РУКОВОДСТВО



ГЛОБАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

ПО КРИТЕРИЯМ И ПРОЦЕССАМ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР

ВИЧ-инфекции и сифилиса

МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Всемирная организация здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения

ГЛОБАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

ПО КРИТЕРИЯМ И ПРОЦЕССАМ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР

ВИЧ-инфекции и сифилиса

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data :

Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis.
1.HIV infections - prevention and control. 2.Syphilis – prevention and control. 3.Infectious disease transmission, Vertical - prevention and control. 4.Maternal health services. 5.Child. 6.Women. I.World Health Organization.
ISBN 978 92 4450588 5 (NLM classification: WC 503.6)

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.
Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.
Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ iv
ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ v
СОКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМЫ vi
РАБОЧЕЕ РЕЗЮМЕ 1
1. ВВЕДЕНИЕ 3
2. КРИТЕРИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА 5
3. ПОКАЗАТЕЛИ И ЦЕЛЕВЫЕ ОРИЕНТИРЫ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА 6
3.1 Показатели и целевые ориентиры воздействия для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции 6
3.2 Показатель и целевой ориентир воздействия для валидации ЛПМР сифилиса 7
3.3 Показатели процессов для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или СИФИЛИСА 7
4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДАННЫХ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА 10
5. ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ 11
5.1 Квалификационные требования в отношении валидации 11
5.2 Функционирование комитетов по валидации 11
5.2.1 Национальные комитеты и группы по валидации 12
5.2.2 Региональный секретариат по валидации 12
5.2.3 Региональные комитеты и группы по валидации 14
5.2.4 Глобальный секретариат 14
5.2.5 Глобальный комитет по валидации 14
5.3 Процедуры валидации 15
6. ПОДДЕРЖАНИЕ СТАТУСА ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА 19
ПРИЛОЖЕНИЯ 20
Приложение A. Показатели в поддержку валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса 20
Приложение B. Краткое изложение предлагаемого содержания национального доклада о валидации 22
ИСТОЧНИКИ 23

ВВЕДЕНИЕ

Ряд стран вплотную подошли к валидации ликвидации передачи от матери ребенку (ЛПМР) ВИЧ-инфекции и/или сифилиса как одной из проблем общественного здравоохранения, что станет знаковым достижением их систем здравоохранения. Данное глобальное руководство отражает готовность Всемирной организации здравоохранения содействовать этим национальным усилиям в области валидации в настоящее время и после 2015 года, поскольку ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса является высокоприоритетной задачей ВОЗ. Торжественно провозглашая ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса в качестве реалистичной цели общественного здравоохранения, мы должны учитывать ряд ключевых моментов.

Мы приветствуем оживление глобального интереса к этому и другим вопросам охраны здоровья матерей, новорожденных и детей (ЗМНД). Нас радует политическая решимость стран поддержать Глобальную стратегию Генерального секретаря Организации Объединенных Наций в отношении охраны здоровья женщин и детей и выделить значительные ресурсы и уделить внимание достижению Целей тысячелетия в области развития в отношении ВИЧ-инфекции, репродуктивного здоровья и ЗМНД (ЦТР 4, 5 и 6). Мы также признательны нашим партнерам по системе Организации Объединенных Наций – Объединенной программе Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Фонду Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и Детскому фонду Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), а также другим нашим партнерам за оказание ими поддержки при подготовке этого глобального руководства и за их последовательные усилия в рамках всемирной кампании по ЛПМР.

Однако, хотя ликвидация ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса просматривается на горизонте, она не станет легкой победой. Страны находятся на различных этапах ликвидации передачи ВИЧ-инфекции и сифилиса от матери ребенку, причем некоторым из них к ней еще не приступали. Нам надлежит и далее укреплять потенциал систем здравоохранения всего мира в области предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией и сифилисом населения в целом, в т.ч. женщин репродуктивного возраста, с помощью эффективных мер ЛПМР и стратегий тестирования на сифилис и его лечения по месту оказания медицинской помощи; обеспечения надлежащего консультирования женщин и их партнеров и содействия безопасным методам родовспоможения и кормления грудных детей, все из которых являются ключевыми элементами этих программ. Успех во всех странах зависит от дальнейших настойчивых усилий со стороны экспертов по ВИЧ-инфекции и сифилису, политике в области здравоохранения, мониторингу и оценке, осуществлению программ и управлению ими, а также со стороны наших партнеров гражданского общества. Мы с большим удовлетворением сотрудничали со многими из этих коллег, разрабатывая процессы и критерии, которые подробно изложены в настоящем документе, и мы по-прежнему опираемся на их знания и лидерство в обеспечении успеха этой программы.

