



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ
ПРОВЕДЕННЯ ТА
ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПІЛОТНОГО
ПРОЄКТУ З ВПРОВАДЖЕННЯ

**ВИКОРИСТАННЯ
ПОДВІЙНИХ ШВИДКИХ
(ЕКСПРЕС) ТЕСТІВ ДЛЯ
ДІАГНОСТИКИ
ВІЛ ТА СИФІЛІСУ**

В АНТЕНАТАЛЬНИХ КЛІНІКАХ

Київ 2025

Пілотний проєкт із впровадження подвійних експрес-тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу реалізували у Києві з травня 2021 до вересня 2022 року за рекомендаціями ВООЗ. Метою було оцінити доцільність їх використання в масштабах країни, особливо в умовах пандемії COVID-19 і воєнного стану, а також інтегрувати їх у практику акушерів-гінекологів для зменшення ризику передачі ВІЛ та сифілісу від матері до дитини. Результати підтвердили ефективність використання подвійних експрес-тестів і стали основою для вдосконалення нормативної бази щодо елімінації передачі ВІЛ та сифілісу від матері до дитини. Успішний досвід проєкту поширили на 20 областей України з листопада 2022 до травня 2024 року.

Авторський колектив

Віолетта Марциновська (1, 2)

Олександр Недужко (3)

Ірина Андріанова (1)

Олена Нестерова (1)

Тетяна Тарасова (4)

Олександр Зезюлін (5)

Надія Жилка (6)

Людмила Дерев'янка (7, 8)

(1) ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

(2) ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»

(3) ТОВ «Європейський інститут політики громадського здоров'я»

(4) Консультант з питань профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, ЮНІСЕФ

(5) БО «Український інститут політики громадського здоров'я»

(6) Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України

(7) Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет»

(8) Міжнародне ГО «Дерматологи – Дітям»

Звіт за результатами проведення та імплементації пілотного проєкту з впровадження використання подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу в антенатальних клініках / Марциновська В., Недужко О., Андріанова І., Нестерова О., Тарасова Т., Зезюлін О., Жилка Н., Дерев'янка Л., – К.: ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», 2025. – 48 с.

Рецензент: к.мед.н. Азарскова Маріанна Валеріївна, лікар та доктор філософських наук, радник з питань лабораторної діагностики Центрів контролю та профілактики захворювань, США

Пілотний проєкт з впровадження використання подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу в антенатальних клініках, з подальшою імплементацією в систему охорони здоров'я України впроваджено Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за фінансової підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією до нового гранту «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні», із залученням національних експертів та фахівців антенатальних клінік м. Київ.

ПОДЯКА

Висловлюємо щиру подяку всій дослідницькій групі та учасникам польового етапу дослідження за цінний внесок кожного.

Висловлюємо особливу подяку за надання проекту вагомої підтримки **Валентині Григорівні Гінзбург**, Директору Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації.

Вдячні за координацію занесення даних у електронну систему обліку Редкап та навчання учасників пілоту користування нею **Ірині Завірюсі та Наталі Титаренко**, БО «Український інститут політики громадського здоров'я»;

Окрема подяка за розробку стандартних операційних процедур (СОП) та моніторингу виконання лабораторного компоненту польового етапу, зокрема лабораторних обстежень, висловлюємо **Юлії Аргуті**, завідувачці клініко-діагностичної лабораторії КП «Обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики» Рівненської обласної ради та **Олені Кислих**, науковому співробітнику ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України».

Вдячні за підтримку та сприяння реалізації проекту керівникам вибраних закладів охорони здоров'я м. Києва, зокрема:

КНП «КДЦ» Голосіївського району - **Омельчуку Віталію Володимировичу**

КНП «КДЦ Деснянського району» - **Лимарю Юрію Вікторовичу**

КНП «КДЦ Дніпровського району» - **Карабаєву Даніелю Таїровичу**

КНП «КДЦ Подільського району» - **Королику Ігорю Михайловичу**

КНП «КДЦ Святошинського району» - **Полякову Євгену Олександровичу**

КНП «КДЦ Шевченківського району» - **Берікашвілі Наталії Володимирівні**

КНП «Київський міський пологовий будинок №5» - **Говсєєву Дмитру Олександровичу**

Особливо вдячні лікарям акушерам-гінекологам всіх 22 пілотних сайтів в антенатальних клініках та пологовому будинку №5 за активну щоденну участь і координацію польового етапу дослідження та участі у фокус групах після його закінчення:

Лазюк Надії Миколаївні та Цветковій Наталії (Голосіївський район);

Дерипаскіній Вікторії Олександрівні, Ясінській Валентині Іванівні, Олександрук Жанні Олександрівні та Владовській Тетяні Леонідівні (Деснянський район);

Захожій Карімі Самандарівні, Миронюк – Григорян Аліні Сергіївні, Гребінь Людмилі Василівні, Лавровій Тамарі Євгенівні та Іващенко Оксані Іванівні (Дніпровський район);

Горобейко Тетяні Василівні, Книш-Книщенко Олені, Поліщук Мар'яні Михайлівні (Подільський район);

Майструк Світлані Василівні, Агафоновій Людмилі, Беловій Оксані Юріївні та Сунько Руслану Анатолійовичу (Святошинський район);

Яковенко Лесі Петрівні, Семенюк Олені Петрівні, Людкевич Валентині Григорівні, Сікачовій Ірині Сергіївні та Пономаренко Валерію Андрійовичу (Шевченківський район);

Поповському Андрію Станіславовичу, Гнатюк Вірі Володимирівні та Наталі Ільчук (Пологовий будинок №5).

Вдячні також за участь у щоденній роботі з цільовою групою вагітних у антенатальних клініках співробітників вищеназваних закладів:

Хитяник Наталі Василівні, Князік Людмилі Андріївні, Звягінцевій Оксані Володимирівні, Мостіпанській Валентині Василівні, Сліпченко Олені Анатоліївні, Родик Валентині Василівні, Цмокаленко Аллі Володимирівні, Кравчук Тетяні Юріївні, Дяченко Ользі Віталіївні, Мельніковій Оксані Василівні, Тюндюровій Інні Володимирівні, Пархоменко Любов Володимирівні, Буц Олександрі Анатоліївні, Репецькій Ганні Миколаївні, Саковській Тетяні Іванівні, Мимренко Оксані Андріївні та Гоцанюк Марині Вікторівні.

ЗМІСТ

Основні поняття та скорочення	5
Вступ	6
1. ДИЗАЙН, МЕТОДИ ТА ПРОЦЕДУРИ	8
1.1 Загальна інформація про пілотний проєкт	8
1.2 Дизайн	8
1.3 Цільові групи, територіальне охоплення та вибірка	11
1.4 Етапи збору даних, інструменти та методи	14
1.5 Характеристики тестових систем, послідовність дій та вимоги до лабораторних процедур	16
1.6 Обробка та зберігання даних	16
1.7 Аналіз даних	17
1.8 Етичні засади	19
2. РЕЗУЛЬТАТИ	20
2.1. Огляд рутинних практик (результати кабінетного дослідження)	20
2.1.1 Процедури ведення вагітної у АНК	20
2.1.2 Організація тестування на ВІЛ вагітних у АНК з використанням ІМ	22
2.1.3 Організація тестування на сифіліс вагітних у АНК з використанням ІМ	25
2.1.4 Процедури перенаправлення для забезпечення в'язку з медичними послугами у разі виявлення позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс	27
Підсумки розділу 2.1	27
2.2. Характеристики впровадження та показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та рутинного тестування за допомогою ІМ	28
2.2.1 Вибірка та соціально-демографічні характеристики вагітних	28
2.2.2 Акушерський анамнез	31
2.2.3 Оцінка на наркотичну залежність	31
2.2.4 Насилля зі сторони статевого партнера	31
2.2.5 Знання щодо використання швидких тестів	31
2.2.6 Прийнятність тестування ШТВС	32
2.2.7 Результати тестування ШТВС, ІМ та перенаправлення	33
2.2.8 Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс	35
Підсумки розділу 2.2	36
2.3. Готовність персоналу використовувати підхід із застосуванням ШТВС	37
2.3.1 Робота в умовах воєнного часу	38
2.3.2 Впровадження ШТВС в рутинну практику	38
2.3.3 Фасилітатори впровадження ШТВС	39
2.3.4 Підготовка персоналу до впровадження ШТВС	39
2.3.5 Взаємодія в рамках виконання ШТВС	39
2.3.6 Процедура тестування ШТВС	40
2.3.7 Ставлення вагітних до використання ШТВС	40
2.3.8 Бар'єри використання ШТВС	41
2.3.9 Рекомендації від учасників фокус - груп	41
Підсумки розділу 2.3	42
3. ОБГОВОРЕННЯ ПІЛОТНОГО ПРОЄКТУ	43
4. ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПІЛОТУ	45
5. ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПІЛОТНОГО ПРОЄКТУ	47

ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

АНК	антенатальна клініка – заклад, що надає антенальну (допологову) медичну допомогу (жіноча консультація)
АРТ	антиретровірусна терапія
ВІЛ	загальний термін «ВІЛ» означає вірус імунодефіциту людини; існує типи ВІЛ-1 та ВІЛ-2. ВІЛ-1 викликає переважну більшість ВІЛ-інфекцій в Україні
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДЖВС	дослідницький журнал обліку результатів тестування з використанням подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу
ЕПМД	елімінація вертикальної передачі ВІЛ та сифілісу
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІМ	Інструментальні методи дослідження - лабораторні дослідження, що здійснюються з використанням обладнання методами ІФА, ІХЛА тощо
ІПСШ	інфекції, що передаються статевим шляхом
Обстеження на ВІЛ-інфекцію	лабораторні дослідження зразків крові осіб на наявність серологічних маркерів ВІЛ (тестування на ВІЛ) з використанням інструментальних методів дослідження або швидких (експрес) тестів
Обстеження на сифіліс	лабораторні дослідження зразків крові осіб на наявність серологічних маркерів сифілісу (тестування на сифіліс) з використанням інструментальних методів дослідження або швидких (експрес) тестів
ППМД	профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини
Прогностичні значущості позитивного та негативного результатів	частки позитивних та негативних результатів медичних тестів, які є істинно позитивними та істинно негативними відповідно та описують ефективність медичного тесту або їх комбінації в алгоритмі діагностики (англ. positive and negative predictive values, PPV, NPV)
Скринінг	методичний підхід, що застосовують для обстеження населення чи окремих його контингентів для виявлення певного захворювання
Сифіліс	інфекція, викликана <i>Treponema pallidum</i> , що характеризується ураженням шкіри, слизових оболонок, внутрішніх органів, кісток та нервової системи, має хвилеподібний перебіг зі зміною періодів загострення прихованими періодами
СОП	стандартна операційна процедура - документ системи управління якістю, набір інструкцій з конкретного аспекту роботи, що допомагає стандартизувати процедуру задля зниження ймовірності помилки
ШТ	швидкі (експрес) тести - діагностичні набори (тест-системи), застосування яких дозволяє отримати результат протягом кількох хвилин без використання спеціального обладнання
ШТВС	комбінований швидкий (експрес) тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та <i>Treponema Pallidum</i> з використанням імунохроматографічного аналізу
REDCap	Research Electronic Data Capture - електронна платформа управління даними

ВСТУП

Глобальною стратегією Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) сектору охорони здоров'я до 2030 року¹ визначені ключові напрямки припинення поширення інфекцій, що передаються статевим шляхом (далі – ІПСШ), як загрози для громадського здоров'я. Доведено, що ІПСШ, насамперед ВІЛ-інфекція та сифіліс, можуть значно ускладнити вагітність та призвести до серйозних наслідків². Вагітність, яка настала у ВІЛ-позитивної жінки, відноситься до вагітності високого ступеня ризику, оскільки є загрозовою щодо виникнення акушерських ускладнень та розвитку патологічних станів плода³. Сифіліс залишається другою найпоширенішою причиною мертвонародження в усьому світі⁴. Наявність сифілісу у ВІЛ-позитивної вагітної збільшує ризик інфікування плода двома інфекціями втретє і більше⁵.

За ініціативою ВООЗ, світова спільнота взяла зобов'язання ліквідувати вертикальну передачу ВІЛ-інфекції, сифілісу та вірусного гепатиту В до 2030 року. «Потрійна» елімінація підвищує доцільність та користь такого інтегрованого підходу у програмах охорони здоров'я матері та дитини та вимагає здійснення принаймні один раз протягом вагітності і якомога раніше скринінгу на відповідні інфекції. Рівень охоплення тестуванням на ВІЛ та сифіліс вагітних $\geq 95\%$ є цільовим індикатором валідації (підтвердження) елімінації вертикальної передачі ВІЛ-інфекції та сифілісу (далі – ЕПМД)⁶.

Рекомендований ВООЗ рутинний скринінг усіх вагітних жінок на ВІЛ та сифіліс при першому допологовому візиті проводиться у багатьох країнах світу. У той час як тестування вагітних жінок на ВІЛ забезпечується відносно на належному рівні, сифіліс у вагітних жінок часто не діагностують і не лікують. З метою усунення розриву між охопленням тестуванням на ВІЛ та сифіліс серед вагітних та запобігання несприятливих наслідків, ВООЗ пропонує країнам впроваджувати модель надання послуг з тестування із використанням подвійних швидких тестів для одночасного проведення діагностики ВІЛ-інфекції та сифілісу (далі - ШТВС) під час першого візиту вагітних до антенатальних клінік (жіночих консультацій) (далі – АНК)⁷.

Численні дослідження доводять ефективність ШТВС у діагностиці як ВІЛ-інфекції, так і наявного або перенесеного у минулому сифілісу. Більшість тестів, що доступні для застосування, у тому числі в Україні, мають чутливість при тестуванні на ВІЛ більше 99% та специфічність більше 98%, при тестуванні на сифіліс чутливість становить більше 90%, а специфічність не менше 96%, що підтверджується багатьма дослідженнями⁸. Проте, слід зазначити, що реактивний результат тестування з використанням подвійних ШТВС для будь-якої з даних інфекцій не є остаточним та потребує додаткових лабораторних досліджень, відповідно до національної стратегії тестування.

¹ <https://www.who.int/ru/activities/preventing-noncommunicable-diseases/9789240053779>

² https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75480/9789241504348_eng.pdf?sequence=1

³ Kiarie J, Mishra CK, Temmerman M, Newman L. Accelerating the dual elimination of mother-to-child transmission of syphilis and HIV: Why now? *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;130 Suppl 1(Suppl 1):S1-3.

⁴ Mabey D, Peeling RW. Syphilis, still a major cause of infant mortality. *Lancet Infect Dis.* 2011;11(9):654-5

⁵ <https://www.who.int/ru/publications/i/item/WHO-RHR-17.01>

⁶ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/349550/9789240039360-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.38>

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30348065/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25339379/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31181033/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26920867/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25734088/>

У країнах як з високим, так і з низьким рівнем тягаря епідемії ВІЛ-інфекції встановлено, що тестування подвійними ШТВС не має негативного впливу на охоплення тестуванням на ВІЛ і дозволяє заощадити витрати на профілактику вродженого сифілісу. Очікувана користь та переваги використання ШТВС – це впорядковані закупівлі, мінімізація складських площ, спрощена підготовка медичного персоналу, лише один прокол пальця для забору крові, скорочення часу для отримання результатів тестування та початку лікування, зниження витрат на реагенти порівняно з двома окремими тестами на ВІЛ та сифіліс, зменшення витрат на зберігання та транспортування зразків⁹. Економічна доцільність ШТВС у допологовому нагляді вивчена та доведена методом моделювання для чотирьох країн із різною поширеністю ВІЛ і сифілісу – Південно-Африканська Республіка, Кенія, Колумбія, Україна¹⁰.

Україна, наряду з іншими країнами Європейського регіону ВООЗ прагне до валідації ЕПМД та імплементації інноваційних заходів з цієї метою. За результатами висновків міжнародних експертів ВООЗ після робочих візитів в Україну¹¹, основними проблемами в країні стали несвоєчасність початку антиретровірусної терапії (далі – АРТ) ВІЛ-позитивних вагітних на тлі високого показника раннього взяття на облік вагітних для антенатального спостереження (87%), що може бути пов'язано, зокрема, з затримкою результатів тестування на ВІЛ на етапі первинного тестування вагітних, та, як наслідок, – несвоєчасним початком лікування. Рівень охоплення вагітних тестуванням на сифіліс нижче, ніж на ВІЛ, у межах між 5 та 25%, в залежності від регіону; щорічно збільшується кількість хворих на сифіліс з пізньою та неуточненою формами сифілісу. Також в Україні спостерігається низький рівень якості і надійності лабораторних даних щодо сифілісу. Наявна рутинна практика тестування вагітних на ВІЛ та сифіліс з використанням інструментальних методів у лабораторних умовах є тривалою та зменшує якість надання медичної допомоги.

Отже питання доступності та якісної організації процесу діагностики ВІЛ-інфекції та сифілісу у вагітних є актуальним і зумовлює необхідність їх удосконалення в Україні. Впровадження тестування вагітних за допомогою ШТВС та його масштабування потребує окремого вивчення, що було здійснено у рамках пілотного проекту «Впровадження використання подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу в антенатальних клініках, з подальшою імплементацією в систему охорони здоров'я України» (далі – пілотний проєкт).

Пілотний проєкт був реалізований у м. Київ у період з травня 2021 р. до вересня 2022 р., включаючи усі етапи його організації та проведення. Вперше в Україні вивчалися питання, пов'язані з доцільністю застосування подвійних ШТВС в загалі по країні та в умовах надзвичайних ситуаціях у практиці лікарів акушер – гінекологів, з метою покращення здоров'я матері та дитини у рамках ЕПМД.

Досвід реалізації пілотного проєкту був використаний для удосконалення нормативно – правової бази та поширений на 20 областей України в період із листопада 2022 року до травня 2024 року в рамках гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.

