

Данные, полученные на основании конкретных случаев и/или мнения экспертов, оцениваются как имеющие низкий уровень достоверности.

1. Постановка диагноза ВИЧ-инфекции

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:

- установление собственно диагноза ВИЧ-инфекции, то есть определение состояния инфицирования ВИЧ (установление факта инфицирования ВИЧ);
- 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⁺-лимфоцитов и уровня РНК ВИЧ в крови).

1.1. Установление факта инфицирования ВИЧ

Факт наличия у человека ВИЧ-инфекции устанавливается на основании имеющихся эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

1.1.1. Эпидемиологические критерии диагностики ВИЧ-инфекции

Сбор эпидемиологического анамнеза заключается в выяснении у пациента или из представленных им медицинских документов следующего:

1. Факты, свидетельствующие об очень высоком риске заражения ВИЧ:
 - переливание крови или ее препаратов, пересадка органов и тканей от ВИЧ-инфицированного лица;
 - рождение обследуемой женщиной ребенка, инфицированного ВИЧ.
2. Факты, свидетельствующие о высоком риске заражения ВИЧ:
 - рождение обследуемого лица от ВИЧ-инфицированной матери;
 - регулярные незащищенные (без использования презерватива) половые контакты с ВИЧ-инфицированным больным или совместный с ним парентеральный прием психоактивных веществ;
 - грудное вскармливание ВИЧ-инфицированного ребенка;
 - грудное (путем приложения к груди или с использованием сцеженного молока) вскармливание ребенка ВИЧ-инфицированной женщиной.
3. Факты, свидетельствующие об определенном риске заражения ВИЧ:
 - парентеральные вмешательства или повреждения, осуществлявшиеся инструментами, возможно контаминированными ВИЧ (то есть во внутрибольничных и подобных им очагах ВИЧ-инфекции с парентеральным путем передачи ВИЧ или на территориях с высоким уровнем распространения ВИЧ);
 - повреждение кожных покровов или слизистых оболочек инструментом, контаминированным ВИЧ (например, при оказании медицинской помощи больно-

му ВИЧ-инфекцией), попадание крови больного ВИЧ-инфекцией на слизистые оболочки или поврежденную кожу обследуемого;

- однократный половой контакт с ВИЧ-инфицированным или регулярные половые контакты с использованием презерватива (возможны случаи его неправильного использования);
 - половые связи, парентеральный прием наркотиков на территориях, где ВИЧ распространен среди той группы риска, к которой относится пациент;
 - переливание крови, пересадка органов и тканей, парентеральные вмешательства на территориях с высоким (> 1% всего населения) уровнем распространения ВИЧ.
4. Факты, свидетельствующие о возможности заражения ВИЧ:
 - половые связи, прием психоактивных веществ, парентеральные вмешательства на территориях с низким уровнем распространения ВИЧ.
 5. Отсутствие эпидемиологических факторов риска заражения ВИЧ может ставить под сомнение данные лабораторных исследований, которые в таких случаях рекомендуется повторить.

1.1.2. Клинические критерии диагностики ВИЧ-инфекции

Наиболее характерный для ВИЧ-инфекции симптом, который может встречаться практически на всех стадиях заболевания — увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия). Лимфатические узлы у больных ВИЧ-инфекцией обычно эластичные, безболезненные, не спаяны с окружающей тканью, кожа над ними не изменена.

Особенно характерным признаком ВИЧ-инфекции является персистирующая генерализованная лимфаденопатия (ПГЛ). Под этим термином понимают увеличение не менее 2 лимфатических узлов не менее чем в 2 не связанных между собой группах (у взрослых — за исключением паховых) до размера > 1 см (у детей — > 0,5 см), сохраняющееся в течение не менее 3 мес. Однако увеличение лимфатических узлов у больных ВИЧ-инфекцией может не соответствовать критериям ПГЛ.

