

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

16 августа 1994 г.

N 170

О МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 18.04.1995 N 100)

Задача профилактики и борьбы с ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации признана общегосударственной и является одним из приоритетов для здравоохранения России.

Число случаев ВИЧ-инфекции, зарегистрированных в Российской Федерации, прогрессивно увеличивается, охватывая все большее количество административных территорий. Только за последние 1,5 года число административных территорий в России, где были выявлены случаи ВИЧ-инфекции, возросло на 30%, и на сегодняшний день их число составляет 55 из 88. Для решения задачи контроля за этой инфекцией в 1989 году была создана единая специализированная служба по профилактике и борьбе с ВИЧ-инфекцией, включающая Российский научно-методический центр (Москва), Российский клинический центр (Санкт-Петербург), 6 региональных, 69 территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИД, 700 диагностических лабораторий, 138 кабинетов анонимного обследования, которая доказала свою эффективность и целесообразность своего существования, что подтверждается низким уровнем инфицированности населения вирусом иммунодефицита человека и более медленными темпами распространения ВИЧ по сравнению с прогнозами развития эпидпроцесса в России.

Принятые жесткие меры по пресечению внутрибольничного пути передачи инфекции дали положительные результаты. Случаев внутрибольничного заражения не было зарегистрировано с 1991 года. Всемирной Организацией Здравоохранения в 1993 г. было отмечено, что передача ВИЧ в учреждениях здравоохранения больше не является острой проблемой в России, которой она первоначально была.

Организация и проведение на первом этапе борьбы с ВИЧ-инфекцией в 1987-1993 годы массового скрининга позволили определить реальные масштабы распространения ВИЧ-инфекции в России, выявить особенности ее распространения по регионам и среди отдельных групп населения.

Раннее выявление, диспансеризация, лечение и обеспечение психологической и социальной поддержки ВИЧ-инфицированных позволяют продлевать их жизнь, трудоспособность и социальную активность.

В ряде территорий центры по профилактике и борьбе со СПИД, обладая квалифицированными кадрами и современной материально-технической базой, включаются в организацию работы по проблемам инфекционной патологии, тесно связанной с их основной деятельностью по профилактике ВИЧ-инфекции (профилактика вирусных гепатитов, оппортунистических инфекций, нозокомиальных инфекций и др.).

Несмотря на определенные успехи в организации системы профилактики и борьбы со СПИДом, в проводимой работе имеет место ряд недостатков:

- практически прекращена деятельность межведомственных комитетов (комиссий) по борьбе со СПИД, вследствие чего не осуществляется координация деятельности ведомственных структур, неправительственных организаций, средств массовой информации;
- до настоящего времени не созданы центры по профилактике и борьбе со СПИД на ряде административных территорий (Владимирская, Московская, Тамбовская, Ивановская обл. и др.);
- ввиду отсутствия четкой регламентации организационной и штатной структур и видов деятельности, центры по профилактике и борьбе со СПИД реорганизуются в учреждения, занимающиеся изучением иммунологического статуса населения, венерическими болезнями, общими вопросами инфекционных заболеваний, в то время как их основная работа, должна иметь эпидемиологическую направленность и в первую очередь заключаться в профилактике распространения ВИЧ-инфекции и СПИД-ассоциированных заболеваний, обучении населения методам предохранения от заражения ВИЧ, штатные расписания центров зачастую не отвечают объемам работы и эпидемической ситуации на местах;

- основной упор в работе подавляющего большинства центров по профилактике и борьбе со СПИД делается на массовое серологическое обследование населения, вводится обязательное обследование целых групп населения, не предусмотренных "Правилами медицинского освидетельствования на выявление заражения вирусом СПИД";

- требуют существенной доработки директивные и методические документы, регламентирующие порядок и безопасность оказания отдельных видов медицинской помощи (переливания крови и гемокомпонентов, эндоскопической с эндохирургическими вмешательствами, стоматологической и др.);

- не отработана единая технология организационного и лечебно-диагностического процессов по оказанию стационарной, консультативной, амбулаторно-поликлинической помощи (в том числе и диспансерного наблюдения), лечения и реабилитации ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом;

- не налажена преемственность в диспансерном наблюдении и лечении ВИЧ инфицированных;

- не внедрены в практику обследования на ВИЧ-инфекцию дотестовое и послетестовое консультирование;

- отсутствует методологическая база, регламентирующая деятельность социальных работников, медицинских и немедицинских психологов с молодежью, представителями групп населения, подвергающихся высокому риску заражения ВИЧ;

- слабо ведется подготовка медицинских кадров в высших и средних специальных учебных заведениях по вопросам соблюдения противоэпидемического режима в ЛПУ, своевременной и качественной диагностики ВИЧ-инфекции (СПИДа).

В целях повышения эффективности мер, направленных на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации, улучшения качества диагностики, лечения, диспансерного наблюдения инфицированных и больных:

Утверждаю:

1. Методические указания по организации лечебно-диагностической помощи и диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией и СПИДом (Приложение 1).

2. Типовое положение о территориальном Центре по профилактике и борьбе со СПИД (республиканском - республик в составе Российской Федерации, краевом, областном, городском) (Приложение 2).

3. Рекомендуемый перечень специалистов подразделений территориального Центра по профилактике и борьбе со СПИД (Приложение 3).

4. Положение о кабинете психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ (Приложение 4).

Приказываю:

1. Министрам здравоохранения республик в составе Российской Федерации, руководителям органов управления здравоохранением краев, областей, городов Москвы и Санкт-Петербурга, бассейнов на водном транспорте, на воздушном транспорте:

1.1. Возобновить работу межведомственных комитетов (комиссий, рабочих групп) по профилактике и борьбе со СПИД республиканского и территориального подчинения.

1.2. До 01.10.94. завершить разработку и утверждение региональных программ по профилактике ВИЧ-инфекции.

1.3. Обеспечить оказание всех видов диагностической, лечебно-диагностической и консультативной помощи ВИЧ-инфицированным и больным СПИДом в соответствии с "Методическими указаниями по организации лечебно-диагностической помощи и диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией и СПИДом" (Приложение 1).

1.4. Внести изменения в структуру и штатное расписание в соответствии с "Типовым положением о территориальном Центре по профилактике и борьбе со СПИД" (Приложения 2 и 3).

1.5. В целях предупреждения распространения ВИЧ-инфекции в лечебно-профилактических учреждениях возложить обязанности ответственных по профилактике ВИЧ-инфекции в ЛПУ на заместителей главных врачей по лечебной работе (по эпидвопросам - при наличии).

1.6. Запретить проведение обязательного обследования контингентов населения, не предусмотренных действующими "Правилами медицинского освидетельствования на выявление заражения ВИЧ".

1.7. Ввести в состав аттестационных комиссий руководителей территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИД.

1.8. При аттестации на высшую, первую и вторую аттестационные категории врачей и среднего медицинского персонала всех специальностей проверять знание вопросов ВИЧ-инфекции.

1.9. В связи с признанием проблемы борьбы со СПИД государственной задачей реорганизацию центров по профилактике и борьбе со СПИД, влекущую за собой изменение их задач и функций, осуществлять только по согласованию с Минздравмедпромом России.

1.10. В обязательном порядке организовать проведение консультирования всех лиц, проходящих тестирование и, в первую очередь, проходящих добровольное (анонимное) тестирование в соответствии с "Положением о кабинете психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ". (Приложение 4).

1.11. Усилить работу по взаимодействию центров со средствами массовой информации, неправительственными организациями, молодежью и представителями групп населения, подвергающихся высокому риску заражения ВИЧ, выделив в составе центра группу специалистов, ответственных за этот раздел работы.

1.12. В целях улучшения качества медицинской помощи населению, организации и проведения профилактических мероприятий обеспечивать выполнение директивных документов регламентирующих диагностику, лечение, контроль качества диагностики и лечения ВИЧ-инфекции /СПИД, только утвержденных или согласованных Минздравмедпромом России.

1.13. В целях более полного и эффективного использования материально-технических и кадровых ресурсов разрешить территориальным центрам по профилактике и борьбе со СПИД проведение референс-диагностики с правом установления окончательного лабораторно-клинического диагноза ВИЧ-инфекции.

1.14. Запретить применение для целей диагностики, профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов, оппортунистических и других инфекций средств и методов не разрешенных Минздравмедпромом России.

1.15. Информацию о выполнении настоящего приказа представлять в Минздравмедпром России ежегодно к 1 марта.