⁹ <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v40n6/455-461/en/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25258394/>

¹⁰ [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30395-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30395-8/fulltext)

¹¹ <https://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/publications/report-on-20182019-pre-validation-assessment-of-elimination-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-and-syphilis-in-ukraine-2020>

1. ДИЗАЙН, МЕТОДИ ТА ПРОЦЕДУРИ

1.1 Загальна інформація про пілотний проєкт

Мета: вивчити можливість та доцільність впровадження ШТВС для скринінгової діагностики ВІЛ-інфекції та сифілісу в антенатальних клініках.

Завдання:

1) зробити огляд алгоритмів та рутинних практик тестування на ВІЛ та сифіліс вагітних в АНК, зокрема щодо забезпечення зв'язку з лікуванням (**Завдання 1 – Огляд рутинних практик**);

2) визначити характеристики впровадження ШТВС у рутину практику для тестування вагітних на ВІЛ та сифіліс в АНК (**Завдання 2 – Визначити характеристики впровадження**);

3) отримати показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та порівняти їх з результатами рутинного тестування за допомогою інструментальних методів (далі - ІМ) (**Завдання 3 – Отримати показники результативності**);

4) оцінити ставлення вагітних АНК до тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС (**Завдання 4 – Оцінити ставлення вагітних**);

5) оцінити готовність персоналу АНК проводити тестування вагітних на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС (**Завдання 5 – Оцінити готовності персоналу**).

Для забезпечення належного рівня виконання основних Завдань (2-5), цей пілотний проєкт розпочався з вивчення існуючих алгоритмів та рутинних практик тестування на ВІЛ та сифіліс серед вагітних в умовах АНК. На підставі отриманих результатів, були оптимізовані активності в межах виконання Завдань 2-5.

Завдання 2-4 пілотного проєкту були реалізовані на території м. Київ, у семи АНК (жіночих консультаціях) серед вагітних, які звернулися за медичним наглядом перебігу вагітності (n=1496).

На підставі одночасного застосування ШТВС та ІМ тестування на ВІЛ та сифіліс були визначені характеристики впровадження подвійних ШТВС у рутину практику в умовах АНК (Завдання 2) та отримані показники їх результативності (Завдання 3).

Шляхом опитування вагітних, які до цього брали участь в активностях Завдань 2 і 3, було оцінено їх ставлення до процесу тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС. Насамкінець, під час проведення фокус-груп серед працівників АНК (n=15) була оцінена готовність персоналу проводити тестування за допомогою ШТВС.

1.2 Дизайн

У цьому пілотному проєкті був використаний змішаний дизайн, який поєднує наступні методи збору даних: кабінетне дослідження (**Завдання 1**), кроссекційне дослідження серед вагітних АНК (**Завдання 2, 3**), опитування вагітних АНК (**Завдання 4**) та фокус-групи серед працівників АНК (**Завдання 5**). Детальний опис методів збору інформації, первинних джерел даних та відповідних індикаторів виконання за кожним завданням представлено у **Таблиці 1**.

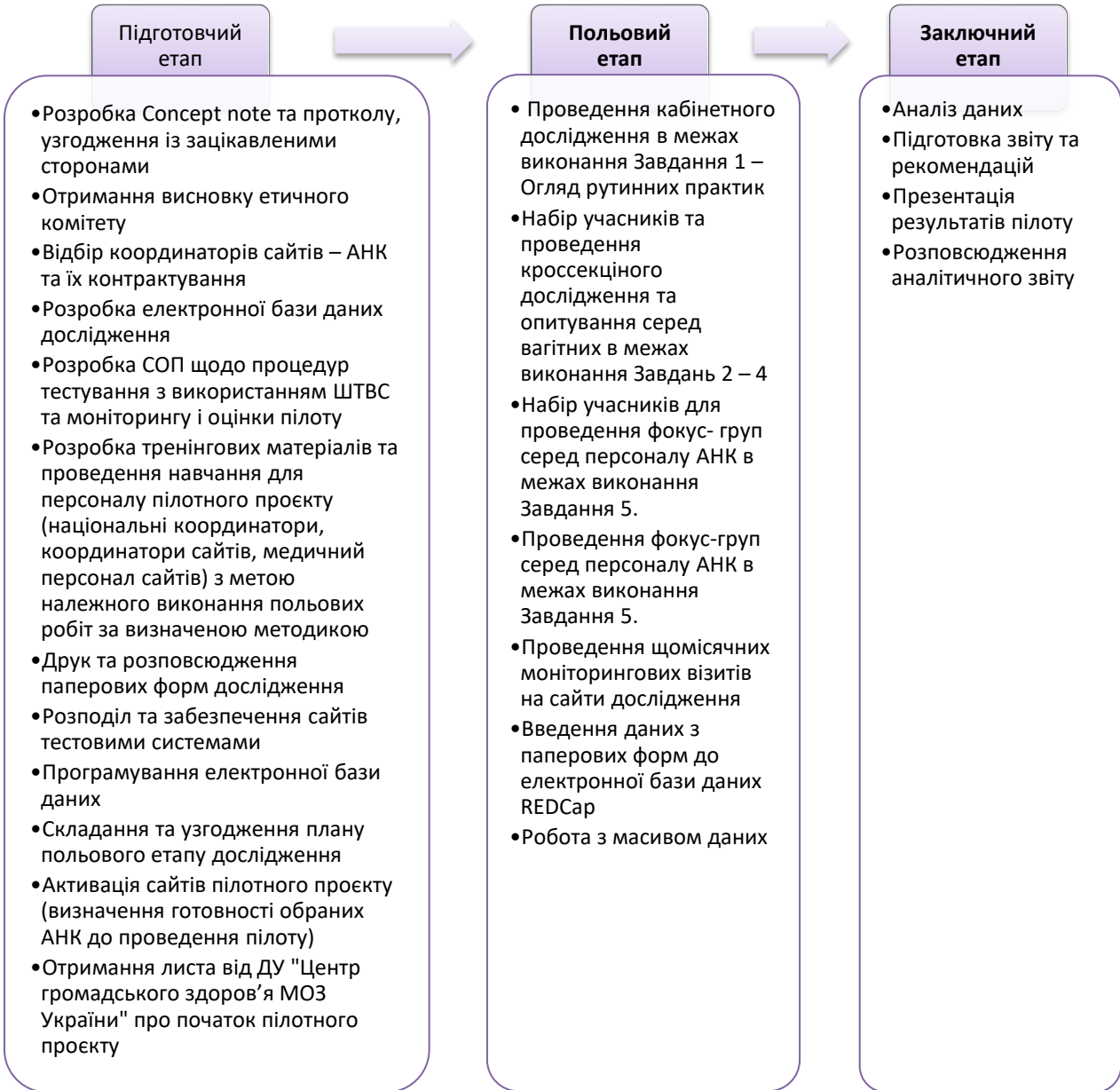
Таблиця 1. Характеристики методів збору інформації, первинних джерел даних та індикаторів за завданнями

Метод збору інформації	Первинне джерело даних	Індикатори виконання
Завдання 1 – Огляд рутинних практик		
Кабінетне дослідження	<ul style="list-style-type: none"> • Статистичні та інші офіційні звіти. • Нормативно-правові акти. • Публікації у наукових виданнях. • Офіційна інформація з інтернет-ресурсів. 	<p>Письмовий огляд рутинних практик тестування на ВІЛ та сифіліс вагітних, який містить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) алгоритми тестування на ВІЛ вагітних у АНК з використанням ІМ; 2) алгоритми тестування на сифіліс вагітних у АНК з використанням ІМ; 3) порядок ведення вагітної під час першого візиту до АНК для взяття на облік, повторного візиту для отримання результату тестування на ВІЛ і сифіліс та перенаправлення для забезпечення зв'язку з послугами з верифікації діагнозу та лікування у разі виявлення позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс.
Завдання 2 – Визначення характеристик впровадження		
Крос-секційне дослідження	<ul style="list-style-type: none"> • Первинна облікова та інша медична документація АНК. • Форма інформованої згоди (вагітні, завдання 2, 3, 4). • REDCap та Анкета для вагітних щодо тестування на ВІЛ та сифіліс (у разі неможливості використання REDCap). 	<p>Показники впровадження підходу до тестування на ВІЛ та сифіліс із застосуванням ШТВС в АНК (каскадні дані):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) абсолютна кількість та відсоток вагітних, яким запропоновано тестування з використанням ШТВС; 2) абсолютна кількість та відсоток вагітних, яким запропоновано тестування з використанням ШТВС та які погодилися на тестування; 3) абсолютна кількість та відсоток вагітних, які погодилися на тестування з використанням ШТВС та які пройшли тестування; 4) абсолютна кількість та відсоток вагітних, які пройшли тестування з використанням ШТВС й отримали його результат; 5) абсолютна кількість та відсоток вагітних, які мали позитивний результат тестування на ВІЛ та/або сифіліс з використанням ШТВС і були перенаправленні для додаткового обстеження та лікування; 6) абсолютна кількість та відсоток вагітних, які були перенаправленні для додаткового обстеження і лікування з остаточним визначенням наявності або відсутності ВІЛ-інфекції та/або сифілісу, а також яким призначено лікування; 7) абсолютна кількість та відсоток вагітних, відносно яких було виконано повний цикл обстеження з використанням ШТВС (від пропонування тестування ШТВС до отримання результату цього тестування та/або послуг зі встановлення діагнозу і призначення лікування ВІЛ-інфекції та/або сифіліс у випадку позитивного результату тестування).

Завдання 3 – Отримання показників результативності		
Крос-секційне дослідження	<ul style="list-style-type: none"> • Дослідницький журнал обліку результатів тестування на ВІЛ і сифіліс вагітних (далі – ДЖВС). • REDCap та Анкета для вагітних щодо тестування на ВІЛ та сифіліс (у разі неможливості використання REDCap). 	<p>Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та ІМ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) абсолютна кількість вагітних, які пройшли тестування із застосуванням ШТВС та ІМ; 2) абсолютна кількість вагітних, яким встановлено ВІЛ-позитивний статус ІМ; 3) абсолютна кількість вагітних, яким встановлено діагноз сифіліс ІМ; 4) абсолютна кількість вагітних, при обстеженні яких отримані позитивні результати тестування на ВІЛ ШТВС; 5) абсолютна кількість вагітних, при обстеженні яких отримані позитивні результати тестування на сифіліс ШТВС; 6) абсолютна кількість вагітних, при обстеженні яких отримані негативні результати з тестування на ВІЛ (сифіліс) ІМ (окремо для кожної інфекції); 7) абсолютна кількість вагітних, при обстеженні яких отримані негативні результати з тестування на ВІЛ (сифіліс) ШТВС (окремо для кожної інфекції); 8) відсоток недійсних результатів від загальної кількості тестувань ШТВС.
Завдання 4 – Оцінка ставлення вагітних		
Опитування	<ul style="list-style-type: none"> • ДЖВС. • REDCap та Анкета для вагітних щодо тестування на ВІЛ та сифіліс (у разі неможливості використання REDCap). 	<p>Оцінка ставлення жінок до тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС за наступними напрямками: (1) поінформованість щодо тестування з використанням ШТВС; (2) прийнятність тестування на ВІЛ та сифіліс ШТВС; (3) насильство з боку сексуального партнера.</p>
Завдання 5 – Оцінка готовності персоналу		
Фокус-групи	<ul style="list-style-type: none"> • Керівництво з проведення фокусних груп з медичним персоналом задля оцінки впровадження моделі використання ШТВС. • Транскрипти аудіозаписів. 	<p>Оцінити готовність персоналу використовувати підхід до застосування ШТВС.</p>

Пілотний проект було проведено з послідовною реалізацією трьох етапів, див. **Рисунок 1**.

Рисунок 1. Етапи проведення, завдання та методи пілотного проекту



1.3 Цільові групи, територіальне охоплення та вибірка

Виконання **Завдання 1 – Огляд рутинних практик** у форматі кабінетного дослідження не передбачало набору учасників. **Завдання 2-4** було виконано із залученням вагітних, які звернулися для спостереження за перебігом вагітності або вже спостерігалися в АНК у зв'язку з поточною вагітністю. **Завдання 5** було реалізовано із залученням персоналу АНК.

Детальна характеристика цільових груп дослідження, критеріїв включення та виключення за відповідними завданнями представлено у **Таблиці 2**.

Таблиця 1. Цільові групи пілотного проекту, критерії включення та виключення та методи верифікації за Завданнями 2-5

№ з/п	Критерії включення	Методи верифікації	Критерії виключення	Методи верифікації
Завдання 2-4				
Вагітні жінки				
1.	Вагітність	Облікова медична документація		
2.	Вік 18 років і старше	Облікова медична документація	Вік молодше 18 років	Облікова медична документація
3.	Невідомий ВІЛ-статус на момент першого обстеження на ВІЛ або негативний результат тестування на ВІЛ при першому обстеженні у зв'язку з поточною вагітністю	Облікова медична документація	Позитивний ВІЛ-статус	Облікова медична документація
4.	Відсутність даних щодо тестування на сифіліс на момент першого обстеження на сифіліс або негативний результат тестування на сифіліс при першому обстеженні у зв'язку з поточною вагітністю	Облікова медична документація	Діагноз «сифіліс» встановлено до вагітності. Жінка отримує/отримувала у минулому лікування сифілісу	Облікова медична документація
5.	Перший візит або повторний візит до АНК для діагностики ВІЛ і сифілісу	Облікова медична документація	Проміжні візити до АНК у терміни вагітності, що не потребують діагностики ВІЛ і сифілісу	Облікова медична документація
6.	Письмова згода на участь у дослідженні	Наявність підписаної згоди	Відмова від участі у дослідженні	Відсутність підписаної згоди
Завдання 5				
Персонал АНК				
1.	Лікарі, які виконують роль координатора, інші лікарі, які надають медичну допомогу вагітним в АНК та медичні сестри, залучені до забору венозної крові і тестування за допомогою ШТВС	Перелік персоналу АНК від координатора сайту		
2.	Усна згода на участь у дослідженні		Відмова від участі у дослідженні	

Вибір сайтів пілотного проекту та розрахунки розміру вибірки за кожним сайтом ґрунтувалися на даних офіційної статистики¹², а саме окремих показниках форми звітності № 21 "Звіт про медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям за 20__ рік"» та додаткових розрахункових показниках по м. Київ за 2021 рік.

Обрані 7 закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) відповідають критеріям відбору сайтів дослідження, а саме мають у структурі закладу жіночі консультації з високим рівнем навантаження щодо надання амбулаторної медичної допомоги вагітним у м. Київ.

Передбачувана кількість вагітних, яких було взято на облік з метою спостереження за перебігом вагітності за місяць у 7 визначених ЗОЗ – 1164; передбачувана кількість вагітних, які мали позитивний результат тестування на ВІЛ на місяць – 2-3 жінки.

Розмір вибірки для виконання **Завдань 2-4** (n=1500) був визначений замовником дослідження. Вибірка формувалася зручним способом серед жінок, які відвідують АНК для спостереження за перебігом вагітності або вже отримують ці послуги.

У межах виконання **Завдання 5** було проведено три фокус-групи, така кількість фокус-груп вважається мінімальною для проведення якісних досліджень¹³. Кількість учасників кожної фокус-групи знаходиться в межах оптимальної кількості учасників фокус-групи: 4-12 осіб¹⁴.

Заплановані сайти пілотного проекту і розмір цільової групи за сайтами відповідно до завдань 2-5 представлено у **Таблиці 3**.

Таблиця 2. Сайти пілотного проекту та прогнозований розмір цільових груп за сайтами і завданнями пілотного проекту

№ з/п	Назва сайту та адреса	Розмір вибірки	
		Завдання 2-4	Завдання 5
1.	КНП «КДЦ Голосіївського району м. Києва» 03039, м. Київ, пр-т Голосіївський, 59-а	150	3
2.	КНП «КДЦ Деснянського району м. Києва» 02232, м. Київ, вул. Закревського, 81/1	250	3
3.	КНП «КДЦ Дніпровського району м. Києва» 02002, м. Київ, вул. А. Шептицького, 5	200	3
4.	КНП «КДЦ Подільського району м. Києва» 04074, м. Київ, вул. Мостицька, 9	150	3
5.	КНП «КДЦ Святошинського району м. Києва» 03134, м. Київ, вул. Симиценка, 10	300	3
6.	КНП «КДЦ Шевченківського району м. Києва» 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 100	175	3
7.	КНП «Київський міський пологовий будинок №5» 03037, м. Київ, пр-т. В. Лобановського, 2	275	3
Разом:		1500	21

¹² Лист Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації від 07.06.2021 № 061-6215/03.02

¹³ Khan ME, Anker M, Patel BC, Barge S, Sadhwani H, Kohle R. The use of focus groups in social and behavioural research: some methodological issues. World Health Stat Q. 1991;44(3):145-9.

Carlsen B, Glenton C. What about N? A methodological study of sample-size reporting in focus group studies. BMC Med Res Methodol. 2011;11:26.

¹⁴ Doria N, Condran B, Boulos L, Curtis Maillet DG, Dowling L, Levy A. Sharpening the focus: differentiating between focus groups for patient engagement vs. qualitative research. Res Involv Engagem. 2018;4:1

1.4 Етапи збору даних, інструменти та методи

Виконання **Завдання 1** передбачало вивчення: (1) відкритих джерел інформації та/або подання запитів щодо отримання даних статистичних та інших офіційних звітів, що стосуються роботи антенатальних клінік України; (2) нормативно-правових актів (Законів України, наказів МОЗ України тощо); (3) статей та інших видів публікацій у наукових медичних виданнях; (4) офіційної інформації з інтернет-ресурсів.

У рамках проекту були погоджені кандидатури фахівців з числа лікарів акушерів – гінекологів, які були визначені відповідальними за реалізацію проекту у вищезазначених закладах¹⁵.

