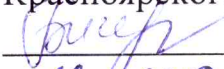


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра  
здравоохранения  
Красноярского края

  
М.Ю. Бичурина

« 11 » июля 2022 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

КРАЕВОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «КРАСНОЯРСКИЙ КРАЕВОЙ КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИЙ  
ДИСПАНСЕР №1»

Алгоритм обследования пациентов на сифилис

(Методические рекомендации)

Красноярск, 2022

Организация – разработчик: Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой кожно-венерологический диспансер №1»

Методические рекомендации подготовлены сотрудниками регионального центра организации первичной медико-санитарной помощи КГБУЗ «Красноярский краевой кожно-венерологический диспансер №1»

Авторы-составители:

1. Винник Ю.Ю. – главный врач, профессор, доктор медицинских наук, главный внештатный специалист по дерматовенерологии и косметологии МЗ КК.
2. Емельянова С.В. – врач-дерматовенеролог, заведующий отделением профилактики.
3. Попов В.Г. – врач клинической лабораторной диагностики, заведующий клинико-серологической лабораторией.

Методические рекомендации предназначены для врачей дерматовенерологов и акушер-гинекологов.

Рецензенты:

1. Заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО Минздрава России Иркутский государственный медицинский университет д.м.н., проф. Якубович А.И.
2. КГБУЗ Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства зав. отделом «экспресс-лаборатория» к.м.н., врач КДЛ высшей квалификационной категории Потылицына В.В.

## ВВЕДЕНИЕ

За последние годы наблюдается увеличение числа пациентов со скрытыми формами сифилиса без клинических проявлений, что на сегодняшний день является одной из актуальных проблем в современной венерологии.

Несмотря на внедрение широкого спектра серологических тестов как нетрепонемных (РМП, RPR), так и трепонемных (ИФА, РПГА), серологическая диагностика скрытых форм сифилиса не всегда достоверна. Это обусловлено тем, что трепонемные тесты могут давать ложноположительные результаты при невенерических трепонематозах, спирохетозах, аутоиммунных и онкологических заболеваниях и не могут быть использованы для контроля эффективности терапии. Поэтому, дифференциальная диагностика скрытых форм сифилиса является сложной и иногда спорной.

В связи с этим, разработан следующий алгоритм, который позволит решить следующие задачи:

1. Определить показания к обследованию на сифилитическую инфекцию.
2. Определить спектр диагностических методов, используемых для диагностики сифилитической инфекции.
3. Установить единые требования к порядку диагностики сифилитической инфекции.
4. Определить порядок клинико-серологического контроля и снятие с учета больных сифилисом после проведенного лечения.

Настоящие методические рекомендации разработаны для обеспечения единых подходов к выявлению скрытых форм сифилиса без клинических проявлений, клинико-серологическому контролю лечения и снятия с учета больных сифилисом после проведенного лечения.

## СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. РМП – реакция микропреципитации
2. RPR – тест быстрых реагинов плазмы
3. ИФА – иммуноферментный анализ
4. РПГА – реакция пассивной гемагглютинации
5. РИФ – реакция иммунофлюоресценции
6. ИБ – иммуноблот
7. КСК – клиничко-серологический контроль
8. СМЖ – спинномозговая жидкость
9. ПЦР – полимеразно-цепная реакция

**В лабораторной диагностике сифилиса используются как прямые, так и непрямые методы.**

К прямым методам относится:

1. Микроскопическое исследование нативного препарата в темном поле.
2. Определение ДНК возбудителя в биологическом материале методом ПЦР.

К непрямым методам относится:

1. Нетрепонемные тесты: РМП, RPR
2. Скрининговые тесты: ИФА суммарные
3. Трепонемные тесты: ИФА IgM, IgG, РПГА
4. Подтверждающие тесты: ИБ, РИФ

