проект

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

**ПРЕВЕНТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ СИФИЛИСА**

**1.ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

**1.1Код(ы) МКБ-10 [1]**

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Название |
| Z20 | Контакт с больным и возможность заражения инфекционными болезнями |
| Z 20.2 | Контакт с больным и возможность заражения инфекционной болезнью, передаваемой половым путем |

* 1. **Дата разработки/пересмотра протокола:** 2024 год
  2. **Сокращения, используемые в протоколе:**

|  |  |
| --- | --- |
| ИФА | иммуноферментный анализ |
| РМП | реакция микропреципитации |
| РПГА | реакция пассивной гемагглютинации |
| ЕД | единицы действия |

* 1. **Пользователи протокола:** дерматовенерологи.
  2. **Категория пациентов:** взрослые, дети.
  3. **Шкала уровня доказательности:**

|  |  |
| --- | --- |
| A | Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. |
| B | Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. |
| C | Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++ или +), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию. |
| D | Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов. |

* 1. **Определение [2]**

Превентивное (от позднелат. praeventio — опережаю, предупреждаю; англ. prevention) — предупреждение, предохранение, предотвращение) лечение сифилиса проводится с целью предупреждения сифилиса лицам, находившимся в половом и тесном бытовом контакте с больными ранними формами сифилиса, если с момента контакта прошло не более 90 дней [3] и беременные женщины с отрицательными результатами серологических исследований при установлении диагноза сифилис у полового партнера [4].

**1.8 Клиническая классификация:** для данного протокола классификация не предусмотрена.

1. **МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ** [3-7]

2.1 **Диагностические критерии:**

**Жалобы:** жалоб нет.

**Физикальное обследование:** нет проявлений.

**Анамнез:** половой и тесный бытовой контакт с больными ранними формами сифилиса, если с момента контакта прошло не более 90 дней и беременные женщины с отрицательными результатами серологических исследований при установлении диагноза сифилис у полового партнера.

**Показания для превентивного лечения**

Лицам, находившимся в половом или тесном бытовом контакте с больными ранними формами сифилиса, у которых с момента контакта прошло не более 3 месяцев.

Лицам, находившимся в половом или тесном бытовом контакте с больными ранними формами сифилиса, у которых с момента контакта прошло более 3 месяцев и нет возможности обследовать.

Беременные женщины с отрицательными результатами серологических исследований при установлении диагноза сифилис у полового партнера

Реципиентам, которым перелита кровь больного сифилисом, если с момента трансфузии прошло не более 3 месяцев; если этот срок составил от 3 до 6 месяцев, то реципиент подлежит клинико-серологическому контролю дважды с интервалом в 2 месяца; если после переливания крови прошло более 6 месяцев, то проводится однократное клинико-серологическое обследование.

**Лабораторные исследования:**

Трепонемные тесты – ИФА, РПГА

Нетрепонемные тесты – РМП

**Основные лабораторные исследования:**

ИФА или РПГА

РМП

**Показания для консультаций специалистов:** нет показаний

* 1. **Диагностический алгоритм: [3-5,7]** *(схема)*



**2.3 Дифференциальный диагноз** не проводятся.

1. **ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ:**
   1. Немедикаментозное лечение нет
   2. Медикаментозное лечение [3-7]

**Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Лекарственная группа | МНН ЛС | Способ применения | Уровень доказательности |
| Пенициллин | Бензатин бензилпенициллин G\* | Взрослые (в т.ч. беременные):  2,4 млн ЕД в/м 1 раз в одно введение или 1,2 млн ЕД в 2 введения в каждую  ягодицу 1 раз в неделю  **1 доза при первичном сифилисе** | А |
| или | | | |
| Пенициллин | Бензатин бензилпеницилли н (Бициллин 1) | Взрослые:  2,4 млн ЕД в/м однократно для превентивного лечения,  Вводится в/м по 1,2 млн. ЕД в каждую большую ягодичную мышцу, разводится 1% р-ром лидокаина | В |
| \*может применяться после регистрации на территории РК,  можно разводить 1% лидокаином без эпинефрина для уменьшения дискомфорта, связанного с инъекцией, после проведения инъекции следует наблюдать за пациентом в течение 30 минут. | | | |
| **Перечень дополнительных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения)** | | | |
| Пенициллины | Прокаин- бензилпеницилли н G\*\* | Взрослые (в т.ч. беременные):  1,2 млн ЕД в/м ежедневно, 10 дней | В |
| Цефалоспорины III поколения | Цефтриаксон | Взрослые (в т.ч. беременные):  1,0 г/сутки в одно введение,  в/в или в/м 10 дней Дети: 75 мг/кг/сутки в 1-2 введения в/в или в/м 10 дней | В |
| Пенициллины | Бензатин бензилпеницилли н (Бициллин 5) | Взрослые:  1,5 млн. ЕД 2 раза в неделю внутримышечно, на курс 2 инъекции | В |
| Тетрациклины | Доксициклин^ | Взрослые: 100 мг в 2 раза в день в течение 10 дней | В |
| Макролиды | Азитромицин° | Взрослые (в т.ч. беременные): 2 г однократно при первичном сифилисе | А |
| Макролиды | Эритромицин° | Взрослые (в т.ч. беременные): 500 мг 4 раза в сутки, в течение 10 дней | А |
| ^Доксициклин противопоказан у беременных  °Азитромицин и Эритромицин не проникают через плацентарный барьер, дети, рожденные от матерей, которые получили эти препараты во время беременности, должны получить специфическое лечение  \*\* может применяться после регистрации на территории РК | | | |