Основні активності **Завдань 2-4** виконувалися протягом одного візиту вагітних, а саме:

- залучення до дослідження;
- дотестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ та сифіліс;
- збір соціодемографічної та медичної інформації;
- тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС, а також забір венозної крові для подальшого тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ;
- проведення опитування;
- у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс, перенаправлення до іншого ЗОЗ для встановлення остаточного діагнозу й отримання лікування.

Інформацію про повторний візит для отримання результатів тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ, а також результати перенаправлення до іншого ЗОЗ у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс отримували безпосередньо від вагітної та/або лікаря акушера – гінеколога АНК.

При виконанні **Завдання 5** перед проведенням фокус-груп про кожного учасника збиралася стисла соціодемографічна інформація, під час проведення фокус-груп проводився цифровий аудіозапис.

Перелік форм та інструментів дослідження представлений у **Таблиці 4**.

Таблиця 4. Перелік форм та інструментів пілотного проекту за завданнями

Назва форм та інструментів
Завдання 2-4
Форма інформованої згоди (вагітні, завдання 2, 3, 4) <i>Помилка! Джерело посилання не знайдено.</i>
Анкета для вагітних щодо тестування на ВІЛ та сифіліс (далі - Анкета)
Дослідницький журнал обліку результатів тестування з використанням подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу
Завдання 5
Інформаційний листок для усної згоди на участь у дослідженні (фокусні групи)
Керівництво з проведення фокусних груп з медичним персоналом задля оцінки впровадження моделі використання ШТВС в АНК

¹⁵ Лист Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації від 12.07.2021 № 061-7652/03.02

Детальний опис етапів збору даних, використання форм та інструментів дослідження, відповідальних за збір за **Завданнями 2-4** проекту включали наступне:

- a) **Контакт з потенційним учасником.** Набір учасників здійснювався під час первинного або повторного візиту жінки до АНК для спостереження за перебігом вагітності. Медичні працівники на кожному сайті інформували потенційних учасників про завдання та процедури пілотного проекту.
- b) **Визначення відповідності критеріям включення вагітної жінки до пілотного проекту.** Медичний працівник визначав учасниць згідно з критеріями включення до дослідження. У разі зацікавленості вагітної жінки в участі у дослідженні, медичний працівник отримував інформовану згоду та збирав базову соціодемографічну та медичну інформацію. У разі відмови жінки від участі у проекті, медичний працівник запитував у вагітної про причину відмови та вносив відповідну інформацію до REDCap або Анкети. Вагітні, які не відповідали критеріям включення або відмовилися від участі у пілотному проекті, отримували стандартний пакет медичних послуг. Вагітним, які відповідали критеріям включення, була надана більш детальна інформація про пілотний проект.
- c) **Отримання інформованої згоди.** Потенційні учасники були поінформовані про те, що їхня участь у пілотному проекті є добровільною, що їм не потрібно відповідати на будь-які питання, на які вони не хочуть відповідати, і що буде забезпечена конфіденційність усієї інформації проекту. Учасники підписували Форму інформованої згоди. Жодні процедури пілотного проекту не виконувалися, якщо учасником не було підписано інформовану згоду на участь у дослідженні.
- d) **Реєстрація.** Ідентифікаційний номер учасника генерувався автоматично.
- e) **Збір інформації протягом першого / повторного візиту перед проведенням тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та забором венозної крові на тестування ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ.** Базова соціодемографічна та медична інформація про учасників збиралася за допомогою REDCap або Анкети. В якості джерела даних використовувалися: (1) форма № 111/о "Індивідуальна карта вагітної і породіллі"; (2) форма «Скринінг симптомів наркотичної залежності (АССИСТ)», затверджена наказом МОЗ України від 16.05.2016 №449¹⁶.
- f) **Збір інформації щодо тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та забору венозної крові на тестування ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ.** Відповідна інформація збиралася медичним працівником (лікарем або медичною сестрою) та вносилася до ДЖВС, якщо тестування проводилося з використанням ШТВС, та до чинної первинної облікової документації, якщо тестування проводилося з використанням ІМ. Для фіксації результатів з виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу використовувалися форми:
 - Журнал реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма №498-9/о) та направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма №249-7/о), затверджені наказом МОЗ України від 05 квітня 2019 р. №794.

¹⁶ Наказом МОЗ України від 26.04.2022 №692 відмінено наказ МОЗ України від 16.05.2016 № 449 та затверджені стандарти медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», до яких включено анкету «Скринінг симптомів наркотичної залежності (АССИСТ)».

- Журнал реєстрації серологічних досліджень на сифіліс (форма №259/о) та направлення на серологічне дослідження крові на сифіліс (форма №265/о), затверджені наказом МОЗ України від 4 січня 2001р. №1.

Зібрана Інформація переносилася медичним працівником до REDCap або Анкети.

- g) **Збір інформації протягом першого / повторного візиту після проведення тестування на ВІЛ та сифіліс та забору венозної крові на тестування ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ.** Інформація про перенаправлення для дообстеження переносилася медичним працівником з первинної облікової документації до REDCap або Анкети. Після тестування з використанням ШТВС або ІМ та інших рутинних процедур візиту вагітної до АНК, медичний працівник пропонував вагітній опитування згідно з питаннями у відповідному розділі REDCap або Анкети.
- h) **Збір інформації протягом наступних візитів.** Інформація про остаточний результат тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ збиралася медичними працівниками з використанням первинної облікової документації та переносилася до REDCap або Анкети. У разі отриманого підтвердженого (лабораторно) позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс медичний працівник АНК скеровував пацієнтку до відповідного ЗОЗ для подальшого обстеження і лікування.

1.5 Характеристики тестових систем, послідовність дій та вимоги до лабораторних процедур

У рамках пілотного проекту тестування здійснювалося із застосуванням комбінованого швидкого тесту «Швидка відповідь Експрес-тест ВІЛ 1+2/Сифіліс Комбо» (назва англійською мовою – First Response® HIV1+2/Syphilis Combo Card Test). Для цих тестів, відповідно до інформації виробника, чутливість 100% і специфічність 99,5% становили для тестування на ВІЛ, трепонемний компонент має чутливість 99% і специфічність 100%¹⁷.

Послідовність процедур при проведенні лабораторного дослідження з діагностики ВІЛ-інфекції та сифілісу із застосуванням комбінованих швидких тестів та інструментальних методів виконувалась відповідно до СОП.

Вимоги до обладнання, приміщень, зберігання швидких тестів (далі – ШТ), утилізації використаних матеріалів та протиепідемічного режиму також були зазначені у СОП, розроблених у рамках пілотного проекту.

1.6 Обробка та зберігання даних

У цьому пілотному проекті збиралися особисті дані, такі як стать, дата народження вагітної, освіта, проблеми зі здоров'ям та особливості поведінки. Оскільки ця інформація могла призвести до того, що особу учасника може бути встановлено, усі записи про дослідження пацієнтів були позначені автоматично генерованим кодом. Використання закодованих ідентифікаторів учасників продиктовано необхідністю створення та підтримання якості великої кількості унікальних записів у базі даних дослідження шляхом запобігання дублюванню та

¹⁷ : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.38>

прив'язки нерелевантних даних до запису учасника. Важливим є те, що телефонні номери та імена й інша інформація, яка вважалась чутливою, не збиралася.

Усі електронні форми заповнювалися лікарями та координаторами сайту дослідження у реальному часі за допомогою онлайн-платформи управління даними REDCap із надійними можливостями захисту та резервного копіювання. Дослідники передбачали деякі випадки, коли не можна використовувати електронні форми (тимчасова відсутність підключення до інтернету, перевага деяких медичних працівників працювати з паперовими формами). У цих випадках використовувалась паперова документація - Анкета. Усі заповнені паперові форми Анкети вводилися (бажано в той же день) у REDCap, щоб забезпечити можливість контролю якості даних у режимі реального часу.

Персонал центрального офісу пілотного проєкту та координатори сайтів відповідали за забезпечення повноти та цілісності даних, згідно з встановленими процедурами контролю якості даних. Оскільки у цьому проєкті використовувалися електронні механізми введення даних та обміну даними через електронну платформу управління даними (REDCap) більшість помилкових або пропущених значень змінних були виявлені негайно на центральному рівні та усунуті відповідно до встановленої процедури. У випадках неможливості використання REDCap через різні причини персонал дослідження застосовував альтернативні процедури верифікації даних відповідно до СОП пілотного проєкту.

Основна копія дослідницьких баз даних була розташована на захищеному ресурсі на сервері БО «Український інститут політики громадського здоров'я». Копії бази даних були доступні для аналізу членам дослідницької команди. Як замовник та агентство фінансування ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» володіє правом власності на дані пілотного проєкту. Дані будуть утилізовані через п'ять років після завершення аналізу даних.

Дані, що були отримані при проведенні фокус-груп збиралися у вигляді цифрових аудіозаписів та резервних копій аудіофайлу, захищених паролем.

1.7 Аналіз даних

Завдання 1 – Огляд рутинних практик

Для виконання Завдання 1 було здійснено кабінетний огляд рутинних практик тестування на ВІЛ та сифіліс вагітних в Україні, зокрема: (1) алгоритмів тестування на ВІЛ вагітних в АНК з використанням ІМ; (2) алгоритмів тестування на сифіліс вагітних у АНК з використанням ІМ; (3) порядку ведення вагітної в АНК; (4) процедур перенаправлення вагітних для забезпечення зв'язку з відповідними медичними послугами у разі виявлення позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс.

Завдання 2 – Визначити характеристики впровадження

Аналіз даних Завдання 2 передбачало отримання описових кількісних програмних характеристик впровадження ШТВС у рутинне тестування вагітних на ВІЛ та сифіліс в АНК, зокрема: (1) каскаду тестування (звернулося вагітних - запропоновано тестування ШТВС – погодилися на тестування – пройшли тестування та отримали результат - мали позитивний результат тестування - були перенаправленні до іншого ЗОЗ у зв'язку з позитивним результатом тестування – отримали послуги зі встановлення діагнозу та призначення лікування); (2) виконання повного циклу обстеження у зв'язку з тестуванням на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС (від пропонування

тестування ШТВС до отримання результату цього тестування та/або послуг зі встановлення діагнозу і призначення лікування для жінок з позитивним результатом на ВІЛ та/або сифіліс).

Завдання 3 – Отримати показники результативності

Визначення показників результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС базувалося на порівнянні з результатами тестування з використанням ІМ: 1) були розраховані показники чутливості та специфічності методу діагностики ВІЛ/сифілісу із застосуванням ШТВС; 2) були розраховані показники значущості позитивного (PPV) та негативного (NPV) прогностичних значень отриманих результатів при тестуванні ШТВС; 3) були отримані показники абсолютної кількості та відсоток недійсних результатів тестування із застосуванням ШТВС.

Оцінка результативності була розрахована шляхом порівняння результатів тестування зразків крові вагітних з відомими характеристиками (ВІЛ/сифіліс-позитивні підтверджені та ВІЛ/сифіліс-негативні), отримані інструментальним методом, у тому числі, із застосуванням комбінації тестів відповідно до національного алгоритму для визначення ВІЛ-позитивного статусу/сифілісу, та із застосуванням ШТВС (Таблиця 5).

За результатами обрахунку було визначено, яка частина всіх тестів дала правильні результати (тобто істинно негативні або істинно позитивні і хибно негативні або хибно позитивні результати по відношенню до всіх).

Таблиця 5. Оцінка результативності тестування на ВІЛ/сифіліс із застосуванням ШТВС

Точність результатів тестування із застосуванням ШТВС	Результат, отриманий методом порівняння (істинний ВІЛ-статус/сифіліс)	
	Позитивний	Негативний
Позитивний	a (істинний позитивний)	b (хибний позитивний)
Негативний	c (хибний негативний)	d (істинний негативний)
Всього		

Де: Чутливість = $a/(a+c)*100\%$
PPV = $a/(a+b)*100\%$

Специфічність = $d/(b+d)*100\%$
NPV = $d/(c+d)*100\%$

Завдання 4 – Оцінити ставлення вагітних

В межах виконання **Завдання 4 – Оцінити ставлення вагітних** були проаналізовані результати структурованого опитування серед вагітних. Були отримані кількісні показники щодо ставлення жінок до тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС в цілому, за окремими компонентами цього підходу та у порівнянні з тестуванням ІМ.

Завдання 5 – Оцінити готовність персоналу.

Фокус-групи були записані на аудіо та розшифровані. Дані були завантажені, закодовані та узагальнені. Завдяки ретельному прочитанню транскриптів було розроблене системне кодування для кодування сегментів транскриптів, кодування було оновлено в міру появи нових кодів. Цей процес був використаний для розробки заходів з удосконалення системи категорій. Після чого категорії були концептуалізовані на більш широкі основні теми.

1.8 Етичні засади

Протокол проведення пілотного проєкту був схвалений Комісією з етики БО «Український інститут політики громадського здоров'я» від 15 вересня 2021 року №25-21/IRB для експертизи щодо питань дотримання прав людини. Протягом реалізації дослідження не було зафіксовано непередбачуваних подій та шкідливих наслідків для учасників.

Усі медичні працівники АНК перед початком польового етапу пройшли навчання щодо процедур дослідження, збору зразків крові, тестування на ВІЛ та сифіліс із застосуванням ШТВС, процедур безпеки, заповнення медичних форм, передбачених в рамках реалізації проєкту. Початок польового етапу пілотного проєкту відбувся 18 жовтня 2021 року¹⁸.

До участі у пілотному проєкті долучалися лише вагітні, які надали письмову (Завдання 2-4) та усну (Завдання 5) інформовану згоду. Компенсація для учасника у цьому дослідженні не передбачалася. Учасникам з числа вагітних було запропоновано пройти тестування з використанням ШТВС, що передбачало мінімальний ризик, включаючи можливість місцевої травми та інфекції. Компенсація учасника в цьому дослідженні не передбачалася. Учасникам з числа вагітних було запропоновано пройти тестування з використанням ШТВС, що передбачало мінімальний ризик, включаючи можливість місцевої травми та інфекції.

Участь у пілотному проєкті була цілком добровільною та конфіденційною. Під час надання інформованої згоди учасники були поінформовані про те, що вони у будь-який час можуть припинити участь у дослідженні. Форма інформованої згоди містила контактну інформацію дослідників на випадок, якщо в учасників виникнуть запитання про дослідження; якщо вони вважатимуть, що їх права як учасників пілотного проєкту порушуються; або якщо, на їх думку, у процесі дослідження їм було завдано шкоди.

Учасники з позитивними результатами тестування на ВІЛ та/або сифіліс з ШТВС були проінформовані про те, що остаточний діагноз буде встановлений лише після підтвердження результату тестування у лабораторії з використанням ІМ.

Персонал пілотного проєкту пройшов навчання з питань захисту прав людей та процедур захисту конфіденційності учасників. Прізвища або інша ідентифікуюча інформація не фіксувалися у формах збору інформації проєкту. Після збору даних форми дослідження зберігалися у закритій шафі. Доступ до друкованих даних пілотного проєкту мали лише представники дослідницької команди. Аудіозаписи проведених фокус-груп зберігалися на окремій флеш-пам'яті у замкнутій шафі. Назви аудіофайлів не містили жодної інформації, за якою можна ідентифікувати учасника фокус-групи. Після затвердження аналітичного звіту Замовником пілотного проєкту, усі аудіофайли були знищені. Результати пілотного проєкту представлені в цьому аналітичному звіті в узагальненому вигляді без зазначення імен та місць проживання учасників.

¹⁸ Лист ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» державної адміністрації від 13.10.2021 № 21/6090/21

2. РЕЗУЛЬТАТИ

2.1. Огляд рутинних практик (результати кабінетного дослідження)

2.1.1 Процедура ведення вагітних у АНК

Порядок спостереження за перебігом вагітності унормовує чіткий набір послідовних дій щодо обстеження здоров'я вагітної та стану плода з метою профілактики або зменшення виникнення ускладнень. Ведення вагітних жінок в усіх обраних для дослідження АНК у м. Київ відповідало діючому законодавству, а саме наказу МОЗ України від 15.07.2011 №417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні» (зі змінами) (далі – наказ МОЗ від 15.07.2011 №417)¹⁹.

Перший візит вагітної до лікаря акушера – гінеколога передбачає: збір анамнезу, загальне та акушерське обстеження, заповнення медичної документації, визначення обсягу і термінів лабораторного обстеження, заповнення самостійно вагітною анкети щодо акушерського та соматичного анамнезу із зазначенням ВІЛ-статусу (додаток 2 до наказу МОЗ від 15.07.2011 №417) та інформаційної згоди на медичні втручання (додаток 3 до наказу МОЗ від 15.07.2011 №417). Після першого візиту лікар акушер – гінеколог АНК обов'язково отримує інформацію від лікаря загальної практики - сімейної медицини / дільничного терапевта про стан здоров'я вагітної.

Вагітні, які не входять до групи ризику виникнення у плода вродженої/спадкової патології повинні бути проінформовані лікарем загальної практики - сімейної медицини лікарем/лікарем-акушером-гінекологом, які спостерігають за вагітною, про доцільність одночасного проведення ультразвукової діагностики (11-13 тижні, 18-21 тижні вагітності), біохімічного скринінгу (хоріонічного гонадотропіну, плацентарного білка РАРР) та розрахунку ризику наявності у плода хромосомної та деякої вродженої патології.

Жінки групи високого ризику виникнення у плода вродженої/спадкової патології підлягають направленню на медико-генетичне консультування. Вагітні з екстрагенітальними захворюваннями підлягають динамічному спостереженню профільних спеціалістів, за висновком яких комісійно вирішується питання про можливість виношування вагітності та визначається план її ведення. У разі неускладненої вагітності оптимальна кількість візитів вагітної жінки до лікаря акушера – гінеколога за період спостереження за вагітністю становить в середньому 7-9 разів, з рекомендацією приходити разом з близькою людиною.