2. Начальнику Управления профилактической медицины (Халитову Р.И.):

2.1. Разработать медико-экономические стандарты оказания всех видов медицинской помощи ВИЧ-инфицированным, больным СПИДом и СПИД-ассоциированными заболеваниями;

2.2. Привести в соответствие с современными требованиями директивные и методические документы, регламентирующие порядок и безопасность оказания отдельных видов медицинской помощи и проведение профилактических мероприятий при ВИЧ-инфекции/СПИДе.

2.3. В срок до 01.09.95 подготовить сборник основных нормативных документов по профилактике ВИЧ-инфекции/СПИДа.

2.4. Организовать проведение регулярного контроля качества лабораторной диагностики на ВИЧ-инфекцию.

2.5. В срок до 01.11.94 г. разработать типовые положения о структурных подразделениях территориального центра по профилактике и борьбе со СПИД.

3. Начальнику Управления медицинской информатики и статистики (Погореловой Э.И.) в целях максимального обеспечения сохранения врачебной тайны и ограничения круга лиц, имеющих доступ к информации о ВИЧ-инфицированных подготовить и внести в Госкомстат России предложения об изменении государственных статистических форм отчетности (ф-58).

4. Руководителю Республиканского центра медицинской профилактики Минздравмедпрома России (Богун Т.Ф.), в срок до 01.06.95 создать банк информационных и пропагандистских материалов по вопросам ВИЧ инфекции/СПИД, разработанных территориальными центрами по профилактике и борьбе со СПИД.

Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.Д.Царегородцева.

Заместитель
Министра здравоохранения
и медицинской промышленности
Российской Федерации
В.К.АГАПОВ

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
и медицинской промышленности
Российской Федерации
от 16.08.1994 г. N 170

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ И
ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА БОЛЬНЫМИ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ И СПИДОМ

Разнообразие клинических проявлений инфекции, вызываемой вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), ее длительное течение и плохой прогноз настоятельно требуют оптимизации методов оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным на территории Российской Федерации.

Особое значение в организации лечебной помощи ВИЧ-инфицированным лицам имеет применение правильной терапевтической тактики, создание адекватной поддерживающей пациентов психологической атмосферы на всех этапах лечения, независимо от стадии заболевания. Исключительное значение для судьбы больных ВИЧ-инфицированных имеет быстрое внедрение в практику новейших методов терапии заболевания.

Несмотря на то, что СПИД остается заболеванием, трудно поддающимся лечению, доказано, что вовремя начатое и систематическое лечение современными препаратами и просто забота о психологическом состоянии пациента способны продлить жизнь больного на несколько лет и улучшить его состояние.

Целью данных методических указаний является создание единой системы оказания помощи ВИЧ-инфицированным, основанной на соблюдении преемственности и координации усилий специалистов, работающих над разработкой новейших методов лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа, и врачей, непосредственно оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным лицам.

ЧАСТЬ 1

КЛИНИКА ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

1.1. Этиология, эпидемиология, патогенез ВИЧ-инфекции

ВИЧ-инфекция - болезнь, развивающаяся в результате многолетнего персистирования в лимфоцитах, макрофагах и клетках нервной ткани вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и характеризующаяся медленно прогрессирующим дефектом иммунной системы, который приводит к гибели больного от вторичных поражений, описанных как синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), или от подострого энцефалита.

Вирус иммунодефицита человека относится к семейству ретровирусов. Это РНК-вирус, содержащий фермент-обратную транскриптазу, наличие которого позволяет синтезировать вирусную ДНК и обеспечивает тем самым интеграцию генетического материала вируса и клетки хозяина. В настоящее время известны 2 типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2; последний встречается в основном в Западной Африке. В состав ВИЧ-1 входят следующие основные белки и гликопротеиды (антигены): структурные белки оболочки (env - gp160, gp120, gp41), ядра (gag - p17, p24, p55), а также ферментов вируса (pol - p31, p51, p66).

ВИЧ-2 содержит: env gp140, gp105, gp36; gag - p16, p25, p56; pol - p68. Принято считать, что ВИЧ-2 имеет сходные свойства, распространяется теми же путями, что и ВИЧ-1 и вызывает подобное ВИЧ-1 заболевание. Вероятно, инфекция, вызываемая ВИЧ-2, имеет некоторые отличия. Наиболее распространено мнение, что ВИЧ-2 имеет меньшую способность к распространению и медленнее разрушает иммунную систему, но научных разработок, освещающих этот вопрос, пока недостаточно.

Источником ВИЧ-инфекции является человек. Почти во всех биологических жидкостях инфицированного человеческого организма (кровь, сперма, спинномозговая жидкость, грудное молоко, влагалищный и цервикальный секрет) в различной концентрации обнаруживаются вирусные частицы.

ВИЧ может передаваться при половых контактах, при переливании инфицированной крови и ее препаратов, использовании контаминированного ВИЧ медицинского инструментария, от инфицированной матери ребенку и от инфицированного ребенка матери во время кормления грудью, а также от инфицированной матери ребенку во время беременности и родов.

ВИЧ преимущественно избирательно поражает клетки, имеющие CD4-рецепторы, на которые адсорбируется ВИЧ: Т-лимфоциты хелперы, макрофаги, В-лимфоциты, клетки нейроглии, клетки слизистой кишечника, дендритные и некоторые другие клетки.

На основании четкой связи прогрессирования заболевания со снижением у больного количества CD4-лимфоцитов считают, что уменьшение количества этих клеток является главной особенностью патогенеза заболевания. Однако, механизм этого процесса не имеет пока убедительных объяснений. Нарушается и функция лимфоцитов хелперов/индукторов, приводящая к спонтанной активации В-клеток и развитию поликлональной гипергаммаглобулинемии за счет продукции неспецифических иммуноглобулинов, повышается концентрация циркулирующих иммунных комплексов. В результате снижается сопротивляемость к вторичным инфекциям и неоплазмам. Кроме того, за счет прямого цитопатического действия вируса или в результате опосредованного действия (аутоиммунные механизмы) возможно поражение клеток нервной системы, различных клеток системы крови, сердечно-сосудистой, костно-мышечной, эндокринной

и других систем. Все это обуславливает разнообразие клинической симптоматики и полиорганность поражений.

1.2. Лабораторные критерии для постановки диагноза ВИЧ-инфекции

Основным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к вирусу с помощью иммуноферментного анализа. Антитела к ВИЧ появляются у 90-95% зараженных в течение 3-х месяцев после заражения, у 5-9% - через 6 месяцев от момента заражения и у 0,5-1% - в более поздние сроки. Наиболее ранний срок обнаружения антител - 2 недели от момента заражения. В терминальной фазе СПИД количество антител может значительно снижаться, вплоть до полного их исчезновения. Серологическая диагностика инфекции ВИЧ на первом этапе строится на выявлении суммарного спектра антител против антигенов ВИЧ с помощью твердофазного иммуноферментного анализа. На втором этапе методом иммунного блотинга (Western blot) проводится определение антител к отдельным белкам вируса.

1.2.1. Забор материалов, транспортировка и хранение сывороток крови.

Забор крови производится из локтевой вены в чистую сухую пробирку в количестве 3-5 мл. У новорожденных можно брать пуповинную кровь. Полученный материал не рекомендуется хранить более 12 часов при комнатной температуре и более 1 суток в холодильнике при +4-8 град. С. Наступающий гемолиз может повлиять на результаты анализа. Лучше всего сразу после взятия крови отобрать из нее сыворотку. Сыворотка отделяется центрифугированием или обводкой крови по стенке пробирки пастеровской пипеткой, либо стеклянной палочкой. Отделенная сыворотка переносится в чистую (лучше стерильную) пробирку, флакон или пластиковый контейнер, и в таком виде она может храниться до 7 дней при температуре +4-8 град. С.

При работе следует соблюдать правила техники безопасности, приведенные в "Инструкции по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД" N 42-28/38-90 от 5 июля 1990 года.

1.2.2. Оборудование, необходимое для проведения иммуноферментного анализа.

Для проведения лабораторных исследований с помощью ферментных методов необходимо иметь следующее оборудование:

1. спектрофотометр;
2. отмыватель планшетов;
3. термостат;
4. автоматические пипетки;
5. наконечники к автоматическим пипеткам;
6. центрифуги;
7. холодильники;
8. тест-системы.

В настоящее время в России рекомендовано к применению достаточное количество тест-систем для выявления антител к ВИЧ. Все они основаны на общем принципе иммуноферментного анализа.