О наличии ВИЧ-инфекции может свидетельствовать и обнаружение у больного заболеваний, которые обычно не развиваются у людей с нормальным иммунитетом. В частности о высокой вероятности наличия ВИЧ-инфекции свидетельствует обнаружение у пациента хотя бы одного из следующих заболеваний (при отсутствии других причин для их развития):

- кандидоз трахеи, бронхов, легких, пищевода;
- кокцидиоидомикоз (диссеминированный или внелегочный);
- криптококкоз внелегочный;
- криптоспоридиоз с диареей более 1 мес.;
- ЦМВ-инфекция (поражение других органов, кроме печени, селезенки, лимфатических узлов у больных старше 1 мес., ЦМВ-ретинит с потерей зрения);
- инфекция ВПГ (хронические язвы, не заживающие более 1 мес., или бронхит, пневмония, эзофагит);
- прогрессирующая деменция, приводящая к затруднению повседневной деятельности;
- синдром истощения — потеря массы тела > 10% от исходной или диарея продолжительностью не менее 1 мес., или лихорадка более 1 мес.;

- гистоплазмоз (диссеминированный или внелегочный);
- изоспороз кишечника хронический (более 1 мес.);
- саркома Капоши;
- лимфома Беркитта;
- иммунобластная саркома;
- лимфома мозга первичная;
- микобактериозы, вызванные *M. avium-intracellulare* или *M. kansasii*, или другими атипичными микобактериями (диссеминированные или с внелегочными проявлениями, кожи, шейных или воротных лимфатических узлов);
- туберкулез внелегочный;
- сальмонеллезная (но не тифо-паратифозная) возвратная септицемия;
- пневмоцистная пневмония;
- прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия;
- токсоплазмоз головного мозга у пациентов старше 1 мес.

Как факторы, свидетельствующие об определенной вероятности наличия ВИЧ-инфекции, могут рассматриваться развивающиеся на фоне иммунодефицита вторичные заболевания, не перечисленные в этом списке (бактериальные поражения, кандидозные стоматиты, вульвовагиниты и др.). Несмотря на то что иногда наблюдается бессимптомное течение ВИЧ-инфекции, отсутствие каких-либо ее клинических проявлений, особенно увеличения лимфатических узлов, заставляет более критично относиться к данным лабораторных исследований и повторить их.

1.1.3. Лабораторное подтверждение диагноза ВИЧ-инфекции

Лабораторное обследование на ВИЧ выполняют при обязательном согласии пациента. Проведению этого исследования предшествует дотестовое консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции. После обследования при любом его исходе проводят послетестовое консультирование. Цели и методика проведения дотестового и послетестового консультирования описаны в соответствующем разделе.

Для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции используют различные методы обнаружения генного материала ВИЧ (РНК, ДНК), его антигенов, а также методы обнаружения антител к ВИЧ. Генный материал ВИЧ может обнаруживаться уже на 7-й день после заражения, антиген р24 – на 15-й, первые антитела – на 30-й, поздние – к 3 мес.

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ-1 и -2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью диагностических тестов [иммуноферментного (ИФА) и иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА)]. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот).

У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

1.1.3.1. Обнаружение антител к ВИЧ

В России в настоящее время стандартной процедурой лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является

обнаружение антител к ВИЧ с последующим подтверждением их специфичности в реакции иммунного блоттинга (иммунного блота).

Антитела к ВИЧ появляются у 90–95% инфицированных в течение 3 мес., у 5–9% – через 6 мес. от момента заражения, у 0,5–1% – в более поздние сроки. Наиболее ранний срок обнаружения антител – 4 нед. от момента заражения.

Обнаружение антител к ВИЧ включает два этапа. На первом этапе (скрининг) проводят выявление суммарного спектра антител против антигенов ВИЧ с использованием различных тестов, обычно иммуноферментных. На втором этапе методом иммунного блоттинга определяют антитела к отдельным антигенам вируса. Заключение о наличии или отсутствии в исследуемом образце антител к ВИЧ делают на основании результатов второго этапа.

На первом этапе, если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе; вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования) первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов.

При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ.

При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные или отрицательные.

Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env). Пациент с положительным результатом исследования в иммунном или линейном блоте направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной лечебно-профилактической организации (ЛПО), осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции, для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции.

Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем,

включающим белки сердцевины (gag) p25/24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать биологический образец в тест-системе для определения антигена p25/24 или ДНК/РНК ВИЧ.

При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена p25/24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ пациент направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной ЛПО, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции, для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, проводятся повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ через 3 мес. Если через 3 мес. после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты в иммунном блоте, ИФА или ИХЛА, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный. (При наличии эпидемиологических и клинических показателей серологические исследования проводятся повторно по назначению лечащего врача или эпидемиолога).