За умови нормального фізіологічного перебігу вагітності жінка спостерігається лікарем загальної практики - сімейної медицини. У терміні 19-21 і 30 тижнів вагітності жінка скеровується сімейним лікарем на консультацію до лікаря акушера-гінеколога з метою уточнення обсягу обстежень та можливої корекції антенатального спостереження. При виникненні ускладнень перебігу вагітності вона негайно передається під нагляд лікаря-акушера-гінеколога АНК. У такому випадку частота відвідувань визначається лікарем за показаннями. У разі виникнення ускладнень вагітності, які потребують стаціонарного лікування (чи лікування у денному стаціонарі) вагітна госпіталізується для обстеження і лікування до відділення патології вагітних пологового будинку (відділення) або спеціалізованого акушерського стаціонару або у гінекологічне відділення (у термін до 22 тижня).

¹⁹ Наказ МОЗ від 15.07.2011 №417 втратив чинність у 2023 р.: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0590282-20#n99>

Завдання допологової підготовки: формування позитивного ставлення жінки до вагітності, пологів та майбутньої дитини; психопрофілактична підготовка вагітної до пологів; підготовка партнера або членів родини до участі у пологах, усвідомлення своєї ролі в процесі вагітності та пологах; відпрацювання теоретичних та практичних навичок поведінки під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді; навчання майбутніх батьків принципам грудного вигодовування та правилам догляду за новонародженим; консультування з питань післяпологової контрацепції. У разі виявлення асоціальної поведінки вагітної лікар має письмово поінформувати працівників соціальної служби.

З метою збереження здоров'я вагітної та стану плода жінка забезпечується декретною відпусткою через листок непрацездатності та довідку для призначення державної допомоги у зв'язку з вагітністю і пологами²⁰. В амбулаторіях загальної практики - сімейної медицини/жіночих консультаціях вагітну та членів її родини готують до майбутнього батьківства в «Школі відповідального батьківства», метою якої є підготовка сімейної пари до відповідального батьківства, народження здорової дитини та збереження здоров'я матері.

В Україні запроваджено окремий пакет послуг «Ведення вагітності в амбулаторних умовах» від Національної служби здоров'я України (далі – НСЗУ). За цим пакетом вагітна зможе отримати основні послуги, що включають динамічне спостереження за станом здоров'я вагітної з консультаціями, лабораторними та інструментальними дослідженнями згідно з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, розробку індивідуального плану ведення вагітності відповідно групи ризику, профілактику ускладнень вагітності та післяпологового періоду тощо.

У відповідності до законодавства з 1 квітня 2020 року жінки можуть обирати у кого та де спостерігати неускладнену вагітність: у сімейного лікаря чи у лікаря-акушера-гінеколога в АНК; мають право на вибір лікаря-акушера-гінеколога та вибір пологового будинку, в якому народжувати. При цьому місце проживання чи прописки не має значення, жодних благодійних внесків платити не потрібно. До лікаря акушера-гінеколога пацієнтка може звернутися без направлення. Його допомога безоплатна, якщо ЗОЗ уклав відповідний договір із НСЗУ за відповідним пакетом Програми медичних гарантій. Якщо жінка потребує госпіталізації для збереження вагітності, то вона отримує таку допомогу також безоплатно — у межах пакету стаціонарної медичної допомоги. Для планової госпіталізації потрібне електронне направлення від лікаря, який спостерігає вагітну. Невідкладна медична допомога вагітній жінці надається без направлення.

Батькам при народженні дитини лікар пологового будинку видає медичний висновок – це електронний документ, який містить перелік відомостей про новонародженого та є підтвердженням його народження (замість паперової форми № 103/о «Медичне свідоцтво про народження»). Медичний висновок дозволяє користуватися сервісом *«Малютко»* та отримувати лише за однією заявою, поданою онлайн, до 10-ти безоплатних державних послуг, потрібних при народженні дитини.

У кожному ЗОЗ, залученому до пілотного проекту, Департаментом охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації визначені координатори дослідження, основне завдання яких полягало в організації процесу тестування ШТВС у ЗОЗ, залучення учасників

²⁰ Накази МОЗ України від 13.11.2001 р. №455 "Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян", та від 18.03.2002 р. № 93 "Про затвердження форм облікової документації щодо призначення державної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами жінкам, які не застраховані в системі загальнообов'язкового державного соціального страхування, та інструкції щодо їх заповнення".

пілотного проекту (субкоординаторів, дільничних лікарів акушерів-гінекологів, акушерок, медичних сестер процедурних кабінетів), збір анкетних даних вагітних та введення їх в електронний ресурс REDCap.

На запитання Анкети «Чи ведеться в філії журнал реєстрації вагітних (спільний по установі)?» переважна більшість координаторів дослідження відповіли «так». У КДЦ Деснянського району (базовий) та філії №2 загальний облік вагітних здійснювався у журналах звітності закладу, що перебувають у завідуючих відділень. У КДЦ Дніпровського району облік вагітних здійснювався по акушерським дільницям.

2.1.2 Організація тестування на ВІЛ вагітних у АНК з використанням ІМ

Порядок організації тестування на ВІЛ вагітних жінок в усіх обраних для пілотного проекту АНК у м. Київ відповідав діючому законодавству²¹.

У разі, якщо ВІЛ-позитивний статус вагітної жінки встановлено до поточної вагітності, тестування на ВІЛ не проводилось за наявності довідки з КМКЛ №5 – Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІД. Також ВІЛ-статус жінки уточнювався під час збору анамнезу, може бути зазначений у Анкеті вагітної для самозаповнення (додаток 2 до наказу МОЗ від 15.07.2011 № 417). В усіх АНК тестування на ВІЛ супроводжується дотестовим інформуванням, що проводиться у більшості ЗОЗ лікарем акушером-гінекологом або іншим медичним працівником.

У рамках проекту послуги з тестування на ВІЛ надавалися всім вагітним жінкам з невідомим ВІЛ-статусом, результати фіксувалися у формах первинної облікової документації №111/о «Індивідуальна карта вагітної і породіллі» (далі – форма №111/о) та №113/о «Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні» (далі – форма №113/о), що заповнюються на кожну вагітну, яка звертається в жіночу консультацію з метою збереження вагітності.

Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень здійснювався відповідно до наказу МОЗ України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (зі змінами) (далі – наказ МОЗ України від 05.04.2019 № 794).

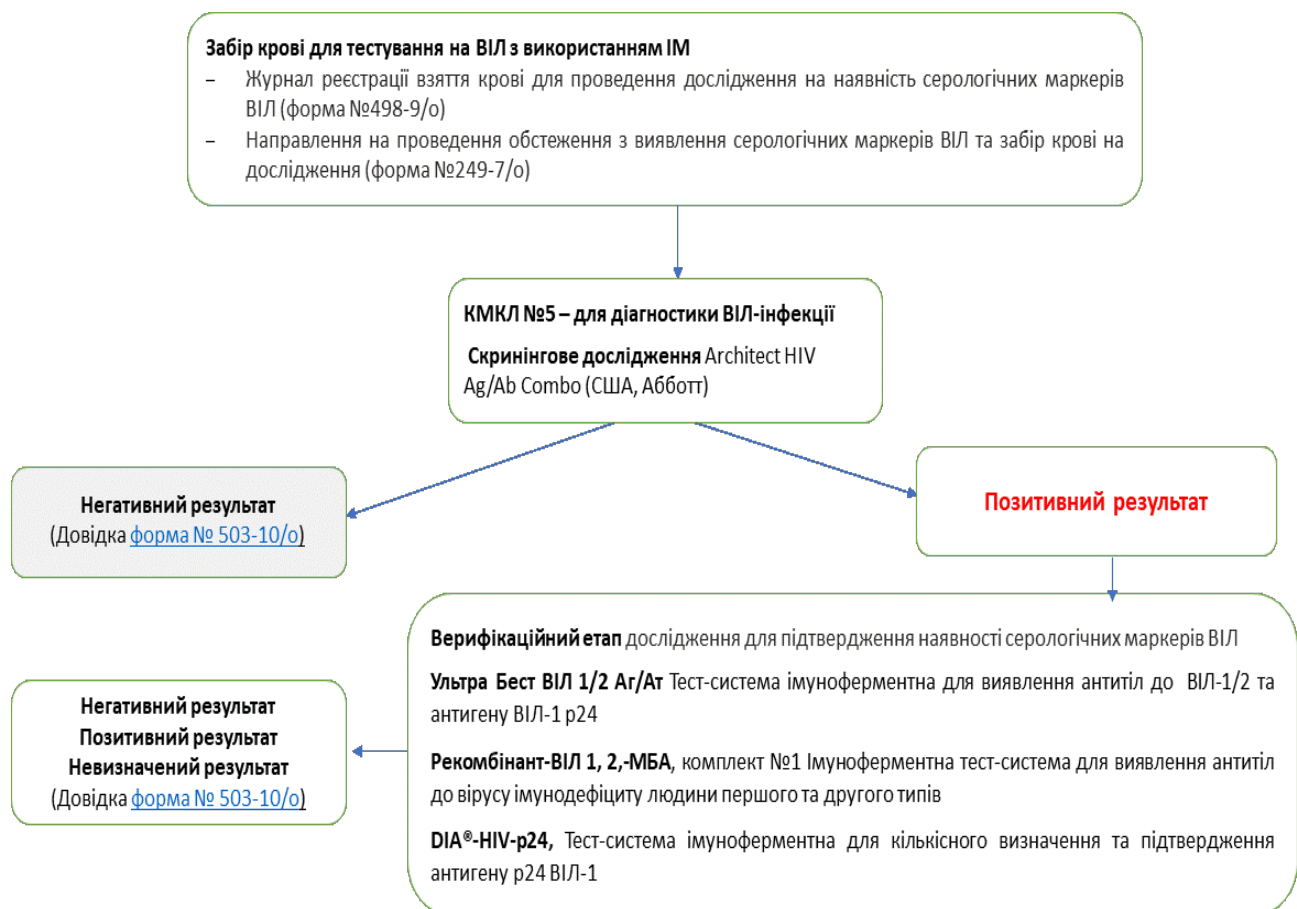
Інформацію про особу, зразки якої направляють на обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, реєструвались у формі первинної облікової документації № 498-9/о «Журнал реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ» (далі – форма № 498-9/о); також лікуючим акушером-гінекологом оформлювалось направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ за формою первинної облікової документації № 249-7/о «Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ» (далі – форма № 249-7/о), із зазначенням дати забору крові, ПІБ та дати народження вагітної, коду первинного чи повторного обстеження, ПІБ лікаря, який направив на тестування на ВІЛ та дата відправлення зразка крові до лабораторії.

²¹ Під час проведення дослідження порядок тестування на ВІЛ вагітних був унормований наказом МОЗ України від 16.05.2016 №449 «Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини». У 2022 р. набрав чинності наказ МОЗ України від 26.04.2022 р. №692 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Медичний працівник, визначений відповідальним в АНК, забезпечував направлення зібраних зразків крові (забір венозної крові) для проведення досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції інструментальним методом до клініко-діагностичної лабораторії КМКЛ №5 за адресою м. Київ, вул. Відпочинку, 11, графік роботи лабораторії: понеділок – п'ятниця з 9:00 до 17:00.

Організація проведення лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції з використанням ІМ зазначено на **Рисунку 2**.

Рисунок 2. Алгоритм дій при організації проведення лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції інструментальним методом



Забір венозної крові для подальшого тестування на ВІЛ здійснювався:

а) виключно у маніпуляційному кабінеті АНК, де вагітна перебувала на обліку (14 сайтів):

- філія №3 КДЦ Голосіївського району
- філія №3 КДЦ Деснянського району
- філії №1, №2, №3, №4, №5 КДЦ Дніпровського району
- КДЦ Подільського району (базовий)
- філії №1, 5 КДЦ Святошинського району
- КДЦ Шевченківського району (базовий) та філії №1, №2
- Київський міський пологовий будинок №5

б) у різних ЗОЗ - у маніпуляційному кабінеті АНК базового закладу дослідження або іншого медичного закладу або у лабораторії приватної форми власності (5 сайтів):

- філія №1 КДЦ Деснянського району
- філії №3, №5 КДЦ Шевченківського району
- філія №2 КДЦ Подільського району
- філія №4 КДЦ Святошинського району

с) у ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ або в іншому медичному закладі (3 сайти):

- КДЦ Деснянського району (базовий) та філія №2
- філія №3 КДЦ Святошинського району

Забір венозної крові для подальшого тестування на ВІЛ фіксувався у різній медичній обліковій документації:

- Журнал за формою №498-9/о - філія №3 КДЦ Голосіївського району, КДЦ Деснянського району, КДЦ Дніпровського району, філії №1, №4, №5 КДЦ Святошинського району, КДЦ Шевченківського району (20 сайтів)
- Журнал маніпуляційного кабінету закладу - КДЦ Подільського району
- Первинна облікова документація №111/о «Індивідуальна карта вагітної і породіллі» та №113/о «Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні» - філія №3 КДЦ Святошинського району (1 сайт)
- Журнал за формою №503/о «Журнал реєстрації добровільного перед- та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-Інфекцію» - Київський міський пологовий будинок №5 (1 сайт)

Тестування венозної крові вагітної на ВІЛ для усіх сайтів дослідження здійснювалося в клініко-діагностичній лабораторії КМКЛ №5.

Проміжок часу між забором венозної крові та отриманням результату тестування на ВІЛ складало в середньому 5-7 днів у більшості АНК, окрім філії №1 КДЦ Деснянського району (2-3 тижні), філії №3 КДЦ" Деснянського району (10-14 днів), філії №2 КДЦ Подільського району (10-12 днів). Отримані дані вказують на значно тривалий час для отримання результату тестування на ВІЛ навіть в межах столичного міста.

Результат тестування на ВІЛ більшість АНК отримує за формами №503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ» (далі – форма № 503-10/о) та 249-7/о, затверджених наказом МОЗ від 05.04.2019 №794.

Інформація про результати тестування на ВІЛ фіксувалась у різній медичній обліковій документації:

- Журнал за формою №498-9/о - філія №3 КДЦ Голосіївського району, КДЦ Деснянського району (базовий), філія №3 КДЦ Дніпровського району, КДЦ Шевченківського району та його філії №1, №2, №3 (7 сайтів)
- Форма №503-10/о - філії №2, №3 КДЦ Деснянського району, філія №5 КДЦ Шевченківського району (3 сайти)
- Форми №111/о і №113/о - філії №1, №2, №4 КДЦ Дніпровського району, КДЦ Подільського району, філії №1, №3, №4, №5 КДЦ Святошинського району (8 сайтів)

- Журналі за формою №503/о «Журнал реєстрації добровільного перед- та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-Інфекцію» - Київський міський пологовий будинок №5 (1 сайт)
- Журнал неофіційної облікової форми - філія №1 КДЦ Деснянського району, філія №5 КДЦ Дніпровського району, філія №2 КДЦ Подільського району (3 сайти).

2.1.3 Організація тестування на сифіліс вагітних у АНК з використанням ІМ

Порядок організації обстеження на сифіліс вагітних в усіх обраних для дослідження АНК м. Києва відповідав діючому законодавству. Відповідно до наказу МОЗ України від 15.07.2011р. №417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні» (зі змінами) перше серологічне обстеження на сифіліс вагітних здійснюється до 12 тижня вагітності, друге - на 29 тижні. Якщо жінка не перебувала на обліку щодо вагітності, обстеження на сифіліс проводять під час пологів²².

У разі, якщо пацієнтка повідомляє про захворювання на сифіліс до настання поточної вагітності, скринінгове дослідження на сифіліс в жіночій консультації проводиться, але вагітній рекомендується надати довідку з шкірно-венерологічного диспансеру, де вона перебуває на обліку. Подальше спостереження за такою вагітною здійснюється лікарем акушер-гінекологом та лікарем дерматовенерологом. Ймовірно, вагітній призначається курс профілактичного лікування сифілісу. Профілактичне лікування вагітних проводиться в терміні від 20-22 тижнів вагітності.

Інформацію про вагітну, зразки крові якої направляють на обстеження з виявлення серологічних маркерів сифілісу, реєструють у Журналі обліку взяття крові (форму затверджує керівник ЗОЗ) та заповнюють направлення на серологічне обстеження крові за формою первинної облікової документації №265/о «Направлення на серологічне дослідження крові» (далі – форма №265/о) або формою, затвердженою керівником ЗОЗ. Забір венозної крові на сифіліс фіксується у формі первинної облікової документації №259/о «Журнал реєстрації серологічних досліджень» (далі – форма №259/о). Форми № №265/о і №259/о затверджені наказом МОЗ України від 04.01.2001 №1 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів» (зі змінами).