Нагрузка на бригаду ИФА-диагностики должна составлять до 400 исследований в смену, при условии оснащения современным автоматическим оборудованием и до 180-200 исследований, оснащенных отечественным рутинным оборудованием.

1.2.3. Иммуноферментный анализ.

Принцип иммуноферментного анализа основан на выявлении комплекса антиген-антитело с помощью фермента (пероксидаза, щелочная фосфатаза и др.) по изменению окраски специфического субстрата. Основной компонент твердофазных иммуноферментных тест-систем - полистироловый планшет с лунками или полистироловые шарики, на поверхности которых сорбирован антиген: вирусный лизат, рекомбинантные белки или синтетические антигенные детерминанты. Из всех модификаций твердофазного ИФА для диагностики инфекции, вызываемой ВИЧ, наиболее широко применяются непрямой и конкурентный варианты.

1.2.3.1. Принципы постановки непрямого метода ИФА.

Предварительно приготовленный согласно инструкции, прилагаемой к набору, исследуемый материал (сыворотка, плазма) вносится в лунку планшета. Если этого требует методика, планшет предварительно отмывается. Несколько лунок планшета заполняются контрольными сыворотками, содержащими и не содержащими антитела к ВИЧ. При работе с контрольными сыворотками необходимо строго соблюдать инструкции по применению диагностической тест-системы, т.к. интерпретация результатов зависит от значений оптической плотности контрольных сывороток.

Планшет с внесенными контрольными сыворотками и исследуемым материалом инкубируется при условиях, указанных в инструкции, прилагаемой к диагностическому набору. Если специфические антитела присутствуют в сыворотке, они образуют комплекс с антигеном, сорбированным на поверхности лунок планшета. Несвязавшиеся с антигеном антитела удаляются при отмывке планшета.

Затем во все лунки планшета вносят конъюгат-антитела против иммуноглобулинов человека, меченые ферментом (пероксидаза, щелочная фосфатаза и др.). При последующей инкубации происходит образование комплекса антиген-антитело-конъюгат. Несвязавшийся конъюгат удаляется во время отмывки планшета. Наиболее широко применяемым индикаторным ферментом для ИФА является пероксидаза хрена. Субстратом для нее является перекись водорода.

Эта реакция протекает без видимых проявлений. Изменение окраски раствора происходит при окислении красителей (ортофенилендиамина или др.), который входит в состав субстратного раствора.

Краситель из восстановленной формы переходит в окисленную окрашенную форму. Таким образом, происходит окрашивание только тех лунок, в которых присутствует комплекс антиген-антитело-конъюгат. Иногда окрашивание может быть результатом неспецифического связывания иммуноглобулинов с антигенами ВИЧ. Учет реакции проводят на спектрофотометре (ридере) при длине волны, указанной в инструкции, прилагаемой к диагностическому набору. Длина волны зависит от красителя, используемого в тест-системе.

1.2.3.2. Принцип постановки конкурентного метода ИФА.

При конкурентном методе ИФА в лунки планшета с нанесенным антигеном одновременно вносятся исследуемые сыворотки и конъюгат. Конъюгат в данном случае - это антитела против ВИЧ, меченые ферментом. При последующей инкубации антитела, содержащиеся в сыворотке, и конъюгат вступают в конкурентное взаимодействие с иммобилизованными на твердом носителе антигеном. Если сыворотка содержит антитела, они взаимодействуют с антигеном, блокируя образование комплекса антиген-конъюгат. При отсутствии антител в сыворотке происходит образование комплекса антиген-конъюгат. Оставшиеся несвязанные компоненты после инкубации отмываются и в систему добавляется соответствующий субстрат. При наличии антител в сыворотке цветная реакция не развивается.

Таблица 1

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

	Типы дефекта	Видимые проявления	Возможные причины дефекта
1.	Высокий фон	Значение оптической плотности в лунках с отрицательными сыворотками превышает 0,2 ед.	- неправильно приготовлено разведение сывороток, - неправильно проводилась отмывка планшетов, - неправильно приготовлен конъюгат, - неправильно приготовлен субстрат, - краситель плохого качества (раствор красителя имеет желтый цвет), - заводской брак.

2а.	Слабый сигнал	Значение оптической плотности положительного контроля ниже минимального значения оптической плотности указанного в инструкции, значение оптической плотности положительных сывороток не превышает 0,4	- несоблюдение правил хранения тест-систем, что приводит к нарушению связи антигена с носителем, - неправильное разведение контрольных и испытуемых сывороток, - неправильное разведение и хранение разведенного конъюгата, - неправильное разведение и хранение перекиси водорода, - заводской брак при изготовлении тест-системы.
2б.	Слабый сигнал положительного контроля	Значение оптической плотности положительного контроля не превышает 0,4 ед.	- неправильное разведение и хранение разведенных контрольных сывороток, - заводской брак при изготовлении контрольной сыворотки.
3.	Отсутствие сигнала	В лунках с позитивным контролем и позитивными сыворотками не произошло окрашивание	- не внесен конъюгат, - не правильно приготовлен субстрат (не добавлена перекись водорода), - не внесен антиген в лунки при изготовлении тест-системы.

При постановке ИФА в случае получения положительного результата анализ проводится еще 2 раза (с той же сывороткой). При получении хотя бы еще одного положительного результата сыворотка направляется в референс-лабораторию.

1.2.3.3. Иммунный блотинг.

В настоящее время для подтверждения специфичности первичного положительного результата чаще всего используется метод иммунного блотинга - Western blot. Принцип метода заключается в выявлении антител к определенным белкам вируса, иммобилизованным на нитроцеллюлозную мембрану. В организме человека образуются антитела к ряду компонентов вируса, данные об этих антигенах приводятся в таблице.

Таблица 2

Группа белков	ВИЧ-1	ВИЧ-2
Белки оболочки вируса (env)	гп 160 кд, 120 кд, 41 кд	гп 140 кд, 105 кд, 36 кд
Белки сердцевины (gag)	п 55 кд, 24 кд, 17 кд	п 56 кд, 26 кд, 18 кд
Ферменты вируса (pol)	п 66 кд, 51 кд, 31 кд	п 68 кд

Примечание: Молекулярный вес белков выражается в килодальтонах - кд, гп - гликопротеины, п - протеины.

Подготовка нитроцеллюлозных мембран для тест-системы производится следующим образом. На первом этапе производят разделение белков вируса иммунодефицита человека по молекулярному весу с помощью электрофореза в полиакриламидном геле. Белки мигрируют в слоях геля при наложении электрического потенциала: белки с низким молекулярным весом проходят через поры в полиакриламидном геле легче, чем белки с высоким молекулярным весом и быстрее достигают конца геля. В результате этого происходит разделение белков на отдельные полосы по молекулярному весу. Затем осуществляется электрофоретический перенос из полиакриламидного геля на поверхность нитроцеллюлозной мембраны. После этого мембрана обрабатывается блокирующим раствором во избежание неспецифического связывания иммуноглобулинов сывороток крови, затем отмывается, высушивается и разрезается на

отдельные полоски, которые вкладываются в набор. Перенесенные таким образом белки выявляются на нитроцеллюлозной реплике (блоке) с помощью непрямого анализа, а именно: сыворотка или плазма инкубируются с блотом; если исследуемый материал содержит антитела к белкам ВИЧ, они связываются с антигеном, перенесенным на нитроцеллюлозную мембрану, после отмывки полоски блота инкубируются с конъюгатом; при образовании комплекса антиген-антитело, конъюгат присоединяется к нему, после отмывки от конъюгата и инкубации с субстратом происходит окрашивание тех участков нитроцеллюлозы, где произошло образование комплекса антиген-антитело-конъюгат. Полученный результат сравнивается с результатами тестирования положительной и отрицательной контрольных сывороток.

Результаты, полученные в иммунном блоттинге интерпретируются как положительные, сомнительные и отрицательные.

Таблица 3

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИММУННОГО БЛОТТИНГА

Название центров	Положительный результат	Сомнительный результат	Отрицательный результат
1. ВОЗ	Сочетание полос к gp41 и gp120, или gp41 и gp160, или gp120 и gp160	Полосы к другим антигенам ВИЧ	Отсутствие полос к какому-либо из антигенов ВИЧ
2. Российский центр по профилактике и борьбе со СПИД	Полосы хотя бы к одному из белков gp41, gp120, gp160, в сочетании с другими полосами или без них	Полосы к другим антигенам ВИЧ	Отсутствие полос к какому-либо из антигенов ВИЧ

Примечание: Рекомендации Российского центра учитывают опыт работы с сывороткам детей из внутрибольничных очагов, у которых часто определялись антитела только к одному из белков оболочки вируса. Своевременная постановка диагноза у таких детей позволила быстро начать противоэпидемические мероприятия и специфическую терапию.