Важно отметить, что данный документ восполняет критический пробел, обеспечивая международно стандартизированные процессы и критерии для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса. Хотя явный упор в этом руководстве на обеспечение подотчетности под руководством стран, аналитическую и программную четкость и многоуровневое сотрудничество может усложнить задачу, мы убеждены, что установление высокой планки обеспечит наилучшие результаты для всех, особенно для женщин и детей, подвергающихся риску ВИЧ-инфекции и сифилиса.

Д-р Flavia Bustreo
Помощник Генерального директора
Здоровье семьи, женщин и детей

Д-р Hiroki Nakatani
Помощник Генерального директора
ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия и забытые тропические болезни

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Мы благодарим наших партнеров, Объединенную программу Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) за их поддержку в подготовке этого глобального руководства. Выражаем также признательность их техническим консультантам и внешним рецензентам за ценный вклад. Мы особо благодарим экспертов по вопросам ВИЧ-инфекции, сифилиса, политики в области здравоохранения, мониторинга и оценки, осуществления программ и управления ими, а также представителей гражданского общества, которые приняли участие в июне 2012 года в «Глобальных консультациях по критериям и процессам валидации ликвидации передачи ВИЧ-инфекции и врожденного сифилиса от матери ребенку» в Ферне-Вольтере, Франция, в ходе которых обсуждались критерии и процессы двойной ликвидации передачи от матери ребенку (ЛПМР) ВИЧ-инфекции и сифилиса. Кроме того, мы признательны за вклад странам, которые приняли участие в пилотном тренинге по разработке процессов и критериев для валидации ЛПМР до проведения указанных консультаций: Ботсване, Камбодже, Казахстану, Малайзии, Молдовы, Сент-Люсии, Южной Африке и Шри-Ланке. Мы благодарим региональных консультантов и технический персонал Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), которые занимаются вопросами ВИЧ-инфекции, ИППП и стратегической информации по ВИЧ-инфекции, за их глубокий вклад. Разрабатывая глобальный процесс, мы руководствовались чрезвычайно полезным опытом регионов, особенно Региона стран Америки.

СОКРАЩЕНИЯ И АКРОНИМЫ

ААРВ	антиретровирусный (препарат)
АРТ	антиретровирусная терапия
ДП	дородовая помощь
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГКВ	глобальный комитет по валидации
ЗМР	здоровье матери и ребенка
ИППП	инфекция, передаваемая половым путем
КДС	вакцина против коклюша, дифтерита и столбняка
ЛМНС	ликвидация материнского и неонатального столбняка
ЛПМР	ликвидация передачи от матери ребенку (ВИЧ-инфекции и/или сифилиса)
Метод СКК	метод сухой капли крови
МиО	мониторинг и оценка
МЗ	министерство здравоохранения
НГВ	национальная группа по валидации
НКВ	национальный комитет по валидации
ПМР	передача от матери ребенку (ВИЧ-инфекции и/или сифилиса)
ППМР	предупреждение передачи от матери ребенку
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РГВ	региональная группа по валидации
РКВ	региональный комитет по валидации
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций для деятельности в области народонаселения
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу

РАБОЧЕЕ РЕЗЮМЕ

Глобальное сообщество приняло обязательство ликвидировать передачу от матери ребенку (ПМР)[1] ВИЧ-инфекции и сифилиса в качестве одной из приоритетных задач общественного здравоохранения. Стержнем Инициативы по ликвидации передачи от матери ребенку (ЛПМР) ВИЧ-инфекции и сифилиса является гармонизированный подход к улучшению результатов мероприятий по охране здоровья матерей и детей. Мировое сообщество установило международные и региональные цели, и страны расширяют программы, призванные обеспечить ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса.