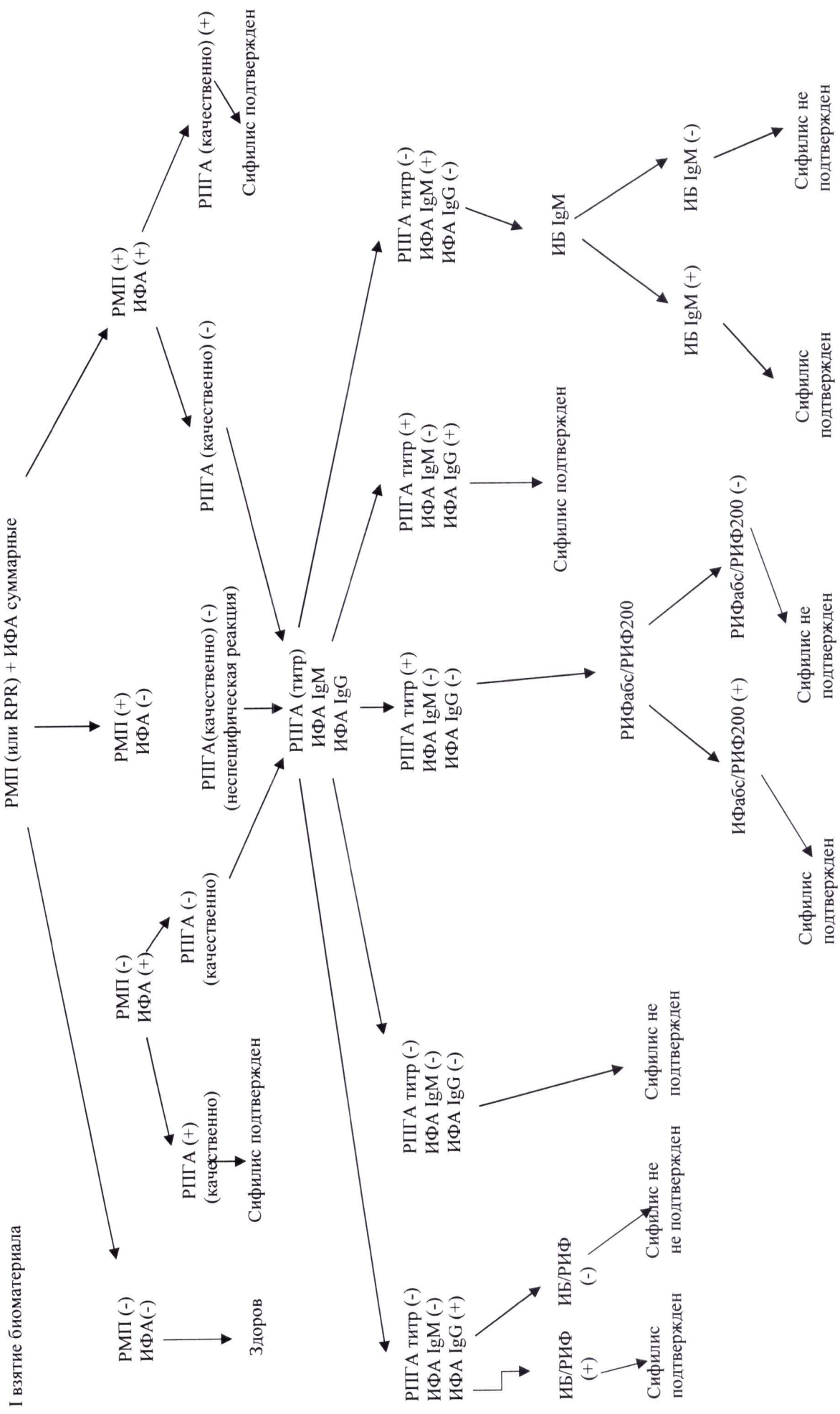
На основании вышеуказанных методов, нами разработан поэтапный алгоритм лабораторной диагностики скрытых форм сифилиса.

**АЛГОРИТМ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА**

№ п/п	Контингенты, подлежащие обследованию	Предлагаемые тесты	Кратность
1	При госпитализации лиц в возрасте старше 13 лет (кроме клинических показаний, указанных ниже)	РМП	При отсутствии данных обследования за последний месяц.
2	Женщины, направляемые на прерывание беременности или внутриматочные манипуляции	РМП	При первичном обращении.
3	Лица, подлежащие медицинским и профилактическим осмотрам	РМП	При прохождении медосмотра.
4	Беременные	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	1. При первичном обращении в женскую консультацию 3. в 30 недель гестации 4. За 2-3 недели до предполагаемых родов 5. При поступлении в родильный дом