Вопросы стандартизации и интерпретации результатов иммунного блоттинга были рассмотрены на совещании экспертов ВОЗ в Женеве 22-23 апреля 1990 г.

Согласно этим рекомендациям при наличии реакции только из белков оболочки (gp160, gp120, gp41) в сочетании или без реакции с другими белками результат считается сомнительным и рекомендуется повторное исследование, с использованием набора другой серии или другой фирмы. Если и после этого результат остается сомнительным, рекомендуется наблюдение в течение 6 месяцев (через 3 месяца). Наличие положительной реакции с p24 может указывать на период сероконверсии. В этом случае рекомендуется, в зависимости от клинических и эпидемиологических данных, повторить исследование с образцом сыворотки, взятой через 2 недели.

Положительные реакции с белками gag и pol без наличия реакции с белками env могут отражать стадию ранней сероконверсии, либо указывать на ВИЧ-2 инфекцию или на неспецифическую реакцию. Лица с такими результатами после тестирования на ВИЧ-2 должны повторно исследоваться через 3 месяца (в течение 6 месяцев). Если через 6 месяцев вновь будут получены неопределенные результаты (отсутствие реакции с белками env ВИЧ-1 и ВИЧ-2), а также не будут выявлены факторы риска и клинические симптомы иммунодефицита, можно сделать вывод о неспецифической реакции. Наличие неспецифической реакции не дает основания для постановки диагноза ВИЧ-инфекции, но доноров, имеющих такой результат, от донорства необходимо отстранить.

Результаты серологических исследований используются эпидемиологами и практическими врачами для ранней диагностики ВИЧ-инфекции, своевременного выявления источника инфекции, скорейшего проведения противоэпидемических мероприятий и оказания помощи зараженным лицам. На основании только лабораторного анализа диагноз не может быть выставлен. Для

вынесения диагностического заключения необходимо учитывать данные эпидемиологического анамнеза, иммунологических тестов и результатов клинического обследования.

1.3. Клиническая классификация ВИЧ-инфекции, характеристика стадий болезни

Для удобства клинического и диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными лицами в Российской Федерации наиболее удобна классификация ВИЧ-инфекции В.И.Покровского (1989 г.) Эта классификация позволяет осуществлять клиническое и диспансерное наблюдение за ВИЧ-инфицированными лицами, прогнозировать течение заболевания и определять тактику ведения больного, показания к назначению лекарственных препаратов без использования специальных лабораторных методов, отличающихся высокой стоимостью и результатами которых, полученные в разных лабораториях, часто несопоставимы.

Клиническая классификация ВИЧ-инфекции

1. Стадия инкубации;

2. Стадия первичных проявлений:

А. Острая инфекция,

Б. Бессимптомная инфекция

В. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия;

3. Стадия вторичных заболеваний;

А. Потеря веса менее 10%, грибковые, вирусные, бактериальные поражения кожи и слизистых, опоясывающий лишай, повторные фарингиты, синуситы;

Б. Потеря веса более 10%, необъяснимая диарея или лихорадка более одного месяца: волосистая лейкоплакия, туберкулез легких, повторные или стойкие вирусные, бактериальные, грибковые, протозойные поражения внутренних органов, повторный или диссеминированный опоясывающий лишай, поражения кожи, сопровождающиеся изъязвлениями, повторные или стойкие (продолжительностью не менее двух месяцев), локализованная саркома Капоши;

В. Генерализованные бактериальные, вирусные, грибковые, протозойные и паразитарные заболевания, пневмоцистная пневмония, лимфоидный интерстициальный пневмонит, кандидоз пищевода, внелегочный туберкулез, атипичные микобактериозы, кахексия, диссеминированная саркома Капоши, поражения центральной нервной системы различной этиологии;

4. Терминальная стадия

Стадия инкубации (Стадия 1) - от момента заражения до появления реакции в виде клинических проявлений "острой инфекции" или выработки антител. Продолжительность ее обычно от 3-х недель до 3-х месяцев, но в единичных случаях может затягиваться и до года. Диагноз ВИЧ-инфекция на данной стадии может быть поставлен при обнаружении в сыворотке крови пациента р24 антигена методом ИФА или при выделении из крови вируса иммунодефицита человека.

Острая инфекция (2А) сопровождается в разной степени выраженности лихорадкой, явлениями фарингита, лимфаденопатией, увеличением печени и селезенки, расстройствами стула, нестойкими и разнообразными (уртикарными, папулезными, петехиальными) кожными высыпаниями. Возможны менингеальные явления. Острая инфекция отмечается в 50-90% инфицированных лиц в первые 3 месяца после заражения.

Период острой инфекции как правило совпадает с периодом сероконверсии, поэтому при появлении первых клинических симптомов в сыворотке крови больного можно не обнаружить антител к белкам и гликопротеидам ВИЧ. В стадии острой инфекции часто отмечается транзиторное снижение уровня CD4-лимфоцитов, которое иногда сопровождается развитием клинических проявлений вторичных заболеваний (кандидозы, герпетическая инфекция). Эти проявления, как правило, слабо выражены, кратковременны и хорошо поддаются терапии.

Продолжительность клинических проявлений острой инфекции варьируется от нескольких дней до нескольких месяцев. Однако, обычно продолжительность стадии острой инфекции составляет 2-3 недели, после чего заболевание переходит в одну из двух других фаз стадии первичных проявлений - бессимптомную инфекцию (БИ) или персистирующую генерализованную лимфаденопатию (ПГЛ). Возможны рецидивы клинических проявлений острой инфекции. В единичных случаях острая инфекция может, минуя фазы БИ и ПГЛ, переходить в стадию вторичных заболеваний.

Фаза бессимптомной инфекции (2Б) характеризуется отсутствием каких-либо клинических проявлений заболевания. Может отмечаться умеренное увеличение лимфоузлов. В отличие от стадии инкубации у больных с БИ определяются антитела к антигенам ВИЧ.

Характерной чертой 2Б является персистирующей генерализованной лимфаденопатия (увеличение не менее 2-х лимфоузлов в двух разных группах, исключая паховые лимфоузлы у взрослых, до размера более 1 см, у детей более 0,5 см в диаметре, сохраняющихся в течение не менее 3-х месяцев). ПГЛ может отмечаться и на поздних стадиях ВИЧ-инфекции, однако на стадии 2Б она является единственным клиническим проявлением.

Бессимптомная инфекция и персистирующая генерализованная лимфаденопатия развиваются после стадии острой инфекции или непосредственно после стадии инкубации. Увеличенные лимфоузлы могут уменьшаться и вновь увеличиваться в размерах, таким образом, фазы 2Б и 2В могут чередоваться. В целом, стадия первичных проявлений характеризуется относительным равновесием между иммунным ответом организма и действием вируса. Ее длительность может варьировать от 2-3-х до 10-15 лет. В этот период отмечается постепенное снижение уровня CD4-лимфоцитов, в среднем со скоростью 50-70 клеток в куб. мм в год.

По мере прогрессирования заболевания у пациентов начинают выявляться клинические симптомы, свидетельствующие об углублении поражения иммунной системы, что характеризует переход ВИЧ-инфекции в стадию вторичных заболеваний (Стадия 3). Стадия 3А обычно начинается через 3-5 лет от момента заражения. Для нее характерны бактериальные, грибковые и вирусные поражения слизистых и кожных покровов, воспалительные заболевания верхних дыхательных путей. На стадии 3Б (через 5-7 лет от момента заражения) кожные поражения носят более глубокий характер и склонны к затяжному течению. Развиваются поражения внутренних органов. Кроме того, могут отмечаться локализованная саркома Капоши, умеренно выраженные конституционные симптомы (потеря веса, лихорадка), поражения периферической нервной системы. Стадия 3В (через 7-10 лет) характеризуется развитием тяжелых, угрожающих жизни вторичных заболеваний, их генерализованным характером, поражением ЦНС.

В терминальной стадии (Стадия 4) ВИЧ-инфекции имеющиеся у больного поражения органов и систем носят необратимое течение; одно заболевание сменяет другое. Даже адекватно проводимая терапия вторичных заболеваний малоэффективна и больной погибает в течение нескольких месяцев.