* 1. Хирургическое вмешательство: нет.
  2. Дальнейшее ведение: [3, 5, 6]

клинико-серологический контроль проводится нетрепонемными тестами:

- сразу после окончания лечения, в течение полугода каждые 3 месяца.

1. **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ:** нет

# ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ: нет

1. **ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:**
   1. **Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**
2. Абишев Асылхан Туреханович – кандидат медицинских наук, заместитель директора по клинической и противоэпидемической деятельности Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК.
3. Утегенова Алия Казиевна – кандидат медицинских наук, врач дерматовенеролог отдела клинического мониторинга Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК.
4. Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович - клинический фармаколог, ассоциированный профессор, кандидат медицинских наук Международной школы медицины Каспийского Университета.
5. Хабижанов Аскар Болатович – кандидат медицинских наук, заведующий кафедрой дерматовенерологии НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»
6. Таубаева Айнур Абимуллаевна – врач дерматовенеролог, заведующая стационарным отделением РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК.
7. Толыбекова Алима Алмасовна – кандидат медицинских наук, заведующая курсом дерматовенерологии НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет».
8. Ольховская Екатерина Владимировна – врач-дерматовенеролог высшей категории, магистр MBA, директор, ГКП на ПХВ «Областной кожно-венерологический диспансер» управления здравоохранения акимата ЗКО.
9. Танирбергенов Серик Тарасович – врач акушер-гинеколог, магистр делового администрирования, Национальный программный аналитик в области по сексуальному и репродуктивному здоровью, Страновой офис Фонда ООН в области народонаселения (ЮНФПА) в Казахстане.
10. Оспанова Санимбала Алмешевна – кандидат медицинских наук, врач дерматовенеролог, заведующая отделом послевузовского и дополнительного образования Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК.
11. Аймахашова Перизат Нахаевна – врач дерматовенеролог, 1 категории ГКП на ПХВ «Кожно-венерологический диспансер» управления общественного здравоохранения г.Алматы.
12. Байсекенова Гульнара Витальевна – кандидат медицинских наук, заведующая кожно-венерологическим центром при КГП на ПХВ «Павлодарская областная больница им. Г.Султанова».
    1. **Указание на отсутствие конфликта интересов:** нет.
    2. **Рецензенты:**

Ахметова Альмира Каликапасовна – кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой дерматовенерологии и косметологии НАО «Медицинский университет Семей».

* 1. **Указание условий пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 5 лет и /или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.
  2. **Список использованной литературы:**

1. МКБ 10 - Международная классификация болезней 10-го пересмотра <http://mkb-10.com/index.php?pid=279>
2. <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%86%D0%B8%D1%8F>
3. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021 <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis.htm>
4. WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women, 2017 [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259003/9789241550093- eng.pdf;jsessionid=1421432F6DF53732E9C419B376B283D7?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259003/9789241550093-eng.pdf%3Bjsessionid%3D1421432F6DF53732E9C419B376B283D7?sequence=1)
5. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных сифилисом, 2015 <http://www.cnikvi.ru/docs/2335_maket_30.pdf>
6. G.-S. Tiplica,K. Radcliffe, C. Evans et al. 2015 European guidelines for the management of partners of persons with sexually transmitted infections, © 2015 European Academy of Dermatology and Venereology, JEADV 2015, 29, 1251–1257 <https://iusti.org/wp-content/uploads/2020/06/PartnerNotificationEADV.pdf>
7. 2020 European guideline on the management of syphilis <https://iusti.org/wp-content/uploads/2020/11/2020-Syphilis-guideline.pdf>