В особых случаях (у лиц, находящихся в инкубационном периоде), когда диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), следует провести повторное исследование на наличие антител к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 6 мес., а при получении пациентом АРТ – через 12 мес.

Серологическая диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, имеет свои особенности. Как у зараженных, так и у незараженных детей в первые 6–12 (иногда до 18) мес. жизни обнаруживаются антитела к ВИЧ материнского происхождения. У незараженных детей эти антитела исчезают, а у зараженных начинают вырабатываться собственные. Критерием, свидетельствующим о наличии у ребенка ВИЧ-инфекции, служит обнаружение у него антител к ВИЧ в возрасте старше 18 мес. Отсутствие антител к ВИЧ у ребенка в возрасте старше 12 мес., рожденного от инфицированной ВИЧ матери, свидетельствует против наличия у него ВИЧ-инфекции (если он не получал грудного вскармливания).

1.1.3.2. Обнаружение ВИЧ, его антигенов и генетического материала

В настоящее время в России разрешены к применению тест-системы для обнаружения антигенов ВИЧ или генного материала ВИЧ. Эти тест-системы могут давать положительные реакции на наличие маркеров ВИЧ на ранних стадиях ВИЧ-инфекции, до того, как концентрация антител достигнет уровня, достаточного для определения. В целях повышения качества серологической диагностики ВИЧ-инфекции рекомендуется

использовать тест-системы, способные определять и антитела к ВИЧ, и антиген p25/24.

У детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, у которых обнаружение антител к ВИЧ в течение первых 1,5 лет жизни не служит подтверждением ВИЧ-инфекции, исследование, направленное на обнаружение генетического материала ВИЧ, имеет важное практическое значение. Обнаружение с помощью лицензированных тест-систем генного материала (ДНК или РНК) ВИЧ в двух (взятых в разное время) образцах крови пациента служит критерием, подтверждающим наличие у него ВИЧ-инфекции (при обследовании ребенка не может использоваться пуповинная кровь).

Применяемые в настоящее время молекулярно-генетические методы позволяют провести не только качественный (определение наличия), но и количественный анализ содержания генетического материала ВИЧ в крови. Определение количества копий РНК ВИЧ в крови (так называемой вирусной нагрузки – ВН) имеет большое значение для оценки эффективности АРТ.

Обнаружение генетического материала ВИЧ может служить подтверждением диагноза у лиц, находящихся в периоде «серологического окна» (инкубационный период и первые недели стадии первичных проявлений). Это необходимо для максимально быстрого начала АРТ у этих пациентов.

Выделение и идентификация культуры ВИЧ – достоверный признак инфицирования ВИЧ, однако этот метод малодоступен, требует длительного времени, высокой квалификации исполнителей, специального оборудования, кроме того, он достаточно дорог. Поэтому выделение вируса и его идентификацию выполняют только в научных целях или в исключительно сложных для диагностики случаях.

1.1.3.3. Неспецифические лабораторные признаки ВИЧ-инфекции

При ВИЧ-инфекции может наблюдаться снижение количества лимфоцитов, особенно CD4⁺-лимфоцитов, увеличение относительного содержания CD8⁺-лимфоцитов, инверсия соотношения CD4⁺/CD8 (снижение этого значения < 1), нарастание количества иммуноглобулинов и другие изменения. Обнаружение этих признаков – дополнительное свидетельство в пользу ВИЧ-инфекции, однако эти изменения неспецифичны: могут отсутствовать, иметь индивидуальные колебания у разных пациентов, встречаться при других заболеваниях.

1.2. Постановка клинического диагноза ВИЧ-инфекции

После подтверждения факта наличия у пациента ВИЧ-инфекции необходимо установить полный клинический диагноз заболевания, который позволит определить дальнейшую тактику ведения пациента. При необходимости для этого проводят дополнительное обследование. Для постановки клинического диагноза необходимо определить стадию и фазу ВИЧ-инфекции.

Согласно действующей в России классификации ВИЧ-инфекции, стадия и фаза заболевания устанавливаются только на основании клинических проявлений (наличие вторичных заболеваний). Уровень ВН или CD4⁺-лимфоцитов не является критерием для определения клинической стадии или фазы заболевания.