Приведенные сроки развития стадий болезни носят усредненный характер. В ряде случаев заболевание развивается более быстро и уже через 2-3 года переходит в терминальную стадию.

Частой причиной ухудшения самочувствия и снижения работоспособности у пациентов при относительно удовлетворительном соматическом состоянии на начальных стадиях ВИЧ-инфекции часто могут быть астенические расстройства, отнюдь не связанные с поражением ЦНС непосредственно самим ВИЧ, но с которыми пациенты часто обращаются к врачам.

Факторами, способствующими формированию астенических расстройств являются переживания, связанные с сообщением пациенту о наличии у него ВИЧ-инфекции, ломкой привычного уклада жизни, ухудшением социальных условий. С прогрессированием ВИЧ-инфекции астенические расстройства могут развиваться и на фоне соматической патологии.

1.4. Особенности течения ВИЧ-инфекции у детей

Заражение детей ВИЧ может происходить от инфицированной матери в процессе беременности, во время родов при кормлении грудью, а также парентеральным путем при медицинских и парамедицинских вмешательствах. Риск передачи ВИЧ детям, рожденным от серопозитивных матерей, составляет по разным данным от 15% до 50%, зависит от стадии ВИЧ-инфекции у матери и увеличивается при грудном вскармливании.

Клиника ВИЧ-инфекции у детей имеет ряд особенностей:

чаще чем у взрослых встречаются рецидивирующие бактериальные инфекции, а также интерстициальные лимфоидные пневмониты и гиперплазия пульмональных лимфоузлов (до 40% случаев); очень редко саркома Капоши; наиболее частыми клиническими признаками являются энцефалопатия и задержка темпов психомоторного и физического развития; часто встречается тромбоцитопения, клинически проявляющаяся геморрагическим синдромом, который может быть причиной смерти детей; ВИЧ-инфекция у детей характеризуется более быстрым прогрессирующим течением по сравнению со взрослыми.

Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных от сероположительных матерей, сложна. С одной стороны, в течение первого года жизни в сыворотке крови ребенка циркулируют материнские антитела и, следовательно, обнаружение антител к ВИЧ у детей первого года жизни, не является достаточным основанием для постановки им диагноза ВИЧ-инфекции. С другой стороны, поскольку заражение ВИЧ в неонатальном периоде может индуцировать гипо-агаммаглобулинемию, исчезновение антител не может считаться достаточным основанием для снятия диагноза ВИЧ-инфекции, в связи с чем дети, родившиеся от ВИЧ-позитивных матерей,

должны наблюдаться не менее, чем в течение 36 месяцев от рождения. После этого вопрос о наличии у них ВИЧ-инфекции решается на основании анализа комплекса клинических, иммунологических и серологических данных.

1.5. Обоснование клинического диагноза

При постановке полного клинического диагноза у больного ВИЧ-инфекцией следует сначала обосновать диагноз ВИЧ-инфекции на основании эпидемиологических, клинических и имеющихся лабораторных данных, затем определить стадию заболевания, указав ее характерные проявления.

Например:

На основании эпидемиологического анамнеза (половой контакт с ВИЧ-инфицированным), генерализованной лимфаденопатии, обнаружения антител к белкам ВИЧ (гп 41, 160) можно диагностировать ВИЧ-инфекцию. Учитывая отмеченный в анамнезе повторный опоясывающий лишай, можно предположить у больного стадию вторичных заболеваний ЗБ. На основании эпидемиологических данных (половой контакт с ВИЧ-инфицированным), генерализованной лимфаденопатии, обнаружения антител к белкам ВИЧ (гп 41, 160), дважды перенесенного опоясывающего лишая можно поставить диагноз: ВИЧ-инфекция, стадия вторичных заболеваний (ЗБ).

1.6. Терапия ВИЧ-инфекции

Основные принципы терапии больных ВИЧ-инфекцией:

Создание охранительного психологического режима. Своевременное начало этиотропной терапии. Тщательный выбор лекарственных препаратов с подбором необходимого минимума. Ранняя диагностика вторичных заболеваний и их своевременное лечение.

Задачи:

На стадии первичных проявлений и в периоды ремиссии на стадии вторичных заболеваний предотвратить или отсрочить развитие угрожающих жизни поражений. На стадии вторичных заболеваний, особенно ЗБ, ЗВ, в период клинической манифестации с помощью рациональной терапии вторичных заболеваний продержать больного до момента, когда с помощью специфической противоретровирусной терапии (АЗТ) удастся добиться временного восстановления иммунного статуса организма.

1.6.1. Создание охранительного психологического режима для ВИЧ-инфицированных.

Эпидемия заболевания, вызываемого ВИЧ, привела к появлению в общественном сознании предубежденности в отношении инфицированных больных. Заражение ВИЧ в большинстве случаев расценивается обществом как закономерный результат аморального и антисоциального поведения. При появлении инфицированного лица в его окружении прослеживается реакция отторжения. Социальная адаптация больного предотвращает его агрессивность по отношению к обществу, желание "отомстить, путем распространения СПИДа", предотвращает соблазн заняться проституцией для компенсации финансовых потерь вследствие утраты средств к существованию.

Заражение вирусом иммунодефицита человека влечет за собой серьезные последствия эмоционального и социального характера, изменяет привычное поведение инфицированного лица, сказывается на семейных отношениях и юридическом статусе. Приспособление к жизни в условиях ВИЧ-инфекции предполагает постоянную борьбу с психотравмирующими воздействиями.

Вследствие этого с момента возникновения подозрения на заражение ВИЧ-инфекцией больной подвергается постоянному психогенному стрессу, в связи с чем необходимо принять меры для смягчения его медицинских и социальных последствий. Необходимо максимально ограничить круг лиц, имеющих доступ к информации о личности ВИЧ-инфицированного и принять меры к его социальной адаптации.

По социально-психологическим показаниям целесообразна госпитализация больных при постановке диагноза ВИЧ-инфекции. При этом больного лучше направить в крупный центр, где имеется подготовленный персонал и окружение "собратьев по несчастью", что позволит смягчить эмоциональное потрясение от диагноза. В большинстве случаев врачи не могут решить материальные или личные проблемы ВИЧ-инфицированных, но могут уберечь их от неправильных действий, воздействуя на их психическое состояние.

Наиболее доступной формой психологической помощи является индивидуальная беседа, а также семейная психотерапия. В процессе беседы врач может использовать элементы разъяснительной и рациональной психотерапии. Разъяснительная психотерапия эффективна в тех случаях, когда больной охотно воспринимает объяснения врача, направленные на коррекцию неправильных суждений пациента и его оценки своего болезненного состояния или той ситуации, которая вызвала психическую травму. В случаях, когда больной не соглашается с врачом в этих

вопросах, применяется рациональная психотерапия. Существенной чертой этого метода является воздействие логическим убеждениям. Целесообразно такое психотерапевтическое воздействие, которое могло бы оказать активирующее влияние на пациента, дать стимул к деятельности, направленной на поиски наилучшего выхода из психотравмирующей ситуации, подготовку его к неизбежной перестройке жизненного стереотипа, адаптацию к изменению жизненных перспектив.

Кроме лечащего врача к психосоциальной адаптации больного должны привлекаться специалисты, прошедшие специальную подготовку по консультированию по проблеме ВИЧ-инфекции. Учитывая, что в большинстве случаев устранить сами психотравмирующие факторы не представляется возможным, это консультирование является одним из важнейших методов создания охранно-психологического режима.

Психосоциальное консультирование ВИЧ-инфицированных представляет собой процесс, целью которого является обеспечение профилактики заболевания, а также оказание психологической поддержки заразившимся. В настоящее время разработано три основных подхода к консультированию: в период эмоционального кризиса (кризисное консультирование), по решению проблемы и по принятию решения.

Кризисное консультирование проводится в том случае, когда обратившийся находится в состоянии эмоционального кризиса.

Задача кризисного консультирования состоит в определении сути проблемы и восстановлении самообладания консультируемого.

Целью консультирования по принятию решений является содействие в осознании проблемы и сосредоточения на необходимых решениях.

Консультирование по решению проблемы основано на сопереживании и эмоциональной поддержке. Консультант помогает четко определить проблему, обозначить альтернативные варианты действий и составить план дальнейшего поведения пациента. Благодаря своевременно оказанной психологической помощи удается предотвращать эмоциональные срывы и неадекватные действия ВИЧ-инфицированных лиц.

1.6.2. Этиотропная терапия.