Глобальный план устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых, служит основой для продвижения в этом направлении под эгидой самих стран. В плане сделан упор на ряд конкретных мер политики и программных мероприятий, которые будут осуществлены странами в целях быстрого продвижения к ликвидации новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией к 2015 году. Кроме того, в 2007 году ВОЗ развернула инициативу в области глобальной ликвидации врожденного сифилиса, которая изложена в документе *«Глобальная ликвидация врожденного сифилиса: обоснование и стратегия действий».* В таких регионах, как американский, азиатско-тихоокеанский и африканский, инициативы по борьбе с передачей от матери ребенку ВИЧ-инфекции и сифилиса осуществляются на интегрированной основе.

Ликвидация ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса мотивируется тем, что такая двойная ликвидация облегчит улучшение широкого круга результатов в отношении охраны здоровья матерей и детей (ЗМД), а также явится непосредственным вкладом в достижение Целей тысячелетия в области развития (ЦТР), конкретно ЦТР 4 и 5, которые предусматривают сокращение детской смертности и улучшение состояния здоровья матерей, а также ЦТР 6, которая нацелена на сокращение распространения ВИЧ-инфекции, малярии и других болезней.

Кроме того, сходство мероприятий по контролю, необходимых для предотвращения передачи ВИЧ-инфекции и сифилиса во время беременности, повышает осуществимость такого интегрированного подхода к ликвидации ПМР этих двух болезней. И действительно, этот интегрированный подход необходим для повышения эффективности и качества услуг по охране здоровья матерей и детей и для обеспечения женщинам более всесторонних услуг медико-санитарной помощи. Кроме того, на усилия любой конкретной страны в области двойной ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса будут оказывать большое влияние различия в эпидемиологии ВИЧ-инфекции и сифилиса, а также между моделями обслуживания и сферами охвата медицинскими услугами.

В настоящее время международно стандартизированных процессов и критериев валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса не существует. Параллельно подготовке мирового сообщества к оценке прогресса в направлении достижения глобальных целей в области здравоохранения в 2015 году необходимо выработать стандартизированные процессы и критерии для оценки и валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса и планирования на период после 2015 года. Эти процессы и критерии следует применять в отношении значительно варьирующихся эпидемиологических и программных условий. Следует поощрять гармонизированный подход к ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса. Однако в зависимости от прогресса национальных усилий в отношении ЛПМР страны могут принять решение о валидации ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции, сифилиса или обеих болезней.

В данном документе охарактеризованы минимальные глобальные процессы и критерии валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в отдельно взятой стране; содержится описание глобальных целевых ориентиров и показателей в отношении валидации ЛПМР; разъясняется функционирование комитетов и секретариатов, осуществляющих валидацию, и содержится обзор самой процедуры валидации, включая поддержание статуса

1 Термин «врожденный сифилис» традиционно используется для описания неблагоприятных последствий заражения сифилисом во время беременности. Однако в соответствии с консенсусом, достигнутым экспертами в результате глобальных консультаций, проведенных в 2012 г., было предложено использовать, по возможности, вместо термина «врожденный сифилис» термин «передача сифилиса от матери ребенку», чтобы углубить понимание всего спектра неблагоприятных последствий, включающих мертворождения, случаи неонатальной смерти, рождение детей до срока и низкую массу тела при рождении, а также родовые деформации.

валидации. Документ адресован национальным, региональным и глобальному комитетам валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, руководителям национальных программ по СПИДу и инфекциям, передаваемым половым путем (ИППП), руководителям программ по охране здоровья матерей и детей, сотрудникам по мониторингу и оценке, лицам, формулирующим политику, и персоналу технических учреждений, а также международным партнерам, участвующим в поддержке инициатив в области ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

Минимальными целевыми ориентирами в отношении **воздействия** ЛПМР являются:

- в отношении ВИЧ-инфекции: ≤50 новых случаев заражения детей на 100 000 живорождений и коэффициент передачи <5% среди кормящих грудью матерей или <2% среди не кормящих грудью матерей;
- fв отношении сифилиса: ≤50 случаев врожденного сифилиса на 100 000 живорождений.