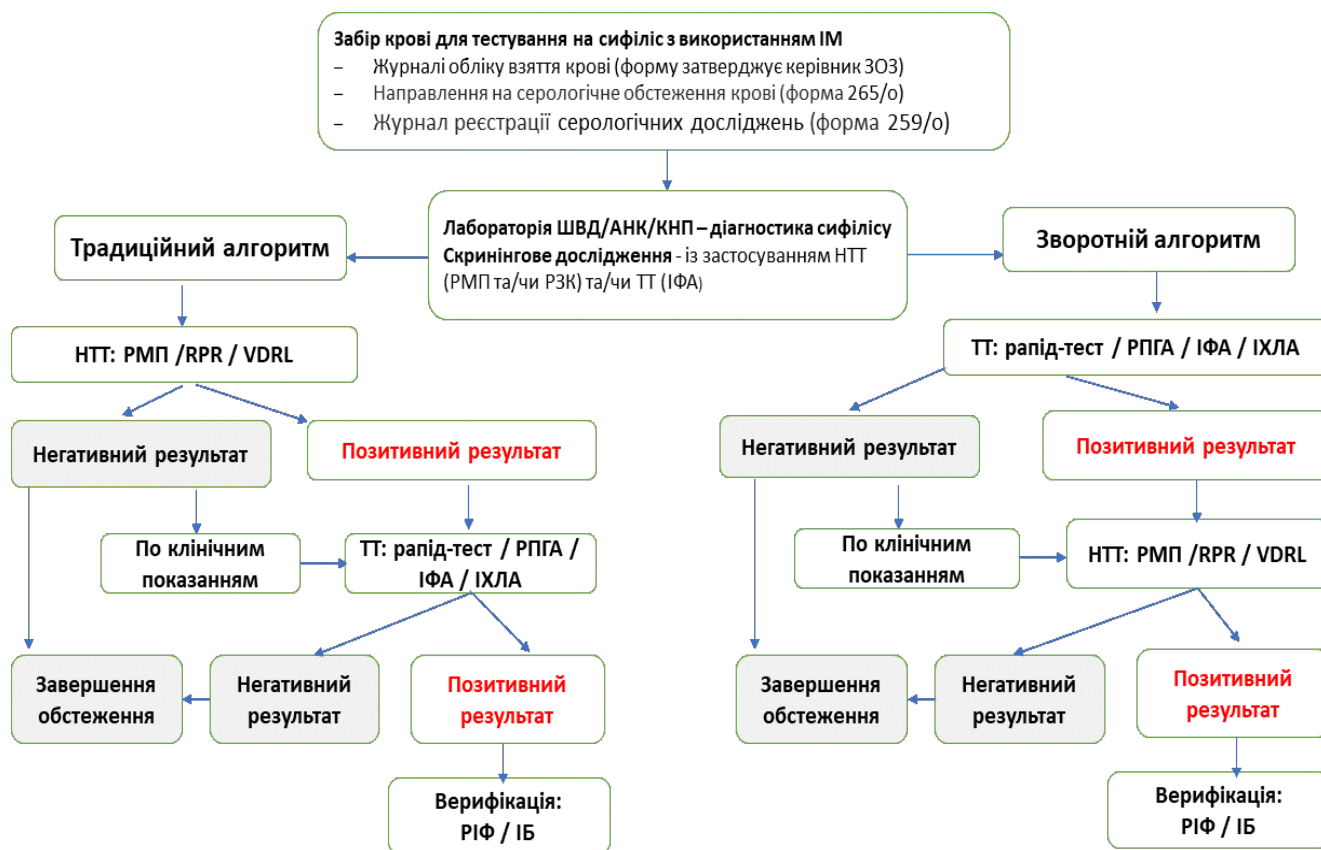
Медичний працівник, визначений відповідальним в АНК у пілотному проєкті, забезпечував направлення зібраних зразків крові для проведення досліджень з діагностики сифілісу інструментальним методом до лабораторій профільних ЗОЗ. Алгоритм дослідження крові на сифіліс здійснювався відповідно до наказу МОЗ України від 07.06.2004р. № 286 «Про удосконалення дерматовенерологічної допомоги населенню України» (зі змінами) та наказу МОЗ України від 22.11.2013р. № 997 «Про затвердження Методичних рекомендацій "Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу"».

У 2023 році в Україні були унормовані два алгоритми діагностики сифілісу - традиційний (прямий) та зворотний (реверсний)²³ (**Рисунок 3**).

²² У 2023 р. організація та порядок тестування вагітних на сифіліс оновлено та унормовано стандартами медичної допомоги «Нормальна вагітність» (наказ МОЗ України від 09.08.2022 №1437) та «Сифіліс» (наказ МОЗ України від 18.04.2023 №743).

²³ Підходи до діагностики сифілісу приведені у відповідність до міжнародних рекомендацій у стандартах медичної допомоги «Сифіліс», затверджені наказ МОЗ України від 18.04.2023 №743.

Рисунок 3. Алгоритм дій при організації здійснення лабораторних досліджень з діагностики сифілісу інструментальним методом



За даними кабінетного дослідження:

Забір венозної крові для подальшого тестування на сифіліс здійснювався:

а) у маніпуляційному кабінеті АНК, де вагітна перебувала на обліку (10 сайтів):

- філія №3 КДЦ Голосіївського району
- філія №1 КДЦ Деснянського району
- філії №1, №2, №3, №4, №5 КДЦ Дніпровського району
- КДЦ Подільського району (базовий)
- КДЦ Шевченківського району (базовий) та філія №1

б) у маніпуляційному кабінеті іншого медичного закладу або у лабораторії приватної форми власності (12 сайтів):

- КДЦ Деснянського району (базовий) та філії №2 і №3
- філія №3 КДЦ Деснянського району
- філії №2, №3, №5 КДЦ Шевченківського району
- філія №2 КДЦ Подільського району
- філії №1, №3, №4, №5 КДЦ Святошинського району
- Київський міський пологовий будинок №5

Забір венозної крові для подальшого тестування на сифіліс фіксувався у Журналі за формою №259/о або за формою для реєстрації взяття крові для проведення досліджень на сифіліс, затвердженою керівником ЗОЗ (усі сайти).

Тестування венозної крові вагітної на сифіліс здійснювалося у лабораторіях серологічної діагностики різних ЗОЗ – шкірно-венерологічних диспансерах, АНК, ЗОЗ інших профілів.

Проміжок часу між забором венозної крові та отриманням результату тестування на сифіліс складало від 5 до 20 днів, в середньому від 7 до 14 діб у більшості АНК.

Результат обстеження на сифіліс фіксується у Направленні на серологічне дослідження крові на сифіліс (форма №265/о) або Журналі реєстрації серологічних досліджень на сифіліс (форма №259/о) (усі сайти).

2.1.4 Процедури перенаправлення для забезпечення зв'язку з медичними послугами у разі виявлення позитивного результату тестування на ВІЛ та/або сифіліс

За результатами кабінетного дослідження, встановлено, що у разі визначення у вагітної ВІЛ- позитивного статусу лікар акушер-гінеколог перенаправляє жінку до лікаря-інфекціоніста ЗОЗ, що здійснює медичний нагляд за ЛЖВ. Основними функціями лікаря-інфекціоніста є підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції, призначення антиретровірусного лікування з метою профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ППМД), видача вагітній жінці антиретровірусних препаратів, консультування з питань усунення побічних дій або неефективності АРТ, здійснення лабораторного моніторингу ефективності лікування.

Після проведення додаткового обстеження з питань уточнення діагнозу ВІЛ-інфекції лікар-інфекціоніст надає консультативний висновок з результатами обстеження та рекомендаціями для лікаря-акушера-гінеколога, який спостерігає за перебігом вагітності. У подальшому здійснюється спостереження за перебігом ВІЛ-позитивної вагітності з боку лікаря акушера-гінеколога та лікаря-інфекціоніста, а також з боку сімейного лікаря. За необхідності, лікар-акушер-гінеколог призначає додаткове обстеження за акушерськими показаннями, а також здійснює моніторинг прихильності до АРТ та виконання інших рекомендацій лікаря-інфекціоніста. ВІЛ-позитивний статус вагітної жінки фіксується у формі №111/о «Індивідуальна карта вагітної і породіллі».

У разі виявлення у вагітної жінки позитивного результату тестування на сифіліс лікар акушер-гінеколог скеровує вагітну до лікаря-дерматовенеролога для підтвердження діагнозу сифіліс та отримання довідки про взяття на облік та лікування. Результат повторного тестування на сифіліс вписується у форму №111/о «Індивідуальна карта вагітної і породіллі». У разі підтвердження діагнозу сифіліс вагітній одразу призначається специфічне та профілактичне лікування, тривалість якого залежить від строку інфікування та стадії хвороби.

Підсумки розділу 2.1

- Аналіз рутинних практик показав, що процедура спостереження за вагітністю відповідала чинному законодавству в усіх досліджуваних АНК. Середня кількість візитів до акушера-гінеколога становила 7–9.
- Вагітні мали змогу вільно обирати лікаря та АНК без прив'язки до місця проживання. Усі послуги надавалися безоплатно в межах Програми медичних гарантій за умови наявності договору АНК з НСЗУ.

- Основним етапом антенатального спостереження був первинний візит, під час якого вагітним з невідомим ВІЛ-статусом або без даних про тестування на сифіліс проводили відповідні скринінгові тестування на ВІЛ та сифіліс.
- Результати лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції, виконаних ІМ, вагітні отримували в середньому за 5–7 днів. У деяких АНК цей термін досягав 2–3 тижні, що затримувало встановлення остаточного діагнозу ВІЛ-інфекції і початок АРТ для ППМД. Термін отримання результатів тестування на сифіліс складав у середньому 7–14 днів.
- В межах однієї АНК використовувалися різні підходи до організації забору крові (в маніпуляційному кабінеті АНК, іншого ЗОЗ чи в приватній лабораторії), що вказувало на недосконалість організації обстеження на ВІЛ та сифіліс вагітних.
- Забір крові на ВІЛ фіксувався у різних формах медичної облікової документації (№498-9/о, №111/о тощо), тоді як для внесення інформації про забір венозної крові для тестування на сифіліс переважно використовувалися форми №259/о і реєстраційні журнали, затверджені керівником ЗОЗ.
- Усі тестування на ВІЛ виконувались у клініко-діагностичній лабораторії КМКЛ №5, а на сифіліс — лабораторії серологічної діагностики, здебільшого лабораторії шкірно-венерологічних диспансерів м. Київ.
- Інформація про результати тестування на ВІЛ фіксувалась у різній документації (форми №498-9/о, №111/о, №113/о, №503/о, журнали неофіційної облікової форми), що є порушенням ведення облікової медичної документації. Водночас результати тестування на сифіліс фіксувалися в формах №259/о та №265/о відповідно до НПА.
- Процедури перенаправлення для забезпечення зв'язку з медичними послугами у разі позитивних результатів тестування на ВІЛ та/або сифіліс відповідали чинному законодавству в усіх обраних для дослідження АНК.

2.2. Характеристики впровадження та показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та рутинного тестування за допомогою ІМ

2.2.1 Вибірка та соціально-демографічні характеристики вагітних

З 19.10.2021 по 23.02.2022 рр. було набрано 1510 респонденток з числа вагітних жінок, 14 записів виключено через невідповідність критеріям відбору. Набір респондентів проводився у місті Київ на базі 22-х ЗОЗ та їх філій (Таблиця 6).

Таблиця 6. Розподіл вибірки за сайтами пілотного проекту

№ сайту	Район міста	ЗОЗ	Кількість (%)
1	Голосіївський	Філія №3 КНП КДЦ	150 (10,0%)
2	Деснянський	КНП КДЦ (базовий)	75 (5,0%)
3		КНП КДЦ Філія №1	37 (2,5%)
4		КНП КДЦ Філія №2	0 (0,0%)
5		КНП КДЦ Філія №3	47 (3,1%)
6		Дніпровський	КНП КДЦ Філія №4
7	КНП КДЦ Філія №1		50 (3,3%)
8	КНП КДЦ Філія №2		50 (3,3%)

№ сайту	Район міста	ЗОЗ	Кількість (%)
9		КНП КДЦ Філія №3	25 (1,7%)
10		КНП КДЦ Філія №5	49 (3,3%)
11	Подільський	КНП КДЦ	214 (14,3%)
12		КНП КДЦ Філія №2	25 (1,7%)
13	Святошинський	КНП КДЦ Філія №1	85 (5,7%)
14		КНП КДЦ Філія №3	100 (6,7%)
15		КНП КДЦ Філія №4	50 (3,3%)
16		КНП КДЦ Філія №5	65 (4,3%)
17	Шевченківський	КНП КДЦ Філія №1	25 (1,7%)
18		КНП КДЦ	25 (1,7%)
19		КНП КДЦ Філія №2	25 (1,7%)
20		КНП КДЦ Філія №3	49 (3,3%)
21		КНП КДЦ Філія №5	50 (3,3%)
22	Київський міський пологовий будинок № 5		275 (18,4%)
Разом			1496 (100%)

Найбільшу кількість респондентів було зареєстровано на сайті №22 на базі Київського міського пологового будинку № 5, де було обстежено 275 (18,4%) вагітних жінок, які успішно пройшли скринінг на відповідність критеріям включення та погодилися брати участь у пілотному проекті. Більше 10% респондентів від запланованої вибірки було залучено на сайтах №1 та №11, де опитування та тестування пройшли 150 (10,0%) та 214 (14,3%) вагітних жінок. На інших сайтах частка набраної вибірки не перевищувала 10%. На базі дослідницького сайту №4 не було зареєстровано жодного респондента (**Рисунок 4**).

Рисунок 4. Розподіл вибірки за сайтами дослідження



Середній **вік** учасниць дослідження був 30,2 років (стандартне відхилення 5,3).

Вищу **освіту** мали 1070 (71,5%) респонденток, середню і початкову - 411 (27,5%) і 15 (1,0%) відповідно (**Рисунок 5**).

Про зареєстрований **шлюб** повідомили 1119 (74,8%) учасниць, перебували у незареєстрованому шлюбі - 346 (23,1%), одиноких було 31 (2,1%) жінка (**Рисунок 6**).

Рисунок 5. Профіль освіти

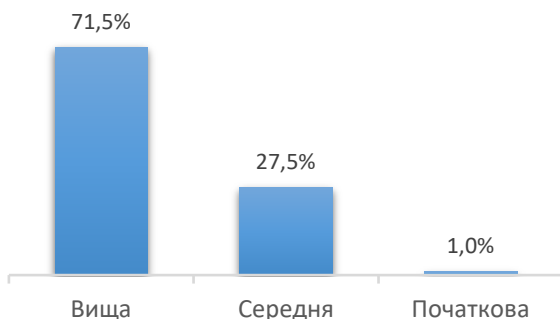
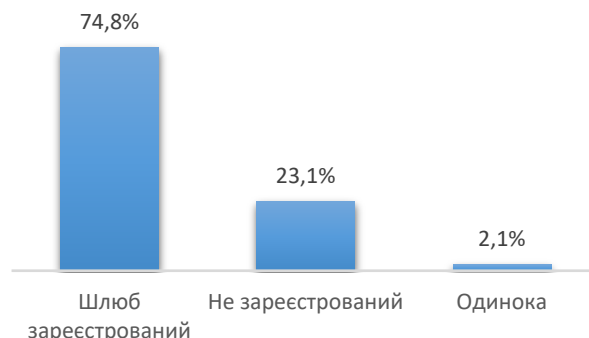


Рисунок 6. Сімейний стан



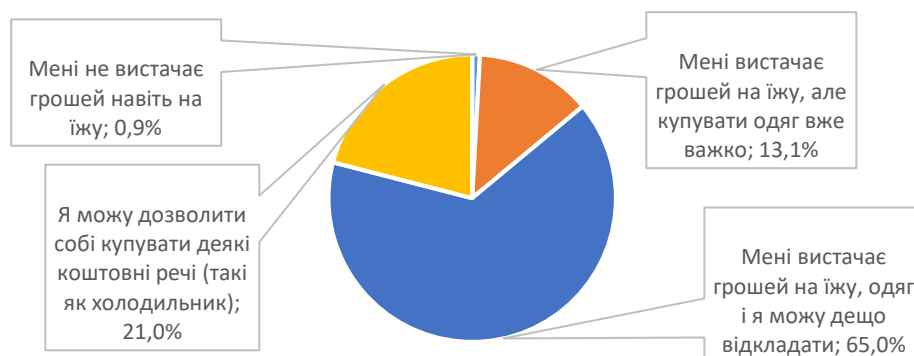
1032 (69,0%) респонденток мали повне або часткове **працевлаштування** або ж мали власну справу (**Рисунок 7**). Були безробітними та не шукали роботу 184 (12,3%) вагітних, перебували у декретній відпустці або були домогосподарками 207 (13,8%) учасниць.

Рисунок 7. Зайнятість



Щодо свого **матеріального стану** 314 (21,0%) учасниць повідомили, що можуть дозволити собі купувати деякі коштовні речі, 196 (13,1%) - повідомили, що їм вистачає грошей на їжу, але купувати одяг важко, 13 (0,9%) - зазначили що, їм не вистачає грошей навіть на їжу (**Рисунок 8**).

Рисунок 8. Матеріальний стан



2.2.2 Акушерський анамнез

Середній вік початку статевих стосунків респонденток склав 18,0 років (стандартне відхилення 2,2). Серед усіх вагітних, залучених до пілотного проєкту, 635 (42,4%) жінки мали першу за порядком вагітність, 501 (33,5%) – другу вагітність, 201 (13,4%) – третю вагітність, дві (0,1%) жінки повідомили про одинадцятую вагітність.

2.2.3 Оцінка на наркотичну залежність

Скринінг симптомів щодо наявності наркотичної залежності проводився за допомогою шкали АССИСТ відповідно до Міжнародної класифікації хвороб 10-го перегляду (ICD-10 Checklist). Згідно з інструкцією щодо використання АССИСТ діагноз залежності має бути встановлений, якщо 3 або більше симптомів наявні протягом 12 місяців і більше. З усіх респонденток за допомогою АССИСТ було визначено діагноз залежності в 1 учасниці (наявність 3 симптомів протягом 12 місяців). Ще у двох учасниць було визначено одночасно 2 симптоми і в одній учасниці - 3 симптоми, що тривали до 6 місяців.

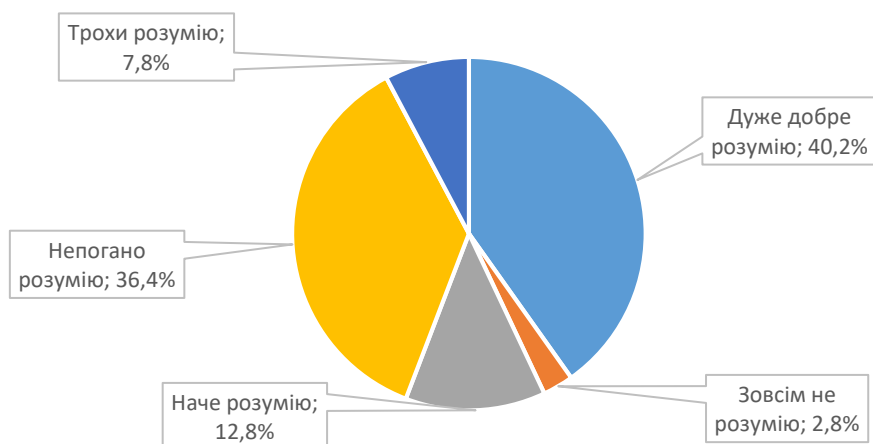
2.2.4 Насилля зі сторони статевого партнера

15 (1,0%) респонденток повідомили про щонайменше один випадок в їхньому житті, коли статевий партнер бив їх або ж іншим чином викликав фізичний біль, 8 (0,5%) пригадали погрози сексуального партнера завдати фізичного болю, 4 (0,3%) учасниці вказали, що партнер примушував робити щось проти їх волі під час сексу. Таким чином щонайменше одна зі ста вагітних мала досвід насилля зі сторони статевого партнера.