5	Невынашивание беременности, преждевременные роды, мертворождение	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении
6	Пациенты офтальмологических, психоневрологических, кардиологических стационаров, в том числе, состоящих на учете.	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении и госпитализации
7	Подростки, состоящие на учете в инспекциях по делам несовершеннолетних	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении в учреждение здравоохранения
9	Лица из «групп риска» (работники коммерческого секса)	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении в учреждение здравоохранения
10	Медицинские работники, в случае контакта с заразным биологическим материалом пациента, возникающего в результате аварийной ситуации (порез, укол, и.т.д)	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	Исследование проводится дважды: 1. При первичном обращении 2. Через 6 недель.
11	Лица, имевшие контакт (половой или тесный бытовой) с больным сифилисом	РМП (или RPR) + ИФА суммарные + РПГА (качественно)	При первичном обращении
12	Высыпания на коже и слизистых оболочках, в том числе чесотка и педикулез	РМП	При первичном обращении
13	Сероконтроль	РМП	1 р/3 мес в первый год и 1 р/6 мес в последующие годы
14	Скрининговое обследование с целью выявления инфекций, передаваемых половым путем, в том числе лица, с установленным диагнозом ИППП и при анонимном обследовании.	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении
15	Пациенты с ВИЧ-инфекцией, носители маркеров парентеральных гепатитов.	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении
16	Лица, подвергшиеся сексуальному насилию	РМП + ИФА суммарные и/или РПГА (качественно)	При первичном обращении

# АЛГОРИТМ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НА СИФИЛИТИЧЕСКУЮ ИНФЕКЦИЮ (СКРЫТЫЕ ФОРМЫ)



При несовпадении лабораторных, клинических, эпидемиологических данных, в том числе, слабоположительных или сомнительных реакциях, назначить подтверждающий тест: РИФ абс и/или ИБ.

## КЛИНИКО-СЕРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ СИФИЛИСА

Клинико-серологический контроль (КСК) после окончания специфического лечения осуществляется не реже 1 раз в 3 месяца в течение первого года наблюдения. Затем не реже 1 раз в 6 месяцев в последующие годы с постановкой РМП/RPR, не реже 1 раз в год – с постановкой соответствующего трепонемного теста, который использовался при диагностике заболевания.

№ п/п	Контингенты, подлежащие обследованию	Предлагаемые тесты	Кратность
1	Лица, получившие превентивное лечение	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно)	Однократное обследование не реже, чем через 3 месяца
2	Больные ранними формами сифилиса	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно)	Длительность КСК определяется индивидуально до негативации РМП/RPR
3	Больные поздними формами сифилиса	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно), РИФ (при сомнительных реакциях)	Длительность КСК определяется индивидуально
4	Больные нейросифилисом	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно). Ликвородиагностика не реже 1 раз в 6-12 месяцев.	Длительность КСК определяется индивидуально
5	Дети, родившиеся от серопозитивных матерей, получивших профилактическое лечение	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно).	1 год с интервалом не реже 1 раз в 3 месяца
6	Дети, получившие специфическое лечение	РМП/RPR, ИФА суммарные, РПГА (количественно).	3 года

По окончании срока наблюдения проводят полное клинико-серологическое обследование, включающее РМП (или RPR), РПГА, ИФА, при



необходимости РИФ и консультации терапевта/педиатра, невролога, офтальмолога, оториноларинголога.

## КРИТЕРИИ ЛАБОРАТОРНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА СИФИЛИСА

1. Клинический диагноз первичного сифилиса подтверждается:
  - 1.1 Обнаружением *Treponema pallidum* в нативном препарате методом темнопольной микроскопии и/или молекулярно-биологическим методом (определение ДНК методом ПЦР) и/или
  - 1.2 Положительными результатами одного трепонемного и одного нетрепонемного тестов.
2. Клинический диагноз вторичного и скрытого раннего сифилиса подтверждается:
  - 2.1 Положительными результатами одного трепонемного и одного нетрепонемного тестов и отрицательным тестом СМЖ.
3. Клинический диагноз позднего сифилиса подтверждается:
  - 3.1 Положительными результатами не менее 2-х трепонемных тестов и отрицательным тестом СМЖ.
4. Клинический диагноз нейросифилиса подтверждается:
  - 4.1 Положительными результатами не менее 2-х трепонемных тестов в сыворотке крови.
  - 4.2 Результатами комплексной оценки ликвора, с определением степени выраженности показателей воспалительного компонента: морфологический состав (количественный и качественный цитоз норма: до 5 клеток), биохимические показатели (общий белок норма: 0,16-0,45 г/л, альбумин норм: 140-400 мг/мл), степени выраженности специфического компонента (нетрепонемные и трепонемные тесты в титрах).