В целях достижения ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса необходимо также обеспечить конкретные уровни обслуживания. Установлены четыре целевых ориентира в отношении **процессов:**

[1] охват дородовой медицинской помощью (по крайней мере одно посещение) ≥95%

[2] охват беременных женщин тестированием на ВИЧ-инфекцию и/или сифилис ≥95%

[3] охват ВИЧ-позитивных беременных женщин антиретровирусным лечением ≥90%

[4] лечение беременных женщин с серопозитивным сифилисом ≥95%.

Страны могут подать заявку на валидацию ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, когда установят, что с момента достижения ими целевых ориентиров в отношении воздействия прошел один год, а целевых ориентиров в отношении процессов – два года и что ЛПМР была достигнута по крайней мере в одной из субнациональных административных единиц, где результаты деятельности являются наиболее низкими. Национальная группа проведет сбор данных и подготовит доклад для рассмотрения региональным комитетом по валидации. Региональный комитет по валидации назначит региональную группу по валидации для проведения работы с этой страной в целях анализа качества представленных данных. После валидации эта заявка будет передана в глобальный комитет по валидации. Функции регионального и глобального комитетов по валидации будут осуществлять региональные бюро ВОЗ и ее штаб-квартира в партнерстве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ. В последующем штаб-квартира ВОЗ будет осуществлять мониторинг сохранения ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса на ежегодной основе с помощью уже созданных механизмов планового представления глобальной отчетности.

По мере накопления опыта в результате развертывания глобальных и региональных процессов валидации будут подготовлены дополнительные руководства и методические средства в дополнение к этим первоначальным минимальным глобальным стандартам.

1 ВВЕДЕНИЕ

Передача ВИЧ-инфекции от матери ребенку (ПМР) является важным фактором передачи ВИЧ-инфекции. По оценкам, в 2012 году 260 000 детей заразились ВИЧ-инфекцией и 3,3 миллиона детей жили с ВИЧ-инфекцией (*1*).

ПМР ВИЧ-инфекции происходит, когда ВИЧ-позитивная женщина передает этот вирус ребенку в ходе беременности, родовых схваток и родов или же после родов в процессе грудного вскармливания. В отсутствие профилактического лечения примерно 15% –30% детей, родившихся у ВИЧ-позитивных женщин, будут инфицированы ВИЧ во время беременности и родов, а еще 5 %–15% заразятся в процессе грудного вскармливания (*2*). Заражение новорожденных детей ВИЧ-инфекцией влечет пожизненные хронические последствия, которые потенциально сокращают ожидаемую продолжительность жизни и способствуют значительным людским, социальным и экономическим издержкам.

Профилактике передачи от матери ребенку (ППМР), а также сокращению детской смертности способствуют первичная профилактика ВИЧ-инфекции, предупреждение случайных беременностей, эффективный доступ к тестированию, консультированию, антиретровирусной терапии (АРТ), безопасные методы родовспоможения и соответствующие методы вскармливания грудных детей[2] (включая доступ к антиретровирусным препаратам для предотвращения передачи ВИЧ-инфекции новорожденным детям).

Сифилис передается половым путем и через плаценту при беременности. В отсутствие лечения этой болезни часто наступают неблагоприятные последствия беременности. И действительно, более чем у половины женщин с сифилисом в активной форме произойдут мертворождения, перинатальная смерть плода, преждевременные роды или рождение ребенка с низкой массой тела или же серьезная неонатальная инфекция (*3*). Проведение скрининга матерей на сифилис на раннем этапе беременности и оперативное лечение серопозитивных матерей с помощью внутримышечного бензатин-пенициллина или других эффективных средств позволяют излечить сифилис как у матери, так и у ребенка и предотвратить большинство осложнений, сопутствующих ПМР сифилиса.