2.2.5 Знання про використання швидких тестів

Про тестування ШТ на момент опитування були обізнані 1434 (95,9%) респонденток. На питання «Наскільки добре Ви розумієте, чим швидке тестування відрізняється від лабораторного обстеження на ВІЛ та сифіліс?» 601 (40,2%) відповіли «Дуже добре розумію» та 545 (36,4%) «Непогано розумію». «Наче розумію» та «Трохи розумію» відповіли 192 (12,8%) та 116 (7,8%) учасниць відповідно, а 42 (2,8%) зовсім не мали розуміння щодо різниці між швидкими тестами та інструментальним методом (Рисунок 9).

Рисунок 9. Розподіл відповідей учасниць на запитання «Наскільки добре Ви розумієте, чим швидке тестування відрізняється від лабораторного обстеження на ВІЛ та сифіліс?»



958 (64,0%) учасниць відповіли, що під час консультації медичний працівник «дуже добре» пояснив суть тестування з використанням ШТ і ІМ, оцінку «непогано» такій консультації надали 471 (31,5%) респонденток. Таким чином 95,5% пацієнток АНК отримали консультації щодо використання ШТ адекватної якості (**Рисунок 10**).

Аналогічно, «добре запам'ятали» та «в основному запам'ятали» те, що пояснювалося медичним працівником про ШТ 937 (63,0%) та 499 (33,6%)(разом 96,6%) (**Рисунок 11**).

Рисунок 10. Розподіл відповідей учасниць на запитання «Наскільки добре медичний працівник антенатальної клініки або соціальний працівник пояснив Вам суть лабораторного обстеження на ВІЛ та сифіліс та тестування на ВІЛ та сифіліс швидкими тестами?»

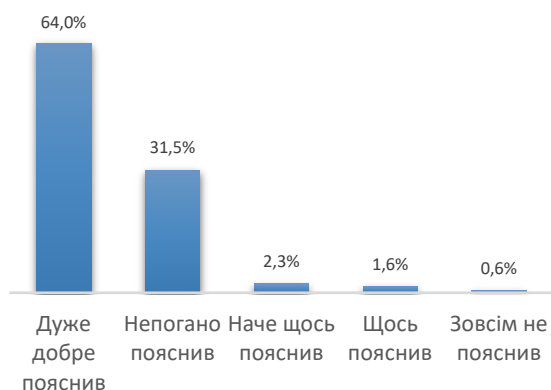
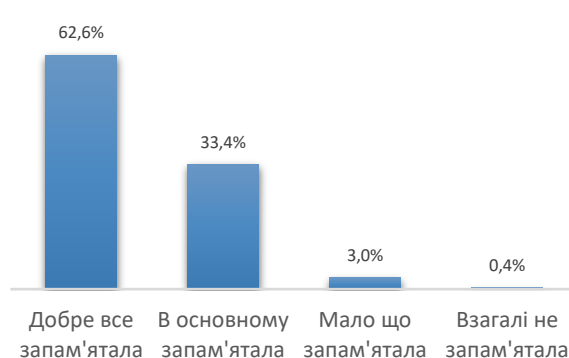


Рисунок 11. Розподіл відповідей учасниць на запитання «Наскільки добре Ви запам'ятали те, що вам пояснювали про швидкі тести?»

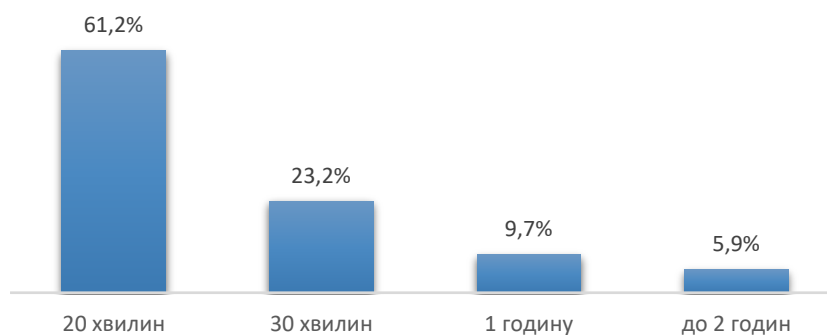


158 (10,5%) респонденткам, яким не цілком добре було зрозуміло, що таке тестування з використанням ШТ, було поставлено питання щодо основної причини недостатнього розуміння цієї моделі тестування. У відповідь на це питання 103 (65,2%) підтвердили, що «проблем не має, і все зрозуміло», 27 (17,1%) – «було не цікаво», через «погану пам'ять» погано зрозуміли 17 (10,8%) жінок і 7 (4,4%) жінок поскаржилися, що їм недосконало пояснили.

2.2.6 Прийнятність тестування ШТВС

На питання «Чи будете Ви готові зачекати на результати тестування швидким тестами?» ствердно «так» відповіли 1445 (96,6%) учасниці, серед яких 885 (61,2%) респонденток погодилися чекати до 20 хвилин, 335 (23,2%) – до 30 хвилин, 140 (9,7%) – 1 годину та 85 (5,9%) – до двох годин (**Рисунок 12**).

Рисунок 12. Розподіл відповідей учасниць на запитання «Якщо так, як довго Ви будете готові чекати?»



На питання «В майбутньому, яким методом Ви побажаєте протестуватись - пройти тестування традиційним лабораторним методом (кров з вени) чи Ви захочете пройти тестування швидкими тестами?» 857 (57,3%) учасниці зазначили, що задля обстеження будуть обирати ШТ на ВІЛ та сифіліс та 517 (34,6%) вказали, що обидві моделі тестування для них є рівноцінними (**Рисунок 13**). 119 (8,0%) вагітних жінок зазначили, що в майбутньому будуть користуватись тільки традиційним лабораторним методом, серед яких 102 (85,7%) вказали, що не хочуть тестуватись ШТ взагалі, 5 (4,2%) та 3 (2,5%) не хочуть тестуватись на ВІЛ та сифіліс відповідно (**Рисунок 14**).

Рисунок 13. Розподіл відповідей учасниць на запитання «В майбутньому, яким методом Ви захочете протестуватись - пройти тестування традиційним лабораторним методом (кров з вени) чи Ви захочете пройти тестування швидкими тестами?»

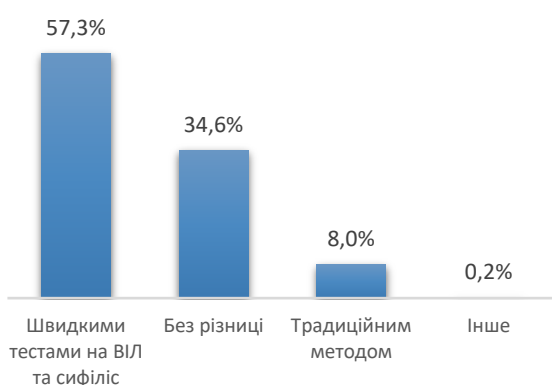
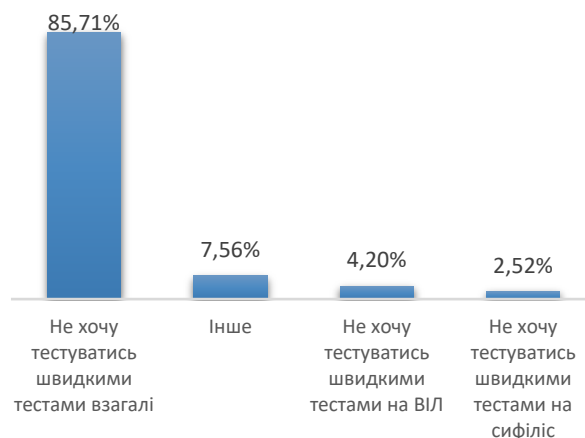


Рисунок 14. Розподіл відповідей учасниць на запитання «Якщо було визначено, що Ви хочете пройти тестування тільки лабораторними методами (кров з вени), поясніть чому?»



У підсумку, 1444 (96,5%) учасниць вказали, що будуть рекомендувати тестування ШТ своїм знайомим, а 1440 (96,3%) будуть радити пройти обстеження саме ШТ своїм сексуальним партнерам.

2.2.7 Результати тестування ШТВС, ІМ та перенаправлення

Усі вагітні, які відповідали критеріям включення та надали згоду на участь у пілотному проекті, були протестовані на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС (n=1496). Серед проведених ШТВС тестувань на ВІЛ та сифіліс було отримано по три позитивних результати (всього шість позитивних результатів). Вагітних, які одночасно мали позитивний результат тестування на ВІЛ та сифіліс виявлено не було. При проведенні тестування за допомогою не було отримано жодного недійсного результату (**Таблиця 7**).

З використанням ІМ на ВІЛ було протестовано також усіх вагітних (n=1496) та отримано три позитивних результати у тих же вагітних, у яких відмічались позитивні результати на ВІЛ з використанням ШТВС. Тобто результати тестування на ВІЛ з використанням ШТ та ІМ співпали.

Усі три вагітні з позитивним результатом тестування на ВІЛ були направлені до КМКЛ №5 для встановлення діагнозу, взяття під медичний нагляд та призначення АРТ. Дві з трьох учасниць мали у своїй обліковій документації інформацію щодо постановки на облік та початок прийому АРТ. Дані щодо встановлення діагнозу, взяття на облік та початку АРТ третьої учасниці відсутні,

після направлення до КМКЛ №5 зв'язок з цією вагітною був втрачений, до АНК жінка більше не поверталась.

З використанням ІМ на сифіліс було протестовано 1488 жінок. Тобто, не були отримані дані щодо тестування на сифіліс з використанням ІМ для 8 вагітних. Це пов'язано з тим, що для трьох жінок тестування на сифіліс з використанням ІМ мало проводитися вдруге протягом вагітності. Згідно з чинним законодавством друге тестування на сифіліс здійснюється пізніше ніж друге тестування на ВІЛ, тобто ці жінки отримали негативний результат першого тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ІМ, та були вдруге протестовані на ВІЛ з використанням ІМ, але друге тестування на сифіліс з використанням ІМ відбулося вже після закінчення польового етапу дослідження. Для 5 жінок, у зв'язку з їх приналежністю до ключових груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, тестування на ВІЛ проводилося втретє, відповідно на момент включення їх до дослідження вони вже двічі були обстежені на сифіліс з використанням ІМ.

При проведенні тестування на сифіліс з використанням ІМ було отримано три позитивних результати. Дві вагітні отримали позитивний результат тестування на сифіліс з використанням ШТВС та ІМ. Одна вагітна мала позитивний результат тестування на сифіліс з використанням ШТВС та негативний результат тестування з використанням ІМ. Ще одна вагітна, навпаки, мала позитивний результат тестування на сифіліс з використанням ІМ та негативний результат з використанням ШТВС.

Згідно з унормованим алгоритмом тестування на сифіліс позитивний результат, отриманий з використанням швидких тестів, потребує підтвердження інструментальним методом. Трьох учасниць з позитивним результатом тестування ІМ на сифіліс було направлено до лікаря-дерматовенеролога для встановлення діагнозу та призначення специфічного лікування. Усі жінки звернулися до шкірно-венерологічного диспансеру, їм було підтверджено діагноз та розпочато лікування сифілісу.

Таблиця 7. Результати тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТ та ІМ

Результат тестування	ШТВС	ІМ – скринінг ВІЛ	ІМ – підтвердження ВІЛ, скринінг / підтвердження сифіліс	Взяття під медичний нагляд (встановлення діагнозу)
ВІЛ				
негативний	1493	1493	1493	НВ
позитивний	3	НВ	3	2
не проводилося	0	0	0	НВ
невідомо	НВ	НВ	НВ	1
Сифіліс				
негативний	1493	НВ	1485	НВ
позитивний	3	НВ	3	3
не проводилося	0	НВ	8	НВ
невідомо	НВ	НВ	НВ	0
НВ – не відноситься				

2.2.8 Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс

Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та рутинного тестування за допомогою ІМ розраховувалися серед жінок, яким проведено тестування як ІМ так і ШТ: ВІЛ - 1496 жінок, сифіліс – 1488 жінок.

Показники поширеності становили: ВІЛ - 0,2% (95% ДІ 0,04 – 0,58) та сифілісу 0,2% (95% ДІ 0,04 – 0,59) (Таблиця 8. , Рисунок 15, 16).

Таблиця 8. Поширеність ВІЛ-інфекції та сифілісу за результатами тестування з використанням ІМ

Кількість тестувань	Кількість негативних результатів	Кількість позитивних результатів	Поширеність, %	95% ДІ
ВІЛ (n=1496)	1493	3	0,2	0,04 – 0,58
Сифіліс (n=1488)	1485	3	0,2	0,04 – 0,59

Рисунок 15. Каскад послуг у зв'язку з ВІЛ, наданих учасницям пілотного проєкту

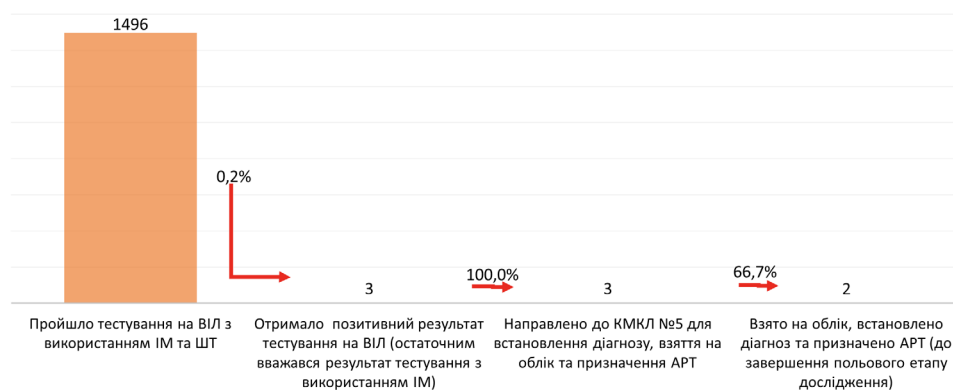
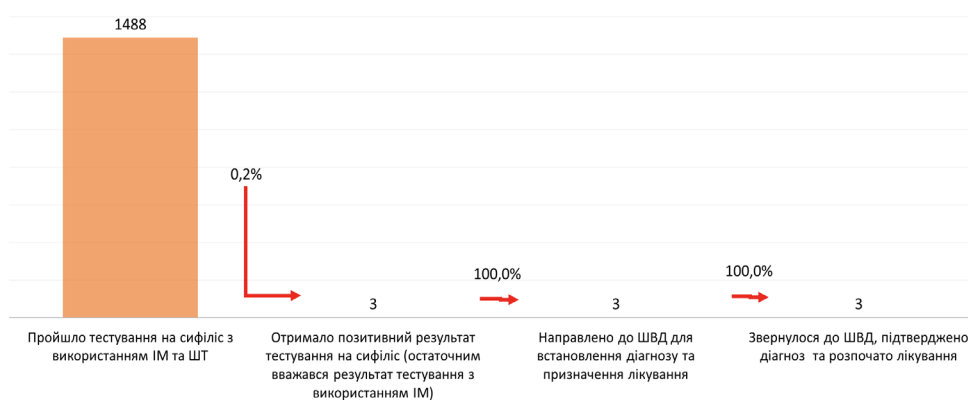


Рисунок 16. Каскад послуг у зв'язку з сифілісом, наданих учасницям пілотного проєкту



Показники чутливості, специфічності, значущості позитивного (PPV) та негативного (NPV) прогностичних результатів скринінгового тестування із застосуванням ШТВС наведені у **Таблиці 9** для ВІЛ та у **Таблиці 10** для сифілісу.

Таблиця 9. Оцінка результативності тестування на ВІЛ із застосуванням ШТВС

Точність результатів тестування із застосуванням ШТВС	Еталонний результат (істинний ВІЛ-статус)		Усього
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	3 (a - істинний позитивний)	0 (b - хибний позитивний)	3
Негативний	0 (c - хибний негативний)	1493 (d - істинний негативний)	1493
Усього	3	1493	1496

Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ із застосуванням ШТВС становили: чутливість - 100%, специфічність - 100%, PPV - 100% та NPV - 100%, де:

$$\text{Чутливість} = a/(a+c)*100\% = 3 / (3 + 0)*100\% = 100\%$$

$$\text{Специфічність} = d/(b+d)*100\% = 1493 / (0 + 1493) *100\% = 100\%$$

$$\text{PPV} = a/(a+b) = 3 / (3 + 0)*100 = 100\%$$

$$\text{NPV} = d/(c+d) = 1493 / (0 + 1493)*100 = 100\%$$

Таблиця 10. Оцінка результативності тестування на сифіліс із застосуванням ШТВС

Точність результатів тестування із застосуванням ШТВС	Еталонний результат (істинний сифіліс-статус)		Усього
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	2 (a - істинний позитивний)	1 (b - хибний позитивний)	3
Негативний	1 (c - хибний негативний)	1484 (d - істинний негативний)	1485
Усього	3	1485	1488

Показники результативності скринінгового тестування на сифіліс із застосуванням ШТВС становили: чутливість – 66,7%, специфічність – 99,9%, PPV - 66,7% та NPV - 99,9%, де:

$$\text{Чутливість} = a / (a+c) *100\% = 2 / (2 + 1) *100\% = 66,7\%$$

$$\text{Специфічність} = d / (b+d) *100\% = 1484 / (1 + 1484) *100\% = 99,9\%$$

$$\text{PPV} = a / (a+b) = 2 / (2 + 1)*100 = 66,7\%$$

$$\text{NPV} = d / (c+d) = 1484 / (1 + 1484)*100 = 99,9\%$$

Підсумки розділу 2.2

- Результати пілотного проекту підтверджують можливість інтеграції швидких тестів на виявлення ВІЛ та сифілісу (ШТВС) у рутинну антенатальну практику. Це підтверджується досягненням запланованої вибірки у визначені терміни (1496 з 1500 запланованих) та позитивними відгуками вагітних щодо готовності пройти тестування за допомогою швидких тестів.
- Характеристика учасниць: середній вік – 30,2 років, 71,5% учасниць мали вищу освіту, 74,8% перебували у зареєстрованому шлюбі, 69,0% мали повну або часткову зайнятість, 65,0% зазначили, що мають достатньо коштів на базові потреби та можуть дещо відкладати.