1.2.1. Клиническая классификация ВИЧ-инфекции

1. Стадия инкубации.
2. Стадия первичных проявлений.

Варианты течения:

- 2А. Бессимптомная.
- 2Б. Острая ВИЧ-инфекция без вторичных заболеваний.
- 2В. Острая ВИЧ-инфекция с вторичными заболеваниями.

3. Субклиническая стадия.

4. Стадия вторичных заболеваний.

4А. Потеря массы тела < 10%; грибковые, вирусные, бактериальные поражения кожи и слизистых оболочек; опоясывающий лишай; повторные фарингиты, синуситы:

- фаза прогрессирования (на фоне отсутствия АРТ, на фоне АРТ);
- фаза ремиссии (спонтанная, после ранее проводимой АРТ, на фоне АРТ).

4Б. Потеря массы тела > 10%; необъяснимые диарея или лихорадка более 1 мес.; повторные стойкие вирусные, бактериальные, грибковые, протозойные поражения внутренних органов; локализованная саркома Капоши; повторный или диссеминированный опоясывающий лишай:

- фаза прогрессирования (на фоне отсутствия АРТ, на фоне АРТ);
- фаза ремиссии (спонтанная, после ранее проводимой АРТ, на фоне АРТ).

4В. Хакексия; генерализованные вирусные, бактериальные, микобактериальные, грибковые, протозойные, паразитарные заболевания; пневмоцистная пневмония; кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких; злокачественные опухоли; поражения центральной нервной системы;

- фаза прогрессирования (на фоне отсутствия АРТ, на фоне АРТ);
- фаза ремиссии (спонтанная, после ранее проводимой АРТ, на фоне АРТ).

В варианте классификации, утвержденной Приказом Минздравсоцразвития России от 17 марта 2006 г. № 166, предусматривалась также стадия 5 – «терминальная». Однако в настоящее время, в связи с появлением эффективной АРТ, постановка этой стадии не рекомендуется.

1.2.2. Характеристика стадий ВИЧ-инфекции

Стадия 1 – стадия инкубации – период от момента заражения до появления реакции организма в виде клинических проявлений «острой инфекции» и/или выработки антител. Продолжительность ее обычно составляет от 4 нед. до 3 мес., но в единичных случаях может затягиваться и до 1 года. В этот период идет активное размножение ВИЧ, однако клинических проявлений заболевания нет, и антитела к ВИЧ еще не выявляются. Диагноз ВИЧ-инфекции на данной стадии ставят на основании эпидемиологических данных; он может быть лабораторно подтвержден обнаружением в крови пациента ВИЧ, его антигенов, нуклеиновых кислот.

Стадия 2 – стадия первичных проявлений. В этот период активная репликация ВИЧ продолжается, однако уже проявляется первичный ответ организма на внедрение возбудителя в виде клинических симптомов и/или выработки антител. Считается, что пациент находится

в стадии острой ВИЧ-инфекции в течение 12 мес. после сероконверсии (появления антител к ВИЧ).

Стадия первичных проявлений может протекать в нескольких формах.

2А – бессимптомная, когда какие-либо клинические проявления ВИЧ-инфекции или оппортунистических заболеваний, развивающихся на фоне иммунодефицита, отсутствуют. Ответ организма на внедрение ВИЧ проявляется при этом лишь выработкой антител.

2Б – острая ВИЧ-инфекция без вторичных заболеваний может проявляться разнообразными клиническими симптомами. Чаще всего это увеличение лимфатических узлов, лихорадка, фарингит, высыпания (уртикарные, папулезные, петехиальные) на коже и слизистых оболочках. Может отмечаться увеличение печени, селезенки, появление диареи. Иногда развивается так называемый асептический менингит, для которого характерен менингеальный синдром, однако ликвор визуально и цитологически не изменен, хотя его давление и повышено. Изредка может развиваться серозный менингит.