Базисная этиотропная терапия больных ВИЧ-инфекцией включает в себя противоретровирусную терапию (направленную на подавление репликации ВИЧ) и химиопрофилактику вторичных заболеваний.

1.6.2.1. Противовирусная терапия: препаратом для этиотропной терапии ВИЧ-инфекции, разрешенным для клинического применения в России является Азидотимидин (АЗТ, AZT), который выпускается под коммерческим названием Тимозид (Ассоциация "АЗТ", Россия) в капсулах по 0,1 г и Retrovir, Zidovudine (Wellcome, Великобритания) в капсулах по 0,1 г и 0,25 г. в форме сиропа. Препарат применяется перорально в суточной дозе 0,6 г. (детям из расчета 0,01 г/кг) в 3 приема. При обусловленных ВИЧ поражениях нервной системы доза удваивается. При плохой переносимости препарата суточная доза может быть снижена до 0,3 г. Более низкие дозы не эффективны. В форме сиропа препарат назначается больным, которые не могут глотать капсулы (маленькие дети, больные с эзофагитом). АЗТ назначается по непрерывной схеме или курсами продолжительностью не менее трех месяцев. Во избежание развития анемии и нейтропении лечение АЗТ проводится под контролем общего анализа крови, проводимого каждые две недели в первые два месяца лечения и в последующем ежемесячно.

Противоретровирусная терапия ВИЧ-инфекции назначается по клиническим показаниям в стадии 2А, 3А, 3Б, 3В в период клинической активности до исчезновения клинической симптоматики, но не менее, чем на три месяца.

При отсутствии клинической симптоматики (т.е. в период клинической ремиссии) проводится поддерживающая противоретровирусная терапия, назначаемая по клиническим и иммунологическим показаниям. При уровне $CD4 < 200$ она проводится по непрерывной схеме, при $CD4 < 500$ но > 200 - курсами по 3 месяца с трехмесячными интервалами. При неизвестном уровне $CD4$ в стадии первичных проявлений (2) и в стадии 3А поддерживающая терапия не проводится, в стадии 3Б проводится по курсовой и в стадии 3В - по непрерывной схеме.

1.6.2.2. Профилактика вторичных заболеваний.

Профилактика вторичных заболеваний у больных ВИЧ-инфекцией проводится по эпидемиологическим, клиническим и иммунологическим показаниям.

Профилактика пневмоцистной пневмонии

Профилактика пневмоцистной пневмонии проводится больным ВИЧ-инфекцией с уровнем $CD4$ лимфоцитов ниже 200 в куб. мм (первичная профилактика) и больным, ранее перенесшим пневмоцистную пневмонию (вторичная профилактика). При неизвестном уровне $CD4$ профилактика пневмоцистной пневмонии проводится больным в стадии 3Б в период клинической активности при наличии легочной патологии, а также всем больным в стадии 3В. Препаратом первого ряда является Trimetoprim+Sulfamethoxazole (Biseptol 480 или Septrin Y2B для взрослых,

Biseptol 120, Septrin H4B для детей). Для первичной профилактики он назначается 3 дня подряд каждую неделю по 1 таблетке взрослым, детям с уменьшением дозы соответственно весу.

Для вторичной профилактики в течение 4 недель после окончания курса лечения острого процесса препарат принимается ежедневно по 1 таблетке, затем при отсутствии отрицательной клинической и рентгенологической динамики переходят на схему первичной профилактики. При признаках активации пневмоцистной инфекции (появление или усиление одышки, усиление интерстициальных изменений в легких) переходят на ежедневный прием препарата. При непереносимости бисептола может применяться Дапсон (Dapsone) по 0,05 г. в сутки ежедневно.

Профилактика грибковых инфекций. Грибковые поражения, преимущественно кандидозной этиологии встречаются у больных ВИЧ-инфекцией наиболее часто. Первичная профилактика грибковых поражений осуществляется при проведении больным ВИЧ-инфекцией антибиотикотерапии.

Рекомендуются следующие схемы химиопрофилактики грибковых поражений у больных ВИЧ-инфекцией: N 1 Нистатин 2,0 в сутки ежедневно; N 2 Нистатин 4,0 в сутки ежедневно (не более 10 дней); N 3 Кетоканазол 0,2 ежедневно; N 4 Флюканозол 0,15 один раз в неделю; N 5 Флюканозол 0,05 ежедневно;

Профилактику начинают со схем, имеющих меньший номер и при отсутствии или потере эффекта переходят на следующую. В стадиях 2А, 2Б, 2В, 3А при CD4<200 ИЛИ 3Б и CD4>200 начинают со схемы N 2. В стадиях 3Б при CD4<200 и в стадиях 3В, 4 - со схемы N 3. При неизвестном уровне CD4 в стадии первичных проявлений (2) профилактику начинают со схемы N 1, в стадии вторичных заболеваний 3А со схемы N 2, в стадии 3Б со схемы N 3, в стадии 3В-4 - со схемы N 5. При применении схемы N 3 следует помнить о гепатотоксичности кетоканазола и нежелательности его сочетания с другими гепатотоксичными препаратами и у больных с поражениями печени. При появлении признаков грибковой инфекции на фоне химиопрофилактики препарат назначают в лечебных дозах.

Профилактика микобактериозов.

Первичная профилактика туберкулеза проводится лицам с положительной реакцией Манту, лицам, имевшим контакт с больными открытыми формами туберкулеза, больным с уровнем CD4<200. При уровне CD4>100 или неизвестно применяется изониазид по 0,3 г в сутки. При CD<100 из-за повышения вероятности развития атипичных микобактериозов - рифампицин по 0,3 г в сутки.

ЧАСТЬ 2 ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Хорошая организация медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией не только является одним из главных условий, позволяющих существенно увеличить продолжительность и улучшить качество их жизни, но и важным противоэпидемическим мероприятием, поскольку отсутствие уверенности в получении всей необходимой медицинской помощи и сохранении при этом врачебной тайны неизбежно заставит больного обращаться за ней в экстренных ситуациях, скрывая свой диагноз, что при несоблюдении санитарных правил может явиться причиной внутрибольничной передачи инфекции.

Амбулаторное наблюдение за больными ВИЧ-инфекцией осуществляется сотрудниками центров по борьбе со СПИД, а при отсутствии в населенном пункте, где проживает больной, центра по борьбе со СПИД к проведению диспансерного наблюдения привлекаются службы практического здравоохранения (врач КИЗа, при его отсутствии - участковый терапевт, врачи инфекционных отделений стационаров), который должен работать под методическим руководством ответственного за данную территорию центра по борьбе со СПИД и быть обучен сотрудниками центра особенностям работы с больными ВИЧ-инфекцией.

В населенных пунктах, где расположены крупные центры, имеющие собственную клиническую базу, целесообразно, чтобы врач осуществил и стационарное, и амбулаторное ведение больного. Во всех случаях при работе с больными ВИЧ-инфекцией необходимо использовать принцип "доверенного врача", при котором больной со всеми своими медицинскими проблемами обращается к конкретному врачу, который, в случае необходимости, привлекает к работе с больными других специалистов.

При организации службы медицинской помощи ВИЧ-инфекцией необходимо учитывать особенности этого заболевания: длительность течения; крайне тяжелый прогноз, отсутствие возможности радикального излечения; более быстрое прогрессирование болезни и высокая вероятность изменения психики больного, связанные с возможностью поражения центральной нервной системы и с влиянием стрессовых воздействий (социальных и соматических).

Правильно организованное диспансерное наблюдение должно обеспечить выполнение следующих задач:

1. Выявление и лечение имеющихся у больного или вновь возникающих заболеваний, способствующих более быстрому прогрессированию ВИЧ-инфекции.
2. Максимально раннее выявление признаков прогрессирования ВИЧ-инфекции и своевременное назначение специфической терапии.
3. Обеспечение больному ВИЧ-инфекцией всех видов квалифицированной медицинской помощи при гарантированном соблюдении тайны диагноза.

2.1. План обследования больных ВИЧ-инфекцией

При взятии больного на учет производится его первичное обследование, целью которого является подтверждение диагноза ВИЧ-инфекции, установление стадии болезни, выявление имеющихся у больного вторичных и сопутствующих заболеваний для определения тактики дальнейшего ведения.