Достижение Целей в отношении ЛПМР станет непосредственным вкладом в достижение Целей тысячелетия в области развития (ЦТР), особенно ЦТР 4 и ЦТР 5, которые предусматривают сокращение детской смертности и укрепление здоровья матерей, и ЦТР 6, предусматривающей сокращение распространения ВИЧ-инфекции, малярии и других болезней. *Глобальный план устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых* (*4*), и документ *Глобальная ликвидация врожденного сифилиса: обоснование и стратегия действий* (*5*) содержат призыв ликвидировать ПМР к 2015 году. Деятельность и инициативы, осуществляемые в таких регионах, как Американский (*6*), Азиатско-тихоокеанский (*7*) и Африканский (*8*) в целях двойной ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса, высветили необходимость стандартизированных критериев и процессов для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса.

На усилиях по двойной ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса будут сильно сказываться различия (a) в эпидемиологии ВИЧ-инфекции и сифилиса, (b) в моделях обслуживания и (c) в охвате медицинскими услугами. Сходство контрольных мероприятий, необходимых для профилактики передачи ВИЧ-инфекции и сифилиса во время беременности, позволяет использовать комплексный подход к ликвидации ПМР обеих болезней и к валидации ЛПМР. И действительно, этот комплексный подход может усилить системы здравоохранения, повысив интеграцию, эффективность и качество разработки программ по ВИЧ-инфекции и ИППП в рамках профилактики, лечения и оказания медицинских услуг в связи со здоровьем матерей и детей (ЗМД). Соответственно, ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса может способствовать улучшению широкого круга результатов в области охраны ЗМД.

2 Национальным органам следует решить, какой метод вскармливания новорожденных детей, а именно, грудное вскармливание с применением антиретровирусных препаратов или полный отказ от грудного вскармливания, следует продвигать и поддерживать в рамках местных систем здравоохранения, чтобы повысить выживание новорожденных детей, свободных от ВИЧ, которые родились у ВИЧ-инфицированных матерей. Это решение следует принимать после рассмотрения вопросов о доступе населения к безопасной воде и санитарии, наличии качественных медицинских служб для лечения детских заболеваний, распространенности недостаточного питания и основных причинах смертности новорожденных и детей.

Согласно определению, ликвидация означает сокращение до нуля числа новых случаев заболевания или инфекции в определенном географическом районе (*9*). Однако в силу того, что и ВИЧ-инфекция, и сифилис остаются проблемой общественного здравоохранения, а эффективность мероприятий в области ППМР является высокой, но не 100%-ной, в настоящее время невозможно сократить до нуля ПМР ни одной из этих инфекций (*9*). Поэтому цель инициатив в отношении ЛПМР заключается в сокращении ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса до такого крайне низкого уровня, при котором она не является более проблемой общественного здравоохранения (*9*).

Термин «валидация» указывает на то, что страна успешно выполнила критерии в отношении ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в конкретный момент времени. «Валидация ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса» подразумевает, что страны должны будут также поддерживать системы текущего планового эффективного отслеживания программных мероприятий и качества в целях мониторинга ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

В различных странах усилия по ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса находятся на различных этапах. Сохраняя приверженность достижению ЦТР 4 и ЦТР 5 в период после 2015 года, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) будет и далее поддерживать усилия стран по расширению и совершенствованию программ совместно с Объединенной программой Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Фондом Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и другими международными партнерами. Соответственно, в зависимости от прогресса национальных усилий в области ЛПМР страны могут принять решение о валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции, сифилиса, обеих этих болезней или ни одной из них.

Данный документ подготовлен в результате процесса консультаций, проведенных под руководством ВОЗ и при поддержке ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ, в целях достижения консенсуса в отношении процессов и критериев валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в условиях как высокой, так и низкой распространенности. С этой целью восемь стран провели экспериментальные учебные мероприятия, а в 2012 году ВОЗ созвала совещание с участием более 70 участников, обладающих опытом и знаниями в области ППМР ВИЧ-инфекции и сифилиса, политики в области здравоохранения, мониторинга и оценки (МиО), осуществления программ и управления ими, а также гражданского общества.