Поскольку клиническая картина острой ВИЧ-инфекции часто напоминает корь, краснуху, инфекционный мононуклеоз, ее иногда называют «мононуклеозоподобный синдром», «краснухоподобный синдром». Сходство с инфекционным мононуклеозом усиливает и появление в крови больных острой ВИЧ-инфекцией широкоплазменных лимфоцитов (мононуклеаров). Мононуклеозоподобная или краснухоподобная картина отмечается у 15–30% больных острой ВИЧ-инфекцией. У большинства же развиваются 1–2 вышеперечисленных симптома в любых сочетаниях. У отдельных больных могут возникать поражения аутоиммунной природы. В целом острую стадию ВИЧ-инфекции регистрируют у 50–90% инфицированных лиц в первые 3 мес. после заражения. Начало периода острой инфекции, как правило, опережает сероконверсию, поэтому при появлении первых клинических симптомов в сыворотке крови больного можно не обнаружить антител к белкам и гликопротеидам ВИЧ. В стадии острой инфекции часто отмечается транзиторное снижение уровня CD4⁺-лимфоцитов.

2В – острая ВИЧ-инфекция с вторичными заболеваниями. В 10–15% случаев у больных острой ВИЧ-инфекцией на фоне снижения уровня CD4⁺-лимфоцитов и развившегося вследствие этого иммунодефицита появляются вторичные заболевания различной этиологии (ангина, бактериальная пневмония, кандидозы, герпетическая инфекция и др.). Эти проявления, как правило, слабо выражены, кратковременны, хорошо поддаются терапии, но могут быть тяжелыми (кандидозный эзофагит, пневмоцистная пневмония) и в редких случаях даже иметь смертельный исход.

Продолжительность клинических проявлений острой ВИЧ-инфекции варьирует от нескольких дней до нескольких месяцев, однако обычно она составляет 2–3 нед. Исключение составляет увеличение лимфатических узлов, которое может сохраняться на протяжении всего заболевания. Клинические проявления острой ВИЧ-инфекции могут рецидивировать.

У подавляющего большинства пациентов стадия первичных проявлений ВИЧ-инфекции переходит в субклиническую стадию, однако у некоторых может, минуя ее, сразу переходить в стадию вторичных заболеваний.

Стадия 3 – субклиническая – характеризуется медленным прогрессированием иммунодефицита, компенсируемого за счет модификации иммунного ответа и избыточного воспроизводства CD4⁺-лимфоцитов. В крови обнаруживают антитела к ВИЧ; скорость репликации вируса, в сравнении со стадией первичных проявлений, замедляется. Единственным клиническим проявлением заболевания служит увеличение лимфатических узлов, которое, однако, может отсутствовать. Могут (чаще у детей) отмечаться такие лабораторные изменения, как анемия, тромбоцитопения, в том числе приводящие к клиническим проявлениям нарушения гемостаза. Продолжительность субклинической стадии может варьировать от 2–3 до 20 и более лет, в среднем она составляет 6–7 лет. В этот период отмечается постепенное снижение количества CD4⁺-лимфоцитов в среднем со скоростью 50–70 клеток/мкл в год.

Стадия 4 – стадия вторичных заболеваний. Продолжается репликация ВИЧ, которая сопровождается гибелью CD4⁺-лимфоцитов и истощением их популяции. Это приводит к развитию на фоне иммунодефицита вторичных (оппортунистических) инфекционных и/или онкологических заболеваний. Клинические проявления оппортунистических заболеваний, наряду с лимфаденопатией, сохраняющейся у большинства больных, и обуславливают клиническую картину стадии вторичных заболеваний.

В зависимости от тяжести вторичных заболеваний выделяются:

стадия 4А (обычно развивается через 6–7 лет от момента заражения). Для нее характерны бактериальные, грибковые и вирусные поражения слизистых оболочек и кожных покровов, воспалительные заболевания верхних дыхательных путей. Обычно стадия 4А развивается у пациентов с уровнем CD4⁺-лимфоцитов около 350 клеток/мкл;

стадия 4Б (через 7–10 лет от момента заражения) – кожные поражения носят более глубокий характер и склонны к затяжному течению. Развиваются поражения внутренних органов. Кроме того, могут отмечаться локализованная саркома Капоши, умеренно выраженные конституциональные симптомы (потеря массы тела, лихорадка), поражение периферической нервной системы. Признаком перехода ВИЧ-инфекции в стадию 4Б может являться туберкулез, ограниченный одной анатомической областью. Например, это может быть туберкулез легких, в том числе с поражением бронхиальных лимфоузлов, или внелегочный туберкулез, но с поражением одного органа. Обычно стадия 4Б развивается у пациентов с уровнем CD4⁺-лимфоцитов 200–350 клеток/мкл;

стадия 4В (через 10–12 лет от момента заражения) характеризуется развитием тяжелых, угрожающих жизни вторичных (оппортунистических) заболеваний, их генерализованным характером, поражением центральной нервной системы. Обычно стадия 4В развивается у пациентов с уровнем CD4⁺-лимфоцитов < 200 клеток/мкл.