### **Дополнительное лечение показано**

1. После полноценного лечения ранних форм сифилиса, если не произошло 4-х кратного снижения титра РМП/РРР через 1 год.
2. После полноценного лечения ранних форм сифилиса в случае, если не менее, чем через 1,5 года нет тенденции к дальнейшему снижению титров/степени позитивности РМП/РРР.
3. Если через 2 года после полноценного лечения ранних форм сифилиса не наступило полной негативации РМП/РРР.
4. Если через 6 месяцев после полноценного лечения нейросифилиса не произошло 4-х кратного снижения количество клеток в ликворе и не возвращается к норме после окончания терапии.
5. После полноценного лечения нейросифилиса, если в течение 1 года не происходит снижения позитивности РМП/РРР в СМЖ.

6. После полноценного лечения нейросифилиса, если в течение 2 лет не происходит существенного снижения белка в СМЖ.

7. Если полноценного лечения врожденного сифилиса в течение 6 месяцев не произошло 4-х кратного снижения титра антител.

## КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ СИФИЛИСА

1. Критериями эффективности лечения сифилиса:

1.1 4-х кратное снижение титров РМП/РРР не менее, чем через 12 месяцев после полноценного лечения ранних форм сифилиса.

1.2 Полная негативация РМП/РРР не менее, чем через 24 месяца после полноценного лечения ранних форм сифилиса.

2. Критериями эффективности лечения нейросифилиса:

2.1 Нормализация плеоцитоза в течение 6 месяцев после окончания терапии;

снижение или нормализацию уровня белка – в течение 2 лет после окончания лечения.

2.2 Исчезновение из цереброспинальной жидкости антител, определяемых в нетрепонемных исследованиях, в течение 6-12 месяцев после окончания терапии. Иногда продукция указанных антител может продолжаться более года, тогда важно учитывать наличие снижения позитивности этих тестов.

2.3 Отсутствие новых неврологических симптомов и нарастания имеющейся неврологической симптоматики

## КЛИНИКО-СЕРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ (НАБЛЮДЕНИЕ)

1. Рекомендуется взрослым и детям, получившим превентивное лечение после полового или тесного бытового контакта с лицами, больными ранними формами сифилиса, проводить однократное клинико-серологическое обследование через 3 месяца после окончания лечения.

2. Рекомендуется проводить клинико-серологический контроль (наблюдение) после окончания специфического лечения осуществлять 1 раз в 3 месяца в течение первого года наблюдения и 1 раз в 6 месяцев в последующие годы с постановкой нетрепонемных тестов.

3. Рекомендуется проводить клинико-серологический контроль (наблюдение) пациентов с ранними формами сифилиса, имевшим до лечения положительные результаты РМП/РРР, до негативации серологических нетрепонемных тестов, а затем еще в течение 12 месяцев (в течение которых необходимо провести 2 серологических обследования).

4. Рекомендуется детям, родившимся от серопозитивных матерей, но не болевших врожденным сифилисом, вне зависимости от того, получали они профилактическое лечение или нет, наблюдение в течение 1 года.

## СНЯТИЕ С УЧЕТА ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ СИФИЛИСА

У пациентов с положительными результатами нетрепонемных тестов проведении клинико-серологического контроля может быть закончено при соблюдении следующих условий:

1. Проведено полноценное специфическое и дополнительное лечение.
2. Клинико-серологическое наблюдение осуществлялось в течение 5 лет.
3. Нормальные показатели цереброспинальной жидкости перед снятием с учета: нормальные показатели цереброспинальной жидкости через 6-12 месяцев после окончания терапии.
4. Нет признаков кардиоваскулярного сифилиса при ультразвуковом исследовании сердца и аорты.
5. Отсутствует специфическая клиническая патология по консультациям специалистов (врача-невролога, врача-офтальмолога, врача-оториноларинголога, врача-терапевта/врача-педиатра).
6. Вопрос о продлении срока наблюдения свыше 5 лет при сохранении положительных результатов нетрепонемных тестов решается индивидуально.

### НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Рубрикатор клинических рекомендаций:  
<https://cr.minzdrav.gov.ru/crdevelop>
2. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» Приказ МЗ РФ от 10.05.2017 года №203н
3. Приказ Минздрава России от 25.07.2003 № 327 «Об утверждении протокола ведения больных «Сифилис» Приказ от 25.07.2003
4. Приказ Минздрава России от 10.06.2021 № 609н Приказ МЗ РФ от 10.06.2021 года №609н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сифилисе».

### Заключение

Разработка алгоритма обследования пациентов на сифилис (методические рекомендации) решает актуальную проблему структурированности диагностических методов, применяемых при обращении пациента за медицинской помощью.

Единый подход к обследованию пациентов на сифилис позволяет стандартизировать диагностический алгоритм ведения пациентов и предотвратить развитие осложнений.