При первичном обследовании, помимо осмотра лечащего врача, включающего сбор анамнеза и физикальное обследование проводится исследование крови на антитела к ВИЧ (ИФА, иммунный блот), общий анализ крови с обязательным определением эритроцитов, тромбоцитов, биохимический анализ крови (холестерин, билирубин, АлАТ, АсАТ, щелочная фосфатаза, ЛДГ, ГГТ, сулемовая и тимоловая пробы, глюкоза, общий белок и белковые фракции), общий анализ мочи, исследование иммунного статуса (CD4, CD8, CD4/CD8), кожно-аллергическая проба (туберкулиновая) исследование крови на RW, HBsAg, антитела к CMV, токсоплазме, ВПГ, P.carinii, исследование кала на яйца глист и простейшие, посев на сальмонеллы, рентгенография органов грудной клетки, УЗИ органов брюшной полости и почек, ЭЭГ, ЭКГ, осмотр специалистов (дерматолога, гинеколога, невропатолога, ЛОР, психиатра, окулиста, стоматолога).

Повторные обследования проводятся при ухудшении состояния больного и в плановом порядке в зависимости от стадии болезни. Цель планового обследования - своевременное выявление угрозы прогрессирования болезни. Повторные плановые обследования (за исключением иммунного блота) проводят в следующие сроки:

СРОКИ ПОВТОРНОГО ПЛАНОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

Стадия болезни	Уровень CD4	Интервалы (в неделях)
2-Б, В	> 500	24
	< 500	12
	неизвестно	24
3-А, Б, В	> 500	24
	< 500	12
	неизвестно	12
4	В зависимости от клинической картины	

Примечание: Если впервые выявлено CD4<200 (кроме стадии 3В, 4), повторить CD4 через один месяц. В стадии 3В при CD<200 или неизвестном ежемесячно проводят врачебный осмотр. Рентгенографию органов грудной клетки и УЗИ рекомендуется проводить в плановом порядке не чаще 1 раза в 6 месяцев; серологические исследования - 1 раз в 6 месяцев; туберкулиновую пробу - 1 раз в год.

Дополнительное обследование проводится по клиническим и эпидемиологическим показаниям. При экстренном обращении врач самостоятельно определяет объем обследования.

2.2. Оказание специализированной помощи

На территориях, где больных ВИЧ-инфекцией нет или их количество настолько мало, что содержание сотрудников для работы с ними нерационально с экономической точки зрения и с точки зрения сохранения их квалификации, целесообразно привлекать специально подготовленных сотрудников практического здравоохранения, желательно инфекционистов, которые впоследствии могли бы полностью перейти на работу с больными ВИЧ-инфекцией. Необходимо заранее определить стационар, куда больные могут быть госпитализированы, учреждения, которые будут оказывать им хирургическую, гинекологическую или другую специализированную помощь.

2.3. Вакцинопрофилактика у пациентов с ВИЧ-инфекцией

Вакцинация осуществляется под наблюдением врачей-педиатров Центров борьбы со СПИД. В поствакцинальном периоде проводится патронаж ребенка на 3-4-е и 10-11-е сутки. При возможности, осуществляется госпитализация ребенка в поствакцинальном периоде. Перед вакцинацией за 1-2 недели целесообразно назначать поливитамины, содержащие витамин А.

Основные принципы иммунизации ВИЧ-инфицированных детей:

- рекомендуется максимально возможное сохранение принятого в нашей стране прививочного календаря;
- исключение из прививочного календаря БЦЖ;
- дети с ВИЧ-инфекцией на стадии 2 Б-В, при отсутствии других противопоказаний, не связанных с ВИЧ-инфекцией, прививаются в соответствии с обычным прививочным календарем;
- дети с ВИЧ-инфекцией на стадии 2А прививаются не ранее, чем через месяц после исчезновения клинических симптомов острой инфекции;
- дети, наблюдаемые в период сероконверсии, при отсутствии клинических симптомов острой стадии ВИЧ-инфекции прививаются после стабилизации показателей иммунного блота;
- дети с ВИЧ-инфекцией на стадии вторичных заболеваний 3 А-Б прививаются в период ремиссии вторичного заболевания длительностью более 1 месяца;
- детям на стадии 3-В, 4 проводится пассивная иммунизация по эпидемиологическим или клиническим показаниям;
- дети с тромбоцитопенией (количество тромбоцитов менее $150 \times 10^9/\text{л}$), вне зависимости от стадии ВИЧ-инфекции, прививаются не ранее, чем через 1 месяц после стойкой нормализации количества тромбоцитов; после вакцинации через 3-4 недели целесообразно введение поливалентного иммуноглобулина; по эпидемиологическим показаниям при сохранении тромбоцитопении проводится пассивная иммунизация.

Следует подчеркнуть, что дети с ВИЧ-инфекцией при прогрессировании заболевания теряют антитела, ассоциированные с вакциной. Поэтому, в случае контакта с инфекционными больными, независимо от прививочного анамнеза, с профилактической целью показано введение специфического иммуноглобулина или соответствующих антибактериальных препаратов.

При отсутствии специфических иммунопрепаратов возможно введение поливалентного человеческого иммуноглобулина внутривенно (в возрасте до 5 лет по 25 мл два дня подряд, детям старшего возраста - по 50 мл два дня подряд).

Вакцинация взрослых больных ВИЧ-инфекцией проводится в соответствии с существующим календарем прививок, а также по эпидемиологическим показаниям.

2.4. Показания для госпитализации в специализированные стационары

Госпитализация больного ВИЧ-инфекцией может проводиться по клиническим, эпидемиологическим и социально-психологическим показаниям. Клинические показания - выявление признаков прогрессирования ВИЧ-инфекции - появление вторичных или сопутствующих заболеваний, требующих стационарного лечения, или необходимость проведения плановых исследований, которые не могут быть осуществлены в амбулаторных условиях.

Эпидемиологические: наличие у больных кровотечений или угрозы развития кровохаркания, вторичных заболеваний, которые могут представлять опасность для окружающих (открытые формы туберкулеза) при невозможности вследствие жилищных или социальных условий соблюдать дома эпид. режим.

Социальные: психотравмирующие ситуации вследствие травли со стороны общества, конфликтов в семье. Такая госпитализация в конечном счете имеет клиническое (предотвращение прогрессирования болезни на фоне стресса, предотвращение суицидальных попыток) и эпидемиологическое значение.

Стационарное лечение больных следует проводить в специализированных клиниках или отделениях. При их отсутствии лучше использовать инфекционные стационары (желательно их боксовые отделения), что облегчает сохранение врачебной тайны и оберегает больного с ВИЧ-инфекцией от контактов с инфекционными больными.

При наличии специализированного отделения больных ВИЧ-инфекцией лучше размещать в небольших одно- двухместных палатах. Режим допускает прогулки и выход за пределы территории больницы. Изоляция больных ВИЧ-инфекцией в боксированные и полубоксированные отделения необходима лишь при наличии у них легочных кровотечений и кровохаркания, открытых форм туберкулеза, острого течения пневмоцистной пневмонии, когда они могут представлять опасность для окружающих, особенно для других больных с ВИЧ-инфекцией. Также рекомендуется изолировать больных в остром периоде заболеваний, в стадии 3В и в

терминальной стадии, которые вследствие наличия у них глубокого иммунодефицита легко могут быть заражены новыми возбудителями. В свете имеющихся данных о возможности внутрибольничного распространения в среде лиц с иммунодефицитом некоторых типичных для ВИЧ-инфекции возбудителей вторичных заболеваний (кандиды, пневмоцисты и др.) нельзя размещать совместно больных с ВИЧ-инфекцией и больных, страдающих иммунодефицитами другой природы (иммунологические стационары, отделения для больных так называемыми "СПИД-индикаторными заболеваниями").

2.5. Меры профилактики ВИЧ-инфекции в медицинских учреждениях

ВИЧ-инфекция является инфекционным заболеванием с достаточно ограниченным числом возможных путей передачи, из знания которых и надо исходить при работе с больными. При обычном физикальном осмотре никаких дополнительных мер защиты не требуется, если на коже рук нет повреждений. Если таковые имеются, их необходимо заклеить пластырем. При работе с биологическими субстратами больных ВИЧ-инфекцией или проведении манипуляций необходимо применять меры в соответствии с временными инструктивно-методическими указаниями Минздрава РФ "Организация мероприятий по профилактике и борьбе со СПИД в РСФСР" от 22.08.91 г.

Наиболее реальная опасность заражения возникает при разрывах и проколах перчаток, что может привести к попаданию зараженного материала на кожу, возможно имеющую микротравмы, и особенно при уколах и порезах. Для снижения вероятности заражения в таких случаях рекомендуется:

1. При подготовке к проведению манипуляции больному с ВИЧ-инфекцией убедиться в целостности аварийной аптечки.