Характерные для стадии 4 вторичные заболевания могут исчезать, по крайней мере, на какое-то время. Поэтому в течение стадии вторичных заболеваний

выделяют фазы прогрессирования (на фоне отсутствия АРТ или на фоне АРТ при ее недостаточной эффективности) и ремиссии (спонтанной, после ранее проводимой АРТ, на фоне АРТ).

Стадия 5 – терминальная – была введена в клиническую классификацию ВИЧ-инфекции в 1989 г., когда высокоактивной АРТ (ВААРТ) еще не существовало и, несмотря на адекватную (по тем временам) терапию, имеющиеся у больных вторичные заболевания приобретали необратимый характер, пациент погибал в течение нескольких месяцев после развития тяжелых вторичных заболеваний. В настоящее время даже у пациентов с уровнем CD4⁺-лимфоцитов, близким к 0, и тяжелыми вторичными заболеваниями лечение ВИЧ-инфекции не является бесперспективным, поэтому постановка диагноза «ВИЧ-инфекция, терминальная стадия» не рекомендуется.

1.2.3. Обоснование и формулировка диагноза ВИЧ-инфекции

При постановке диагноза ВИЧ-инфекции в медицинскую документацию записывают сам диагноз и его обоснование.

При обосновании диагноза следует указать эпидемиологические, клинические и лабораторные данные, на основании которых поставлен диагноз ВИЧ-инфекции. При формулировке диагноза констатируют наличие ВИЧ-инфекции, указывают стадию и фазу заболевания. Стадию заболевания определяют по наиболее тяжелому состоянию, которое когда-либо отмечалось у пациента.

Необходимо также указать вторичное заболевание (или заболевания), обусловившее стадию болезни и, если ВИЧ-инфекция находится в стадии прогрессирования, указать заболевание (или заболевания), обусловившее фазу прогрессирования.

Помимо вторичных заболеваний, то есть заболеваний, развивающихся вследствие характерного для ВИЧ-инфекции иммунодефицита, у больных ВИЧ-инфекцией часто отмечаются заболевания, имеющие сходные с ВИЧ-инфекцией механизмы передачи (сифилис и другие ИППП, вирусные гепатиты) или способствующие заражению ВИЧ (наркомания). Кроме того, у больных ВИЧ-инфекцией, как и у прочих пациентов, могут отмечаться другие сопутствующие заболевания, которые также должны быть отражены в диагнозе.

Примеры:

1. ВИЧ-инфекция. Субклиническая стадия (3).
2. ВИЧ-инфекция. Стадия вторичных заболеваний (4А) в фазе прогрессирования. Опоясывающий лишай. Кандидозный стоматит.
3. ВИЧ-инфекция. Стадия вторичных заболеваний (4Б) в фазе прогрессирования в отсутствие АРТ. Рецидивирующий опоясывающий лишай. Кандидозный стоматит. Сопутствующее заболевание – ХГС.
4. ВИЧ-инфекция. Стадия вторичных заболеваний (4Б) в фазе прогрессирования в отсутствие АРТ. Рецидивирующий опоясывающий лишай в анамнезе. Кандидозный стоматит. Сопутствующее заболевание – ХГС.
5. ВИЧ-инфекция. Стадия вторичных заболеваний (4В) в фазе прогрессирования на фоне АРТ. Пневмоцистная пневмония. Кандидозный стоматит.

б. ВИЧ-инфекция. Стадия вторичных заболеваний (4В) в фазе ремиссии на фоне АРТ. Пневмоцистная пневмония в анамнезе.

Пациентам, наблюдающимся в связи с эпидемиологически значимым контактом по ВИЧ-инфекции, устанавливают эпидемиологический диагноз:

- детям, родившимся от ВИЧ-инфицированных матерей – «Перинатальный контакт по ВИЧ-инфекции»;
- прочим пациентам – «Контакт по ВИЧ-инфекции».

С этим диагнозом пациента наблюдают, пока диагноз ВИЧ-инфекции не будет подтвержден или опровергнут.

