**Диагностика ВИЧ-инфекции**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

ВИЧ-инфекция*–***–** болезнь, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), приводящего инфицированного ВИЧ к быстрой гибели.

Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией **–** это система постоянного динамического и многофакторного слежения за проявлением эпидемиологических процессов, в т.ч. за динамикой, структурой, территориальной распространенностью заболевания с учетом различных социально-демографических процессов и поведенческих тенденций, наблюдающихся в социуме.

**Выявление (лабораторная диагностика) ВИЧ-инфекции.**

Диагностика ВИЧ-инфекции в Российской Федерации осуществляется на основании комплексного подхода, основанного на эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде). До получения положительного результата в иммунном блоттинге или выявления РНК или ДНК ВИЧ лица с положительными результатами других исследований, а так же с сомнительными результатами иммунного блоттинга, считаются подозрительными на заражение ВИЧ-инфекцией, и в отношении них рекомендуется проводить противоэпидемические меры, такие как отстранение от донорства, консультирование, для беременных женщин – планирование начала химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не всегда означает, что человек не инфицирован, поскольку существует период «серонегативного окна» (время между заражением ВИЧ и появлением антител), который обычно составляет около 3-х месяцев; в этот период инфицирование ВИЧ может подтвердить обнаружение антигенов ВИЧ или генного материала ВИЧ. В ряде случаев при недостаточных данных лабораторного подтверждения предполагать наличие ВИЧ-инфекции можно по эпидемиологическим данным (например, при наличии в анамнезе переливания компонентов крови от ВИЧ-инфицированного донора, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями дети) и/или по клиническим проявлениям ВИЧ-инфекции.

В таких случаях организация и проведение противоэпидемических мероприятий осуществляется не дожидаясь лабораторного подтверждения, так как из-за высокой вирусной нагрузки при отсутствии антител в ранней стадии заболевания ВИЧ-инфицированные являются наиболее опасными источниками ВИЧ-инфекции.

Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ (тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут) применяются в России для своевременного принятия решений, но не являются основным методом диагностики ВИЧ-инфекции. Целесообразно их применения для тестирования различных труднодоступных групп населения, в том числе при проведении профилактических мероприятий и акций. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

При выявлении ВИЧ-инфекции простыми/быстрыми тестами необходимо сообщить пациенту о предварительных результатах тестирования и направить его в возможно короткие сроки к врачу инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции (Центр СПИД) для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения. В случае выявления ВИЧ-инфекции у представителей уязвимых групп населения целесообразно дополнительно обеспечить их сопровождение в вышеуказанные специализированные медицинские организации. Сопровождение может осуществляться, в том числе при помощи сотрудников или волонтеров неправительственных организаций согласно утвержденному порядку взаимодействия организаций. При отрицательном результате обследования простыми/быстрыми в рамках профилактических мероприятий и акций исследование классическим методом ИФА не является обязательным, но может быть проведено по желанию обследуемого или при выявлении факторов риска заражения ВИЧ.

Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается.

Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Лабораторные арбитражные исследования по верификации ВИЧ-инфекции целесообразно осуществлять только в учреждениях государственной, муниципальной системы здравоохранения в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование.

**Клиническая диагностика ВИЧ-инфекции** включает определение стадии заболевания, изучение выраженности иммунного дефицита, активности ВИЧ.

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-клиницист путем комплексной оценки эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований.

Диагностика ВИЧ-инфекции включает в себя два последовательных этапа: 1. установление собственно диагноза ВИЧ-инфекции, т. е. определение состояния инфицирования ВИЧ (установление факта инфицирования ВИЧ);

2. установление развернутого клинического диагноза – определение стадии, характера течения ВИЧ-инфекции, наличия вторичных (развившихся вследствие ВИЧ-инфекции) и сопутствующих (не являющихся следствием ВИЧ-инфекции) заболеваний, определение маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции (количества CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови).

Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции согласно действующей в России классификации ВИЧ-инфекции.

В целях диагностики СПИДа требуется диагностировать СПИД-индикаторные (оппортунистические) заболевания с использованием современных диагностических технологий.Диагноз СПИД у пациента устанавливается в случае, если на фоне ВИЧ-инфекции обнаружено хотя бы одно из заболеваний, относящихся к СПИД-индикаторным. Согласно современным рекомендациям ВОЗ, которые свидетельствуют о развитии у пациента СПИДа:

1. Бактериальные инфекции, множественные или рецидивирующие у ребенка в возрасте до 13 лет,
2. Кандидоз бронхов, трахеи или легких,
3. Кандидоз пищевода,
4. Кокцидиоидомикоз, диссеминированный или внелегочный,
5. Криптококкоз, внелегочный,
6. Криптоспоридиоз кишечника с диареей (продолжительностью > 1 месяца),
7. Цитомегаловирусная инфекция (печени, селезенки или лимфоузлов) у пациента старше одного месяца,
8. Цитомегаловирусный ретинит (с потерей зрения),
9. Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса: хроническое(ие) изъязвление(я) (продолжительностью > 1 месяца); или бронхит, пневмония, эзофагит у пациентов старше одного месяца,
10. Гистоплазмоз, диссеминированный или внелегочный,
11. Изоспориаз кишечника с диареей (продолжительностью >1 месяца),
12. Инфекция, вызванная комплексом *Mycobacteriumavium* или *M. kansasii*, диссеминированная или внелегочная,
13. Инфекция, вызванная *Mycobacteriumtuberculosis*, легочная, у взрослого или подростка (13 лет или старше),
14. Инфекция, вызванная *Mycobacteriumtuberculosis*, внелегочная локализация,
15. Инфекция, вызванная *Mycobacterium*, другие или не идентифицированные виды, диссеминированная или внелегочная,
16. Пневмония, вызванная *Pneumocystiscarinii*,
17. Пневмония рецидивирующая, у взрослого или подростка (13 лет и старше),
18. Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия,
19. Септицемия, вызванная *Salmonella* (не *typhi*), рецидивирующая,
20. Токсоплазмоз головного мозга у пациента старше одного месяца,
21. Рак шейки матки, инвазивный, у взрослого или подростка (13 лет и старше),
22. Энцефалопатия, обусловленная ВИЧ-инфекцией,
23. Саркома Капоши,
24. Лимфоидная интерстициальная пневмония у ребенка в возрасте до 13 лет,
25. ЛимфомаБеркитта,
26. Лимфомаиммунобластическая,
27. Лимфома головного мозга, первичная,
28. Синдром истощения (кахексия), вызванный ВИЧ-инфекцией,

29. Оппортунистическая(ие) инфекция(и), не уточненная(ые)

1. Лимфома(ы), не уточненная(ые)

Клинический диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается в специализированных государственных учреждениях (территориальные центры по профилактике и борьбе со СПИД).

Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявлении ДНК/РНК ВИЧ у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде) подлежит регистрации и учету по месту выявления в медицинской организации независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности.

Использованы МУ 3.1.3342-16 «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией».