000-150 000 ОД/кг/добу внутрішньовенно у разовій дозі 50 000 ОД/кг кожні 12 годин перші 7 днів життя (2 рази на добу) та з 8-го дня – кожні 8 годин, введення протягом 15 хвилин, курс лікування 8 діб.

---

## ПЛАН ПОЛОГІВ У ВАГІТНОЇ З ПІДОЗРОЮ НА СИФІЛІС

### Дані про матір

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

### Рекомендації лікарю – акушер-гінекологу щодо ведення новонародженого

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

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

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

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

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

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

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

***Варіант 3. Існує значний ризик вродженого сифілісу.***

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

Лікування вродженого сифілісу.



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

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

**Контактні дані:**

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