- Середній вік початку статевих стосунків серед респонденток склав 18,0 років, більшість вагітних мали першу - 42,4% або другу вагітності - 33,5%.
- Тільки 3 респондентки були визначені як наркозалежні за допомогою профілактичного опитувальника «АССИСТ».
- Щонайменше 1 зі 100 жінок повідомила про досвід насилля з боку статевого партнера.
- Вагітні виявили високий рівень обізнаності щодо тестування швидкими тестами - 95,9% та дещо нижчий рівень щодо обізнаності про різницю між ШТ та ІМ - 77,6% (відповідь «Дуже добре розумію» та «Непогано розумію»).
- Майже усі вагітні повідомили про отримання консультації щодо використання ШТВС адекватної якості - 95,5% та 96,6% добре запам'ятали пояснення медичних працівників.
- Серед 158 (10,5%) респонденток, які зазначили, що недостатньо розуміють, що таке ШТВС: 65,2% не могли визначити, що саме незрозуміло, 17,1% відповіли, що «це нецікаво», 10,8% вказали на «погану пам'ять», 4,4% скаржилися на недосконале пояснення.
- Готовність зачекати на результати тестування ШТ висловили 96,6% учасниць, 57,3% обрали б ШТВС для обстеження та 34,6% вважали обидві моделі рівноцінними, 96,5% учасниць вказали, що будуть рекомендувати ШТВС своїм знайомим, 96,3% вагітних будуть радити пройти обстеження саме ШТВС своїм сексуальним партнерам.
- Три вагітних отримали позитивний результат на ВІЛ, дві з них стали на облік та розпочали АРТ, третя не повернулася до АНК.
- Три вагітних з позитивним результатом на сифіліс були скеровані до шкірно-венерологічного диспансеру, їм підтвердили діагноз та розпочали лікування сифілісу.
- За результатами тестування ІМ показники поширеності ВІЛ становили 0,2% (95% ДІ 0,04 – 0,58), сифілісу – 0,2% (95% ДІ 0,04 – 0,59).
- Показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ з використанням ШТВС становили: чутливість - 100%, специфічність - 100%, PPV - 100% та NPV - 100%.
- Показники результативності скринінгового тестування на сифіліс з використанням ШТВС становили: чутливість – 66,7%, специфічність – 99,9%, PPV - 66,7% та NPV - 99,9%.

2.3. Готовність персоналу використовувати підхід із застосуванням ШТВС (за результатами фокус - груп)

Фокус – групи (далі – ФГ) були проведені зі змінами – 3 ФГ замість 2-х, по 5 учасників кожна, замість 10-11 заявлених у протоколі. Всього 15 учасників проти 20-22 медичних працівників згідно з протоколом. Дані зміни були зумовлені воєнним станом введеним у країні, що призвело до змін у роботі співробітників АНК, відсутністю зв'язку з деякими учасниками проекту, відсутністю безпечного місця для участі у ФГ, а також он-лайн форматом дискусії, в якому важче утримувати фокус більшої аудиторії учасників.

Не зважаючи на вищезазначене, ФГ повністю виконали завдання 5 протоколу пілотного проекту – Оцінка готовності персоналу використовувати підхід із застосуванням ШТВС.

У ФГД взяли участь 15 медичних працівників з 6-ти районів Києва (**Таблиця 11**):

- Голосіївський – 2 учасника;
- Дніпровський – 3 учасники;
- Подільський – 2 учасника;
- Святошинський – 3 учасники;
- Солом'янський – 2 учасника;
- Шевченківський – 3 учасники.

Таблиця 11. Соціально-демографічні характеристики медичних працівників, які брали участь у фокусах - групах

Роль у проекті	Координатор АК	Координатор філії	Лікар	Всього
Кількість учасників	4	9	2	15
Стать				
– Чоловіча	1	1	0	2
– Жіноча	3	8	2	13
Середній вік, років	49	47	41	46
Посада	Завідувач жіночою консультацією – 3 Завідувач філією – 1	Завідувач жіночою консультацією – 3 Лікар акушер гінеколог – 4 Старша акушерка – 2	Лікар акушер гінеколог – 2	
Середній стаж роботи, років	24	23,5	18,5	22
Середній стаж роботи в даному ЗОЗ років	19,5	16	16	17

2.3.1 Робота в умовах воєнного часу

Дещо змінився графік роботи філій в умовах воєнного часу. Залежно від району, деякі АНК працювали лише в одну зміну (Дніпровський, Подільський, Солом'янський р-ни) або деякий час взагалі дистанційно (Святошинський, Шевченківський р-ни), що було обумовлено зменшенням кількості вагітних, які звертались за медичною допомогою, а також евакуацією персоналу АНК. Проблем з медикаментами, витратними матеріалами та іншим забезпеченням не було. Проте, військові дії дуже ускладнили процедуру отримання лабораторних результатів. На цей час лабораторії при КДЦ виконували не весь перелік обстеження вагітних: тільки граничні кількості – загальний аналіз крові, сечі, біохімічні проби, для інших лабораторних досліджень вагітні скеровувались до лабораторій приватної форми власності (Святошинський район). Деякі райони не здійснювали тестування на ВІЛ, сифіліс та не мали зв'язку з лабораторіями, що несло ризику для початку лікування вагітних у разі позитивних результатів, що загрожувало здоров'ю жінки та її майбутньої дитини (Подільський, Голосіївський р-ни).

2.3.2 Впровадження ШТВС в рутинну практику

До участі в проекті досвід використання швидких тестів мав лише Київський міський пологовий будинок №5, інші КДЦ не були забезпечені ШТ та використовували стандартні методи діагностики. Персонал КДЦ Дніпровського району мав досвід використання ШТ для інших категорій пацієнтів перед оперативними втручаннями або пацієнтів з ІПСШ.

Незважаючи на відсутність попереднього досвіду та деякі побоювання медичного персоналу щодо правильної організації роботи, ведення документації та бажання вагітних пройти ШТВС, усі учасники ФГ відзначили, що ШТВС зручні у використанні, проект не мав значного додаткового навантаження у роботу АНК. Втілення у практику ШТВС ніяким чином не порушило правила роботи в маніпуляційному кабінеті, процес діяльності відбувався як звичайно, додані ШТВС легко інтегрувалися у звичайну практику. У перший день взяття на облік у АНК вагітних обстежували рутинними методами і разом з цим проводили ШТВС. Найбільше часу забирало саме пояснення вагітним - для чого, з якою метою це робиться. Метод зарекомендував себе як більш доступний, швидкий, менше потребує всіляких логістичних навантажень на структуру:

«Враження позитивні від швидких тестів: складнощів ніяких не було, дуже зручно, що пацієнтки зразу отримували результат».

КДЦ Шевченківського району

«[Використання ШТВС] полегшило роботу лікарів на місцях, вагітні дуже швидко дізнаються інформацію про стан свого здоров'я. Все вдалось швидко організувати, ніяких труднощів».

КДЦ Святошинського району

2.3.3 Фасилітатори впровадження ШТВС

Адміністрація повністю допомагала, учасники проекту отримували повні відповіді за необхідності (Голосіївський р-он). Всі лікарі АНК фактично були фасилітаторами та пропонували вагітним додатково проходити тестування ШТВС (Святошинський, Подільський, Дніпровський, Шевченківський р-ни). Чіткий розподіл функцій серед виконавців проекту сприяв загальній злагодженій роботі (Святошинський, Подільський, Дніпровський, Шевченківський, Голосіївський, Солом'янський р-ни).

2.3.4 Підготовка персоналу до впровадження ШТВС

За відгукми усіх учасників ФГ одноденного тренінгу з використання ШТВС, який вони пройшли перед початком проекту, цілком достатньо. Деякі заклади додатково провели зі співробітниками проекту наради на місцях (Святошинський, Солом'янський та Шевченківський р-ни). Якщо якісь питання у медичного персоналу виникали, вони швидко вирішувалися, у режимі 24/7 тренери давали відповіді і допомагали кожному індивідуально. Підготовка була достатньою.

Робота в пілотному проекті здійснювалась злагодженими командами з координаторів, лікарів, акушерок, медичних сестер. Переважно координатори відповідали за ведення документації, лікарі за роботу з пацієнтками – скринінг, мотивацію пройти ШТВС, а акушерки, медичні сестри безпосередньо здійснювали забір крові у вагітних.

2.3.5 Взаємодія в рамках виконання ШТВС

В учасників ФГ було небагато досвіду взаємодії з іншими закладами або надання пацієнткам додаткових медичних послуг після проходження ШТВС, оскільки було всього декілька позитивних тестів на ВІЛ та сифіліс. Взаємодія АНК м. Київ з медичними закладами під час виконання проекту була такою:

- Взаємодія з Центром СНІДу – отримання серологічних підтверджень, постановка на облік:

«У нас лікар, що виконував роботу в Центрі СНІДу з тестування, мешкає у сусідньому будинку поряд із нами, тому вона вже на наступний день привозила ті тести, не чекаючи того, щоб вони пройшли по колам, а це майже 2 тижні – стандартна схема отримання серологічних підтверджень. А у нас все було дуже добре налагоджено. З Центром СНІДу ми контактували майже кожного дня».

КДЦ Шевченківського району

- Взаємодія з Центром СНІДу – отримання АРТ. *КДЦ Святошинського району*

- Взаємодія з Київською міською клінічною лікарнею №5:

«Враховуючи військовий час КМКЛ №5 дослідження інструментальними методами може зробити за 1 день, так як в них теж зменшилося навантаження, але зараз ми веземо зразки та їздимо за результатами самі».

КДЦ Солом'янського району

- Взаємодія з шкірно-венерологічними диспансерами:

«Усі здали лабораторні аналізи, через кілька днів прийшли позитивні результати та ми пацієнтів відправили до шкірвендиспансеру. Ніяких проблем не було. Ми з шкірвендиспансером постійно на зв'язку. Одна пацієнтка проходить АРТ в СНІД-центрі. Ті, що з сифілісом теж проходили антибіотикотерапію, відразу були госпіталізовані. Одна дистанційно проходила та отримувала медикаментозне лікування, а друга – на стаціонарі.

КДЦ Святошинського району

2.3.6 Процедура тестування ШТВС

Аналізуючи відповіді учасників ФГ, процедура тестування вагітних ШТВС відбувалася таким чином:

- координатори відповідали за організацію роботи, ведення документації, лікарі – за роботу з пацієнтками, а саме скринінгове тестування, мотивацію пройти ШТВС, акушерки та медичні сестри найчастіше безпосередньо здійснювали забір крові та тестування вагітних;
- сімейний лікар чи лікар акушер-гінеколог проводив з вагітними попередню бесіду та надавав направлення на такий вид дослідження, їм говорили, що запропонують швидкий тест на ВІЛ та сифіліс; лікарі, що задіяні в дослідженні та проходили навчання на тренінгу, безпосередньо проводили інформаційну роботу з пацієнтами, мотивували їх, здійснювали дотестове інформування про тести, навіщо потрібно їх зробити вагітній, як проходить процес тестування;
- у разі згоди, вагітна підписувала інформаційну згоду на участь у пілотному проекті та заповнювала анкету з допомогою лікаря. Також лікарі здійснювали звітність, вводили дані до електронної системи. Тобто, коли жінка приходила здавати аналізи ІМ, їй також проводили тестування за допомогою ШТВС. У маніпуляційному кабінеті забір крові у вагітних здійснювали безпосередньо або лікарі, або акушерки, або медичні сестри, які також пройшли навчання на тренінгу. Час очікування на результати тестів – близько 15 хвилин. Після цього лікар проводив післятестове консультування пацієнтки.

2.3.7 Ставлення вагітних до використання ШТВС

Вагітні здебільшого позитивно сприймали пропозиції медичного персоналу пройти ШТВС. Відмови від ШТВС були поодинокими та обумовлені релігійними поглядами, страхом забору крові з пальця або досвідом попередніх успішних вагітностей (**Таблиця 12**).

Проте всі учасники ФГ підтвердили, що у вагітних, які проходили тестування ШТВС, не було жодних скарг на їх використання. Було зауваження у однієї вагітної, яку було протестовано ШТВС, але не буде радити ці швидкі тести своїм знайомим, оскільки більше довіряє лабораторним методам діагностики.

Основним мотивуючим фактором для надання згоди вагітними щодо використання ШТВС було швидке отримання результатів тестування (через 15 хвилин).

Таблиця 12. Причини відмов від тестування ШТВС в АНК по районах м. Київ

Район м. Київ	Кількість відмов	Причина відмов
Дніпровський	1	Домогосподиня, середня освіта, причину не повідомила
Святошинський	2	Страх перед забором крові з пальця
	4	Релігійні погляди – мусульманки, не дозволяють чоловіки
Подільський	2	Особисте бачення - досвід попередніх успішних вагітностей: «Виносила п'ятьох дітей без цих тестів і цього разу не буду»
	2	Через недовіру до швидких тестів, довіряють більше лабораторним методам діагностики
	1	Категорична відмова: «На мені ставлять досліди, тестуватися так не буду. Все одно здаю лабораторні тести»

2.3.8 Бар'єри використання ШТВС

Обговорюючи бар'єри використання ШТВС учасники зазначили, що *на системному рівні* бракує нормативної бази, яка би дозволила робити дослідження вагітним за допомогою ШТВС (Дніпровський, Шевченківський, Подільський, Святошинський р-ни). З початком війни додалися така проблема як відсутність чіткої логістики, маршрутизації між медичними закладами (Шевченківський район).

Учасники ФГ зазначали такі *організаційні бар'єри*, як брак часу на додаткові обстеження вагітних (Дніпровський, Святошинський, Шевченківський р-ни), брак середнього медичного персоналу (Святошинський район), а також черги до 2-х годин у КДЦ (Дніпровський р-н) через які вагітні не бажали додатково очікувати 15 хвилин на результати ШТВС.

Також були *індивідуальні бар'єри* – недовіра до швидких тестів з боку пацієнок (Дніпровський, Святошинський та Шевченківський р-ни). Всі учасники ФГ відповіли, що пандемія COVID-19 ніяк не вплинула на роботу зі ШТВС.

2.3.9 Рекомендації від учасників фокус - груп

Учасники ФГ рекомендували:

- використовувати ШТВС, особливо у період воєнного часу;
- внести зміни до нормативно - правової бази та затвердити наказом МОЗ стандартні, рутинні методи обстеження вагітних з використанням ШТВС;
- залучення психолога для мотивування під час дотестового консультування вагітних до проходження ШТВС, чи на спеціалізованих заняттях із вагітними.

Загалом, всі учасники ФГ високо оцінили доцільність, легкість та зручність роботи з ШТВС, особливо в умовах воєнного часу:

«Метод зарекомендував себе, як більш доступний, швидкий, менше потребує всіляких логістичних навантажень на структуру. Потрібно впроваджувати не тільки в Києві, а і по всій Україні, особливо у віддалених районах в жіночих консультаціях, де немає можливості швидко обстежити пацієнта».

КДЦ Шевченківського району

«Сподіваюсь що наша робота призведе до того, що подвійні тест-системи увійдуть в широкий загал. Треба, щоби в українську медицину швидкі подвійні тести увійшли не тільки в пологових будинках, а і в жіночих консультаціях, і не лише в Києві, а і по всій території України. І не тільки для вагітних, а і для передопераційних хворих».

КДЦ Святошинського району

Підсумки розділу 2.3

- Військовий стан значно вплинув на роботу медичних закладів - деякі філії працювали в скороченому режимі або дистанційно, зменшилась кількість вагітних, які звертались за медичною допомогою, персонал АНК було частково евакуйовано. Відзначались проблеми з логістикою, маршрутизацією між закладами та скорочення переліку обстежень вагітних у лабораторіях при КДЦ. Ускладнення в отриманні результатів лабораторних досліджень затримували початок лікування в разі позитивних результатів тестування на ВІЛ і сифіліс.
- За відгуками усіх учасників ФГ одноденного тренінгу з використання ШТВС, який вони пройшли перед початком проекту, цілком достатньо для впровадження ШТВС в практику.
- Незважаючи на відсутність попереднього досвіду, медичний персонал швидко адаптувався до роботи з ШТВС. Проект був сприйнятий позитивно, оскільки не створював значного навантаження.
- Щодо розподілу обов'язків з тестування ШТВС – переважно, координатори вели документацію, лікарі відповідали за скринінгове тестування, мотивацію пройти ШТВС, акушерки та медичні сестри здійснювали забір крові та тестування вагітних.
- Через обмежену кількість позитивних тестів взаємодія з Київською міською клінічною лікарнею №5, шкірно-венерологічним диспансером та іншими ЗОЗ була мінімальною.
- Щодо ставлення вагітних до використання ШТВС – більшість вагітних позитивно сприйняли тестування, скарг не було, випадки відмови (релігійні переконання, страх забору крові або попередній досвід без тестування) були поодинокими.
- Бар'єри використання ШТВС:
 - системні – відсутність нормативної бази для офіційного застосування ШТВС, труднощі з логістикою через військовий стан;
 - організаційні – брак часу для додаткових обстежень, нестача медичного персоналу, тривалі черги;
 - індивідуальні – недовіра пацієнток до швидких тестів.
- Загалом, всі учасники ФГ відзначили доцільність, легкість та зручність роботи з ШТВС, особливо в умовах воєнного часу.