В настоящем документе получили отражение итоги этого консультативного процесса. Он предназначен для национальных, региональных и глобальных комитетов по валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, руководителей национальных программ по СПИДу и инфекциям, передаваемым половым путем (ИППП), руководителей программ по охране здоровья матерей и детей, сотрудников по мониторингу и оценке, лиц, формулирующих политику, и сотрудников технических учреждений, а также международных партнеров, участвующих в поддержке инициатив в области ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. В документе излагаются ключевые критерии и процессы валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, включая:

- глобальные минимальные целевые ориентиры и показатели для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса;
- краткое описание процесса валидации;
- требования в отношении сохранения статуса валидации.

Указанные здесь критерии и процессы призваны служить глобальными минимальными стандартами в отношении ликвидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. Глобальные минимальные стандарты позволяют обеспечить гармонизацию и согласованность между регионами в интересах сохранения доверия к процессу валидации. ВОЗ ожидает, что эти критерии и процессы могут получить развитие по мере изменения программ и роста опыта осуществления валидации в странах. Соответственно, регионы вольны устанавливать дополнительные критерии и процессы, превосходящие эти глобальные стандарты. И наконец, важно отметить, что хотя многие страны сегодня не имеют возможности выполнить эти критерии в отношении валидации, последние все равно могут служить этим странам целями для достижения в 2015 году и в последующий период.

2 КРИТЕРИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Достижение ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса будет зависеть от распространенности болезней, масштабов охвата услугами дородовой помощи и другими услугами по охране сексуального здоровья, репродуктивного здоровья, здоровья матерей и детей, а также от того, располагают ли ключевые группы населения, подвергающиеся высокому риску передачи, доступом к услугам здравоохранения. Успешное достижение национального уровня ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса призвано способствовать устойчивому улучшению состояния здоровья населения; развитию инфраструктуры услуг здравоохранения, обеспечению качественно подготовленных кадров и системам качественного мониторинга/ эпиднадзора, а также повышению уровня координации между странами, проходящими через процесс валидации, партнерами и потенциальными источниками финансирования (*10*).

Стандартизированные критерии валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса необходимы для следующих целей:

- обеспечить национальным программам ЛПМР и участвующим заинтересованным сторонам ясный и согласованный набор критериев для мониторинга и оценки достижения целей программ;
- обеспечить достижение ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса;
- усилить национальный мониторинг, охват и качество мероприятий в отношении ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в рамках оказания услуг по охране здоровья матерей и детей;
- измерять глобальный прогресс.

При выборе критериев для измерения ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса были учтены следующие аспекты эпидемиологии ВИЧ-инфекции и сифилиса:

- Передача ВИЧ-инфекции и сифилиса обычно происходит непосредственно от человека к человеку в отсутствие переносчика или промежуточного этапа.
- Заражение ВИЧ-инфекцией и/или сифилисом может протекать бессимптомно, что означает, что выявление часто запаздывает и зависит от инициативы индивидуума и/или способности системы здравоохранения способствовать или облегчать выявление на раннем этапе.
- На сегодняшний день мы не располагаем лечением от ВИЧ-инфекции. Однако антиретровирусные препараты (АРВ) могут продлить и улучшить качество жизни и значительно сократить риск передачи, в т.ч. от матери ребенку.
- Инфекция сифилиса может быть излечена с помощью внутримышечных инъекций бензатин-пенициллина или иной эффективной схемы лечения.

Важными элементами успешных программ ЛПМР являются следующие стратегии:

- Прекращение передачи путем своевременного выявления и соответствующего лечения беременных женщин, зараженных ВИЧ-инфекцией или сифилисом, их половых партнеров и их грудных детей.
- Сокращение числа случаев заражения беременных женщин ВИЧ-инфекцией и/или сифилисом путем:
  - предупреждения заражения ВИЧ-инфекцией и/или сифилисом женщин репродуктивного возраста, включая беременных женщин, а также их половых партнеров;
  - содействия здоровой репродуктивной жизни, включая предупреждение случайной беременности и оказание поддержки более безопасному зачатию среди женщин, у которых заведомо есть ВИЧ-инфекция.

3 ПОКАЗАТЕЛИ И ЦЕЛЕВЫЕ ОРИЕНТИРЫ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Цель инициатив в области ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса – обеспечить контроль за ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса и ее снижение до очень низкого уровня, при котором она перестанет быть проблемой общественного здравоохранения (*9*). Этот же принцип используется в программах ликвидации ряда других болезней, включая проказу, онхоцеркоз, лимфатический филяриатоз, дракункулез, корь и материнский и неонатальный столбняк.