2. Выполнять манипуляции в присутствии второго специалиста, который может в случае разрыва перчаток или пореза продолжить ее выполнение.

3. Обработать кожу ногтевых фаланг йодом перед надеванием перчаток.

4. При попадании зараженного материала на кожу обработать ее 70% раствором спирта, обмыть водой с мылом и повторно обеззаразить 70% раствором спирта. При попадании заразного материала на слизистые оболочки их немедленно обрабатывают 0,05% раствором марганцевокислого калия, рот и горло прополаскивают 70% спиртом или 0,05% раствором марганцевокислого калия. Не тереть!

При уколах и порезах выдавить из ранки кровь и обработать ранку 5% раствором йода. Рекомендуется профилактический прием тимозида (АЗТ) 800 мг/сут в течение 30 дней.

ЧАСТЬ 3 ЭТАПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

Для успешной реализации последовательной и адекватной помощи ВИЧ-инфицированным лицам территориальные (Республиканские, краевые, областные, городские центры по борьбе со СПИД) своими силами или с привлечением поликлинической сети осуществляют:

- диспансерное наблюдение за больными ВИЧ-инфекцией по месту жительства;
- оказание лечебно-диагностической помощи в амбулаторных и стационарных условиях;
- организацию оказания специализированной помощи;
- организацию проведения терапии и планового обследования в соответствии с рекомендациями Минздравмедпрома России;
- проведение обследования больных в рамках федеральной программы клинических испытаний препаратов для лечения ВИЧ-инфекции;
- направление в Российский научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД (Москва) и Республиканский центр ВИЧ-инфекции, СПИД и СПИД-ассоциированных заболеваний (Санкт-Петербург) в плановом порядке (согласно схеме или индивидуальным рекомендациям) или по экстренным (клиническим) показаниям;
- координацию деятельности медицинских учреждений, оказывающих помощь больным ВИЧ-инфекцией на территории;
- сбор и анализ информации о больных ВИЧ-инфекцией на территории, подачу ее в Российский научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД (Москва) по установленной форме.

Пациенты с ВИЧ-инфекцией направляются на клинические базы федерального уровня в следующих случаях:

1. При первичной постановке диагноза ВИЧ-инфекции;
2. Для госпитализации при клинически выраженной острой ВИЧ-инфекции (стадия II-A);

3. На стадии IIB-IIВ не реже 1 раза в 2 года при уровне CD4-лимфоцитов > 500 в 1 куб. мм и не реже 1 раза в год при CD4<500 в 1 куб. мм;

4. На стадии IIIA-IIIВ не реже 1 раза в год при уровне CD4-лимфоцитов > 200 в 1 куб. мм и не реже 1 раза в 6 месяцев - при CD4<200 в 1 куб. мм;

5. На стадии IIIВ - по клиническим показаниям;

6. При переходе заболевания из стадии IIIA в IIIВ или IIIВ в IIIВ.

Учреждения, не входящие в структуру центров по профилактике и борьбе со СПИД, в том числе поликлиническая сеть, силами врачей КИЗ (при их отсутствии, участкового терапевта) под методическим руководством территориального центра по борьбе со СПИД осуществляет:

- диспансерное наблюдение за больными ВИЧ-инфекцией по месту жительства,

- оказание лечебно-диагностической помощи в амбулаторных условиях,

- организацию экстренной специализированной помощи,

- терапию и плановые обследования, рекомендованные центром по профилактике и борьбе со СПИД,

- направление в Центр по профилактике и борьбе со СПИД в плановом порядке или по экстренным показаниям.

Для усовершенствования динамического наблюдения и осуществления приемственности все учреждения, оказывающие помощь больным ВИЧ-инфекцией, пользуются единой схемой написания истории болезни и заполняют "Обменную карту пациента с ВИЧ-инфекцией" в соответствии с данными указаниями.

Заместитель начальника
управления профилактической
медицины Минздравмедпрома России
М.И.НАРКЕВИЧ

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
и медицинской промышленности
Российской Федерации
от 16.08.1994 г. N 170

ТИПОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ЦЕНТРЕ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИД
(РЕСПУБЛИКАНСКОМ - РЕСПУБЛИК В СОСТАВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
КРАЕВОМ, ОБЛАСТНОМ, ГОРОДСКОМ)

Утратило силу. - Приказ Минздрава РФ от 18.04.1995 N 100.

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
и медицинской промышленности
Российской Федерации
от 16.08.1994 г. N 170

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
СПЕЦИАЛИСТОВ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ЦЕНТРА
ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИД

1. Отдел лечебной помощи:

Инфекционист

Терапевт

Врач психотерапевт

Педиатр

Дерматовенеролог

Акушер-гинеколог

Для оказания специализированной медицинской помощи могут привлекаться консультанты по другим специальностям

2. Лабораторное подразделение:

Врачи лаборанты

Бактериолог

Иммунолог

Паразитолог

3. Отдел профилактики:

Врачи различных специальностей

Специалисты с высшим немедицинским образованием (журналист, переводчик, художник, социолог, кинооператор и др.)

Эпидемиолог

Врач дезинфекционист

Психолог

Сексолог

Примечание:

Руководители центров могут вносить коррективы в рекомендуемую номенклатуру в зависимости от объемов работ и конкретных условий на местах.

Заместитель начальника
управления профилактической
медицины Минздравмедпрома России
М.И.НАРКЕВИЧ

Приложение N 4
к приказу Министерства здравоохранения
и медицинской промышленности
Российской Федерации
от 16.08.1994 г. N 170

ПОЛОЖЕНИЕ
О КАБИНЕТЕ ПСИХОСОЦИАЛЬНОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ
И ДОБРОВОЛЬНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Кабинет психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ организуется при территориальном центре по профилактике и борьбе со СПИД или в составе ЛПУ из расчета 1 кабинет на 250 тысяч населения.

Добровольное обследование производится по желанию обратившегося лица как официально, так и анонимно.

Деятельность кабинета основывается на психосоциальном консультировании до забора крови на исследование и после получения предварительного результата исследования.

Консультирование представляет собой совокупность профилактической и санитарно-просветительной работы, проводимой в форме собеседования.

Штатная численность, порядок и режим работы кабинета определяются руководителем ЛПУ. Врач кабинета должен иметь специальную подготовку.

Методическое руководство деятельностью кабинета осуществляется территориальным центром по профилактике и борьбе со СПИД.

2. ЗАДАЧИ КАБИНЕТА

Обучение населения безопасному половому поведению в плане профилактики распространения ВИЧ-инфекции.

Оказание психологической поддержки обратившимся.

Оценка эффективности санитарно-просветительных мероприятий.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ СОТРУДНИКОВ КАБИНЕТА

3.1. Проведение дотестового консультирования:

- определение объема знаний обратившегося по вопросам ВИЧ и СПИД;
- ответить на вопросы обратившегося, предоставление информации о самом тесте;
- обсудить вероятность получения положительного, а также отрицательного результата, последствий и вариантов поведения обратившегося в каждой ситуации;
- оценка по возможности способности обратившегося сохранить самообладание в случае получения положительного результата;
- убеждение обратившегося в повторной явке для последующего консультирования.

3.2. Проведение послетестового консультирования при отрицательном результате тестирования:

- информирование обратившегося о наличии скрытого периода инфекции, как причине необходимости повторного тестирования через 3 месяца;
- разъяснение мер предосторожности от заражения ВИЧ-инфекции и другими заболеваниями, передающимися половым путем.

3.3. Проведение послетестового консультирования при положительном результате тестирования:

- разъяснение значения повторного анализа и необходимость продолжения обследования для получения окончательного отрицательного результата в центре по профилактике и борьбе со СПИД;
- определение эмоциональной реакции обратившегося и оценка вероятности самоагрессии, по возможности обсуждение этих вопросов с самим пациентом;
- убеждение пациента в необходимости обращения в центр по профилактике и борьбе со СПИД.

3.4. Оформление на каждого обратившегося регистрационной карты, в которой отмечается повод обращения в кабинет, к какой группе по факторам риска заражения относится обратившийся, характер консультативных мероприятий и их эффективность.

3.5. Составление еженедельной (ежемесячной) и в конце года итоговой сводки и отчета о проводимой работе, предоставление их в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД.

Заместитель начальника
управления профилактической
медицины Минздравмедпрома России
М.И.НАРКЕВИЧ