3. ОБГОВОРЕННЯ ПІЛОТНОГО ПРОЄКТУ

Використання швидких тестів для виявлення ВІЛ та сифілісу (ШТВС) у стратегіях і алгоритмах первинного тестування вагітних під час допологового періоду є рекомендованим підходом за стандартами ВООЗ. У «Зведеному посібнику з надання послуг у галузі тестування на ВІЛ» ВООЗ акцентовано увагу на інноваційних підходах, які задовольняють поточні потреби. Одним із таких підходів є використання комбінованих експрес-тестів на ВІЛ/сифіліс як першого тесту в межах антенатальної допомоги (джерело). Одночасне виявлення маркерів ВІЛ і сифілісу дозволяє значно розширити охоплення вагітних скринінгом на сифіліс та забезпечити своєчасне лікування. Це сприяє досягненню мети щодо елімінації вертикальної передачі ВІЛ і сифілісу.

Основною метою пілотного проекту впровадження подвійних швидких тестів (ШТВС) для діагностики ВІЛ та сифілісу у вагітних було оцінити можливість їх використання у медичних закладах України. Дослідження проводилося у жіночих консультаціях та акушерських стаціонарах. Завдання проекту включали аналіз рутинних практик тестування вагітних на ВІЛ та сифіліс, визначення показників ефективності тестування, Оцінку ставлення вагітних до ШТВС, готовність медичного персоналу до використання ШТВС.

Проект проводився в умовах складної епідемічної ситуації, спричиненої пандемією COVID-19, а також під час повномасштабної війни в Україні. Ці фактори негативно вплинули на часові рамки проекту та створили додаткові труднощі, зокрема затримки у постачанні реактивів і витратних матеріалів для виконання досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції і сифілісу, з використанням тестів для інструментальних методів (ІМ).

Саме в умовах надзвичайних ситуацій пілотний проект продемонстрував важливість інтеграції ШТВС у рутинну практику антенатальної допомоги, що підтверджується досягненням запланованого розміру вибірки (1496 із 1500), отриманням високого рівня задоволеності серед вагітних та позитивними відгуками медичних спеціалістів під час проведених фокус-груп.

Щодо загального висновку про ефективність використання ШТВС свідчать результати порівняння отриманих результатів скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс, отриманих при застосуванні ШТВС, із результатами рутинного тестування за допомогою ІМ. Визначення показників результативності скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС та порівняння з результатами тестування з використанням ІМ проведене шляхом розрахунку показників чутливості та специфічності методу діагностики ВІЛ/сифілісу, показників значущості позитивного (PPV) та негативного (NPV) прогностичних значень отриманих результатів та показників абсолютної кількості та відсотку недійсних результатів тестування підтвердило рівноцінність результатів обох методів. При цьому, показники результативності скринінгового тестування на ВІЛ з використанням ШТВС становили регламентовану чутливість та специфічність (майже 100%). Однак для сифілісу отримані розрахунки чутливості значно нижче, ніж мали б бути – 66,7% замість очікуваної мінімальної межі 93,04% відповідно до інструкції із застосування цього медичного виробу. Однак тримані результати відповідають даним міжнародних досліджень, які свідчать про те, що чутливість швидких тестів на сифіліс може коливатися від 60% до 100% (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6494531/>). Отже, чутливість до сифілісу в тест систем First Response® HIV1+2/Syphilis Combo Card Test потребує додаткового вивчення, з більшим розміром вибірки.

Очікуваний результат дослідження щодо пришвидшення отримання результату підтверджено. За даними результатів - 95,5% пацієнток отримали кваліфіковані консультації

щодо використання швидких тестів, що дає можливість стверджувати, що впровадження у рутинну практику ШТВС як організаційно – методичний захід, матиме успіх як за короткотерміновими результатами (виявлення ВІЛ та сифілісу), так і відтермінованими (покращення доступності вагітних до скринінгового обстеження на ВІЛ та сифіліс, пришвидшення результату та початку лікування з метою досягнення клінічного ефекту та покращення стану здоров'я).

Крім того, аналіз отриманих даних свідчив що, в місті Києві організація надання антенатальних послуг у цілому відповідала чинному законодавству, налагоджена логістика процесу від забору крові для виявлення маркерів ВІЛ та сифілісу до отримання результатів тестування, проте ведення облікової медичної документації є недосконалим, без дотримання вимог нормативно-правової документації, якою, зокрема, затверджена облікова документація.

Досягнення успіху впровадження ШТВС у різні ЗОЗ (жіночі консультації, акушерські стаціонари, перинатальні центри, центри репродуктивної та перинатальної медицини, заклади первинної медико-санітарної допомоги, лабораторії діагностики ІПСШ тощо) можливо за умови достатньої підготовки спеціалістів до впровадження ШТВС в рутинну практику в Україні. Учасниками дослідження за результатами фокус-груп підтверджено, що ШТВС не мають негативного впливу на рутинні практики в закладі, що свідчить про можливість інтегрування ШТВС у стандартні процедури надання медичної допомоги. Незважаючи на відсутність попереднього досвіду, усі учасники фокус-груп відзначили, що швидкі тести легкі у використанні, проєкт не вплинув на навантаження медичних працівників.

Основні обмеження виконання пілотного проєкту були пов'язані з військовим станом та військовими діями в країні, що суттєво вплинуло на графік роботи ЗОЗ. Зокрема, це скорочення часу роботи до однієї зміни або взагалі дистанційно, зменшення кількості вагітних, що звертались за медичною допомогою, евакуація персоналу клінік, тощо. Також відмічено суттєвий вплив на логістику та маршрутизацію між медичними закладами, скорочення переліку обстежень вагітних у лабораторіях при КДЦ, ускладнення процедур отримання лабораторних результатів, що відтерміновувало початок лікування пацієнтки у разі отримання позитивних результатів.

Також одним з обмежень був брак на системному рівні нормативної бази, яка би дозволила робити дослідження вагітним за допомогою ШТВС, що потребувало відповідно дозволу міської адміністрації охорони здоров'я на проведення такого проєкту та навчання персоналу пілотних ЗОЗ методу використання ШТВС.

Таким чином, міжсекторальний підхід до формування команди, що реалізовувала пілотний проєкт, правильно побудований дизайн дослідження, виконання всіх його етапів та завдань, а також науковий підхід до аналізу результатів дозволяє зробити загальний висновок щодо досягнення цілі пілотного проєкту з вивчення можливості використання ШТВС в Україні та рекомендує подальше впровадження ШТВС для скринінгу ВІЛ та сифілісу з метою покращення доступності медичної допомоги вагітним і досягнення довгострокових результатів у сфері охорони здоров'я.

4. ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПІЛОТУ

Узагальнені висновки:

- ✓ Процедури спостереження за вагітними в досліджуваних антенатальних клініках (АНК) відповідають чинному законодавству України. Вагітні мали можливість вільно обирати лікаря та АНК незалежно від місця проживання. Усі послуги надавалися безкоштовно за наявності договору ЗОЗ з НСЗУ. Середня кількість візитів вагітної до акушера-гінеколога становила 7–9.
- ✓ Середній вік учасниць пілотного проекту складав 30,2 роки, більшість респонденток (71,5%) мали вищу освіту. Майже три чверті (74,8%) вагітних перебували у шлюбі, а 69,0% мали постійне працевлаштування. 3 респондентки були визначені як наркозалежні та щонайменше 1 зі 100 жінок повідомила про досвід насилля з боку статевого партнера.
- ✓ Результати тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням інструментальних методів вагітні отримували в середньому за 5–7 днів, однак у деяких випадках цей термін сягав 2–3 тижнів, що затримувало діагностику та початок лікування.
- ✓ Забезпечення оперативного отримання результатів скринінгового тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням ШТВС дозволяло швидше приймати рішення щодо подальшого ведення вагітності.
- ✓ Разом з тим, різні підходи до організації забору крові (маніпуляційний кабінет АНК, інші заклади охорони здоров'я або приватні лабораторії) виявили недосконалість уніфікованої організації тестування вагітних.
- ✓ Високий рівень обізнаності вагітних щодо швидких тестів (95,9%) свідчить про ефективність комунікаційної стратегії в рамках проекту. Більшість вагітних (96,6%) були готові чекати на результати тестування ШТВС, а процес тестування сприймався позитивно. Частка виявлених випадків ВІЛ становила 0,2%, сифілісу — також 0,2%, що відповідає національній статистиці.
- ✓ Медичні працівники високо оцінили доцільність, легкість і зручність використання ШТВС. Зазначено, що використання тестів не створює значного навантаження на медичних працівників навіть у складних умовах воєнного часу.
- ✓ Військовий стан значно вплинув на роботу АНК: скорочення режиму роботи, евакуація персоналу, затримки у транспортуванні зразків крові та отриманні результатів тестів уповільнювали діагностику та лікування. Це також призвело до зниження кількості вагітних, які зверталися за медичною допомогою.
- ✓ Виявлено недостатній рівень знань медичного персоналу щодо сучасних вимог до ведення ВІЛ-позитивних та трепонема-позитивних вагітних, а також щодо використання ШТВС. Це вимагає проведення додаткових навчань для медичних працівників.
- ✓ Відсутність нормативного регулювання застосування ШТВС у системі охорони здоров'я залишається важливою перешкодою. Чинний національний алгоритм тестування на ВІЛ (наказ МОЗ України № 794 від 05.04.2019) не враховує використання ШТВС.
- ✓ Не унормовано тестування на сифіліс у закладах первинної медико-санітарної допомоги відповідно до наказу МОЗ України № 504 від 19.03.2018.
- ✓ Загалом впровадження ШТВС в антенатальні клініки є доцільним, ефективним та відповідає сучасним викликам системи охорони здоров'я України. Використання ШТВС сприяє пришвидшенню діагностики, покращенню доступності медичних послуг та забезпеченню раннього початку лікування ВІЛ і сифілісу.

Проведений пілотний проєкт дозволив зробити наступні рекомендації:

1. Інтегрувати ШТВС у рутинну практику для скринінгового тестування на ВІЛ серед вагітних жінок, особливо в умовах воєнного стану
2. Розробити нормативно-правові акти, які регулюватимуть тестування на ВІЛ і сифіліс із використанням ШТВС у межах антенатального спостереження.
3. Оновити національний алгоритм тестування на ВІЛ, включивши до нього використання ШТВС
4. Внести зміни до наказу МОЗ України № 504 від 19.03.2018 для унормування тестування на сифіліс на рівні первинної медико-санітарної допомоги.
5. Розширити використання ШТВС у закладах охорони здоров'я різних типів (антенатальні клініки, акушерські стаціонари, перинатальні центри тощо), особливо у віддалених районах. Рекомендується включити тестування не тільки для вагітних, але й для їхніх статевих партнерів та представників ключових та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ.
6. Організувати навчальні програми для медичних працівників жіночих консультацій та закладів первинної медико-санітарної допомоги, спрямовані на підвищення рівня обізнаності щодо тестування на ВІЛ та сифіліс із використанням ШТВС.
7. За потреби залучати психологів для підтримки вагітних під час дотестового інформування та забезпечення емоційного комфорту.
8. Забезпечити усі антенатальні клініки та центри первинної медико-санітарної допомоги необхідною кількістю ШТВС.
9. Уніфікувати підходи до ведення статистичної звітності випадків ВІЛ та сифілісу серед вагітних, забезпечивши синхронізацію даних між акушерсько-гінекологічною, дерматовенерологічною службами та службою ВІЛ/СНІДу.
10. Реалізувати інтегроване тестування та лікування вагітних із ВІЛ та сифілісом у межах одного закладу охорони здоров'я через місцеві, державні та донорські програми.
11. Постійно підвищувати кваліфікацію медичних працівників щодо діагностики ВІЛ, сифілісу, а також подолання стигматизації та дискримінації вагітних жінок, уразливих до ІПСШ/ВІЛ.

Ці рекомендації спрямовані на підвищення якості антенатального спостереження та зменшення ризику вертикальної передачі ВІЛ і сифілісу, враховуючи реалії воєнного часу та рекомендації ВООЗ.

5. ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПІЛОТНОГО ПРОЄКТУ

Результати пілотного проєкту підтвердили доцільність та ефективність впровадження подвійних швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ та сифілісу (ШТВС) в антенатальних клініках під час надзвичайних умов (пандемія COVID-19, воєнний стан).

Для масштабування ШТВС у системі охорони здоров'я України протягом 2022–2024 років реалізовано такі заходи:

1. Зміни в нормативно-правовій базі. ШТВС як стандартний метод обстеження вагітних під час першого візиту до антенатальних клінік було закріплено у таких нормативних актах:

- Стандарти медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», наказ МОЗ України від 26.04.2022 № 692.
- Стандарти медичної допомоги «Сифіліс», наказ МОЗ України від 18.04.2023 № 743.

2. Оновлення алгоритмів тестування на ВІЛ. ШТВС включено до алгоритмів тестування на ВІЛ вагітних при першому візиті до АНК. Проєкт оновленого наказу МОЗ України від 05.04.2019 № 794, який передбачає ці зміни, перебуває на затвердженні у МОЗ (станом на 01.01.2025).

3. Зміни у первинній обліковій документації. ШТВС враховано у формах первинної облікової документації відповідно до наказу МОЗ України № 612 від 03.08.2012 року «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення». Оновлений наказ перебуває на затвердженні у МОЗ (станом на 01.01.2025).

4. Розширення географії використання. Успішний досвід реалізації пілотного проєкту був поширений на 20 областей України в період із листопада 2022 року до травня 2024 року в рамках гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.

У 2022 році було закуплено 52 000 тестів SD Bioline HIV/Syphilis Duo, призначених для одночасного виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу, які розподілили між регіонами (Таблиця 13)

Таблиця 13. Розподіл ШТВС по регіонам, закуплених за рахунок ГФ у 2022 році

Регіони	Кількість ШТВС	Регіони	Кількість ШТВС
Волинська область	10000	Одеська область	1000
Дніпропетровська область	700	Полтавська область	1000
Житомирська область	600	Рівненська область	10000
Закарпатська область	500	Сумська область	1000
Запорізька область	2300	Тернопільська область	100
Івано-Франківська область	8000	Харківська область	2000
Київська область	500	Хмельницька область	8000
Кіровоградська область	500	Черкаська область	3000
Львівська область	100	Чернівецька область	100
Миколаївська область	2025	Чернігівська область	500
Всього - 51925 тестів SD Bioline HIV/Syphilis Duo			

Для методологічної підтримки ЦГЗ МОЗ була розроблена тимчасова інструкція із застосування алгоритмів тестування з використанням ШТВС в антенатальних клініках, підготовлений Інструктивний лист ЦГЗ МОЗ від 15.09.2022 № 03-09/30/3695/22.

Згідно з даною інструкцією, тестування на ВІЛ проводилося всім вагітним жінкам відповідно до порядку та кратності обстежень, визначених чинними нормативно-правовими актами України. У якості скринінгового тесту для діагностики ВІЛ-інфекції під час першого звернення вагітної до ЗОЗ у зв'язку із вагітністю застосовували ШТВС (код обстеження 109.1). У разі виявлення серологічних маркерів ВІЛ та/або сифілісу при застосуванні ШТВС подальше обстеження призначалось у відповідності до вимог законодавчих актів України. Якщо ВІЛ-статус на момент першого звернення вагітної був відомий як ВІЛ-позитивний, тестування не призначалось. Якщо в анамнезі вагітної була інформація про лікований сифіліс, тестування на сифіліс із застосуванням цих тестів також не призначалось. У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ при першому обстеженні вагітної, друге та, за потреби, третє обстеження проводились при наступних візитах, без використання ШТВС.

У період з листопада 2022 до травня 2024 року проведено тестування із використанням ШТВС у 20 регіонах України, що дало такі результати (Таблиця 14).

Таблиця 14. Результати тестування з використанням ШТВС у 20 регіонах у період листопад 2022 р. – травень 2024 р.

Результати тестування ШТВС	ВІЛ-інфекція	Сифіліс
позитивний результат скринінгу	62	95
підтвержені випадки	49	51

Частка виявлених випадків становила 0,12% для ВІЛ та 0,13% для сифілісу, що відповідає загальнонаціональній статистиці.

У деяких регіонах ШТВС були використані не тільки для скринінгового тестування вагітних, але й для їх статевих партнерів, а також для тестування військовослужбовців та представників ключових груп населення щодо інфікування ВІЛ.

У межах програми Глобального Фонду «Стилка відповідь на епідемії ВІЛ і туберкульозу в умовах війни та відновлення України» здійснюється у 2024 році та планується у 2025-2026 роках закупівля подвійних тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу у кількості:

- 60 000 у 2024 році
- 90 000 у 2025 році
- 120 000 у 2026 році

Підсумовуючи результати пілотного проекту та імплементації системи швидкого тестування на ВІЛ та сифіліс через зміни нормативно-правової бази та поширення успішного досвіду в 20 областях України, можна стверджувати, що рівень виявлених випадків ВІЛ та сифілісу відповідає загальнонаціональним показникам, що свідчить про високу ефективність обраного підходу. Це також підтверджує реальні перспективи масштабування використання ШТВС в Україні, що дозволяє здійснювати раннє виявлення та цілеспрямовану профілактику цих інфекцій. Подальше поширення досвіду імплементації ШТВС сприятиме забезпеченню доступу до якісних медичних послуг не лише для вагітних жінок у контексті елімінації вертикальної трансмісії ВІЛ та сифілісу, а й для найбільш вразливих до ІПСШ груп населення.