1.3. Определение случая СПИДа

Во многих странах в целях эпидемиологического надзора регистрируют не случаи ВИЧ-инфекции (как в России), а случаи СПИДа, то есть случаи, когда у больного ВИЧ-инфекцией развивается хотя бы одно из заболеваний или состояний, определенных экспертами как состояния, индикаторные для СПИДа (СПИД-индикаторные состояния). Список этих состояний периодически изменяется (расширяется) экспертами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Центров по контролю за заболеваниями США (CDC). С 1993 г. CDC и с 2007 г. ВОЗ рекомендовали учитывать как случаи СПИДа также пациентов с уровнем CD4⁺-лимфоцитов < 200 клеток/мкл.

Согласно принятым в России критериям (Приказ Минздрава России от 17 марта 2006 г. № 166), случай СПИДа регистрируется, если у больного ВИЧ-инфекцией диагностируют хотя бы одно из перечисленных ниже заболеваний (при отсутствии других причин для их развития):

- кандидоз трахеи, бронхов, легких, пищевода;
- коксидиоидомикоз (диссеминированный или внелегочный);
- рак шейки матки инвазивный;
- криптококкоз внелегочный;
- криптоспориоз с диареей более 1 мес.
- ЦМВ-инфекция (поражение других органов, кроме печени, селезенки, лимфатических узлов у больных старше 1 мес.; ЦМВ-ретинит с потерей зрения);
- инфекция ВПГ (хронические язвы, не заживающие более 1 мес., или бронхит, пневмония, эзофагит);
- энцефалопатия, обусловленная действием ВИЧ;
- прогрессирующая деменция, приводящая к затруднению повседневной деятельности;
- гистоплазмоз (диссеминированный или внелегочный);
- изоспороз кишечника хронический (более 1 мес.);
- саркома Капоши;
- лимфома Беркитта;
- иммунобластная саркома;
- лимфома мозга первичная;
- микобактериозы, вызванные *M. avium-intracellulare* или *M. kansasii*, или другими атипичными микобактериями (диссеминированные или с внелегочными проявлениями, кожи, шейных или воротных лимфатических узлов);
- туберкулез внелегочный;
- туберкулез легких;
- сальмонеллезная (но не тифо-паратифозная) возвратная септицемия;

- пневмоцистная пневмония;
- пневмония возвратная (2 и более эпизода в течение 1 года);
- прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия;
- токсоплазмоз головного мозга у пациентов старше 1 мес.;
- синдром истощения – потеря массы тела > 10% от исходной, или диарея продолжительностью не менее 1 мес., или лихорадка более 1 мес.

Если у больного ВИЧ-инфекцией нет ни одного из вышеперечисленных заболеваний, диагноз «СПИД» неправомерен.

1.4. Состояния, связанные с ВИЧ-инфекцией, в МКБ-10

Ниже приводятся состояния и медицинские услуги, связанные с ВИЧ-инфекцией, имеющиеся в МКБ-10.

- B20 – Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде инфекционных и паразитарных болезней.
- B20.0 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции.
- B20.1 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других бактериальных инфекций.
- B20.2 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания.
- B20.3 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций.
- B20.4 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза.
- B20.5 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов.
- B20.6 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii*.
- B20.7 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных инфекций.
- B20.8 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней.
- B20.9 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных инфекционных и паразитарных болезней.
- B21 – Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде злокачественных новообразований.
- B21.0 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши.
- B21.1 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта.
- B21.2 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом.
- B21.3 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований лимфатической, кровяной и родственных им тканей.
- B21.7 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных злокачественных новообразований.
- B21.8 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований.
- B21.9 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных злокачественных новообразований.
- B22 – Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других уточненных болезней.

- В22.0 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии.
- В22.1 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфатического интерстициального пневмонита.
- В22.2 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями изнуряющего синдрома.
- В22.7 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных болезней, классифицированных в других рубриках.
- В23 – Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других состояний.
 - В23.0 – Острый ВИЧ-инфекционный синдром.
 - В23.1 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями персистентной генерализованной лимфаденопатии.
 - В23.2 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями гематологических и иммунологических нарушений, не классифицированных в других рубриках.
 - В23.8 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других уточненных состояний.
- В24 – Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная.
- F02.4 – Деменция при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ] (В22.0).
- R75 – Лабораторное обнаружение вируса иммунодефицита человека [ВИЧ].
- Z11.4 – Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфицирования вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ].
- Z20.6 – Контакт с больным и возможность заражения вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ].
- Z21 – Бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ].
- Z71.7 – Консультирование по вопросам, связанным с вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ].
- Z83.0 – В семейном анамнезе болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ].

Раздел, посвященный ВИЧ-инфекции, в МКБ-10 создан на основе классификации, предложенной CDC в 1986 г. и отражавшей представления о ВИЧ-инфекции, существовавшие в то время. В 1993 г. CDC отказались от использования этой классификации и приняли новую, основанную на других принципах.

МКБ-10, в отличие от вышеприведенной Российской классификации ВИЧ-инфекции и аналогичных зарубежных классификаций, наиболее известными из которых являются классификации ВОЗ и CDC (классификации такого типа иногда называются классификациями стадий ВИЧ-инфекции), предназначена не для клинической практики (определения стадии ВИЧ, прогноза течения заболевания, определения тактики ведения больного), а исключительно для статистических целей. Поэтому прямых параллелей между ней и клиническими классификациями стадий ВИЧ-инфекции нет.

Например, состояние, определяемое в МКБ-10 как «В20.4 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза», может отмечаться при стадиях и 2В, и 4А, и 4Б, и 4В, и 5.

Еще сложнее отразить с помощью МКБ-10 бессимптомную стадию ВИЧ-инфекции (стадия 3 в российской классификации, стадия 1 в классификации ВОЗ, клиническая категория А в классификации CDC 1993 г.).

Формально в МКБ-10 ей могли бы соответствовать следующие состояния: «Z21 – Бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]»; «В23.1 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями персистентной генерализованной лимфаденопатии»; «В23.2 – Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями гематологических и иммунологических нарушений, не классифицированных в других рубриках».

Однако состояния, относящиеся в МКБ-10 к категории Z, в частности Z-21, не относятся к болезням. То есть если обозначать бессимптомных больных ВИЧ-инфекцией, у которых нет лимфаденопатии, гематологических или иммунологических изменений, кодом Z21, это значит, что надо не считать их больными ВИЧ-инфекцией (что противоречит современным представлениям об этом заболевании), признать, что они не нуждаются в лечении и исключить их из официальной статистики. Поэтому использовать код Z21 для кодирования пациентов с бессимптомной ВИЧ-инфекцией не рекомендуется.

На практике большинство пациентов с бессимптомной ВИЧ-инфекцией имеют увеличения лимфатических узлов (то есть могут соответствовать категории В23.1). У большинства пациентов имеются иммунологические (снижение количества CD4⁺-лимфоцитов у многих пациентов, а инверсия соотношения CD4/CD8 – почти у всех), или гематологические (лимфопения, анемия, тромбоцитопения) изменения. То есть эти пациенты попадают под код В23.2. Немногочисленные пациенты с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, не подпадающие под коды В23.1 или В.23.2, могут быть обозначены кодом В24 («Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная»).

2. Диспансерное наблюдение за больным ВИЧ-инфекцией

Залогом эффективного лечения больных ВИЧ-инфекцией, увеличения продолжительности и сохранения качества их жизни служит психосоциальная адаптация пациентов и приверженность к системе диспансерного наблюдения, что в свою очередь способствует своевременному началу терапии, способной предотвратить развитие характерных для этого заболевания угрожающих жизни поражений. Поскольку пациенты не всегда могут обнаружить у себя признаки прогрессирования заболевания, целесообразно проводить их активное выявление с помощью периодических обследований. Обследования пациента в рамках диспансерного наблюдения должны проводиться с его добровольного информированного согласия. Рекомендуется активное приглашение ВИЧ-инфицированных лиц на периодические обследования, но при этом не должно нарушаться их право на отказ от обследования и лечения, а равно и право наблюдаться в медицинском учреждении по собственному выбору.

Лицам, которым установлен диагноз ВИЧ-инфекции, проводится консультирование, разъясняющее цели, порядок, и необходимость диспансерного наблюдения. Уточняется готовность и возможность пациентов проходить регулярные обследования, а также меры, необходимые для решения выявленных проблем. Предлагается встать на диспансерное наблюдение. Цель диспансерного