Показатели и целевые ориентиры в отношении валидации должны использоваться для мониторинга достижения ЛПМР на протяжении установленного периода, а также для измерения качества и способности системы мониторинга и эпиднадзора выявлять подавляющее большинство случаев ПМР в государственных и частных учреждениях здравоохранения. И наконец, с их помощью следует оценивать способность национальных программ и систем здравоохранения соблюдать целевые ориентиры и показатели в отношении ЛПМР для целей валидации.

3.1 ПОКАЗАТЕЛИ И ЦЕЛЕВЫЕ ОРИЕНТИРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В *Глобальном плане устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых,* (*4*) и в соответствующем *глобальном механизме и стратегии мониторинга осуществления Глобального плана устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых,* кратко определены 10 целевых ориентиров в отношении инициативы ЛПМР – два общих целевых ориентира, шесть целевых ориентиров в отношении четырех направлений ППМР и два целевых ориентира в отношении детей (*4*, *10*) (Вставка 2).

Важно, чтобы минимальные глобальные целевые ориентиры для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции отражали последствия всех четырех направлений ППМР, опирались на целевые ориентиры Глобального плана и были применимы в отношении эпидемий с высокой и низкой распространенностью. Глобальные целевые ориентиры должны также допускать сопоставление между странами и служить в долгосрочной перспективе фиксированной конечной целью, к которой могут стремиться все страны.

Страны должны достичь оба следующих целевых ориентира для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции:

- коэффициент новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией в результате ПМР ≤50 на 100 000 живорождений; и
- показатель ПМР ВИЧ-инфекции среди кормящих грудью женщин <5% **ИЛИ** показатель ПМР ВИЧ-инфекции среди женщин, которые не кормят грудью, <2%.

Обоснование использования коэффициента случаев заболевания

Коэффициент случаев заболевания используется в качестве стандартной меры по трем соображениям:

[1] Он является мерой измерения, позволяющей сопоставлять группы населения различной численности (например, 500 новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией имеет иной уровень значимости в стране с 50 000 ВИЧ-инфицированных беременных женщин, нежели в стране с 5000 ВИЧ-инфицированных беременных женщин).

[2] Он включает концепцию ЛПМР, которая предполагает как сокращение числа ВИЧ-позитивных беременных женщин (путем первичной профилактики ВИЧ-инфекции и сокращения непреднамеренных случаев беременности), так и лечение большинства ВИЧ-позитивных беременных женщин (например, выявления и лечения каждой ВИЧ-позитивной беременной женщины недостаточно, если число новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией является значительным).

[3] Он является стандартизированным средством измерения, которое применимо ко всем странам, независимо от их стартовой точки, в отличие от сокращений, начатых с различных исходных уровней (например, 90%-ное сокращение для страны с очень высоким бременем болезни по-прежнему может составлять большое число случаев заражения ВИЧ-инфекцией, тогда как 90%-ное сокращение в стране с менее чем 10 новыми случаями заражения детей ВИЧ-инфекцией может оказаться недостижимым).

Благодаря эффективным мероприятиям и высоким уровням охвата можно добиться сокращения коэффициента ПМР ВИЧ-инфекции до менее 5% среди кормящих грудью женщин и до менее 2% среди не кормящих грудью женщин. Поэтому в странах, где ВИЧ-инфицированные матери кормят детей грудью, для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции надлежит достичь целевого коэффициента ПМР <5%; там же, где матери не кормят грудью, для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции должен быть достигнут целевой коэффициент ПМР <2%.

В странах, где ежегодно регистрируется небольшое число ВИЧ-позитивных беременных женщин, комитеты по валидации могут оценивать коэффициент ПМР с помощью альтернативных стратегий, например объединяя данные за несколько лет и/или проводя тщательные расследования по каждому случаю вертикальной передачи. Если в подобных условиях небольших популяций документально подтверждено, что все возможные меры обеспечения ППМР были приняты, однако передача все же произошла, то такой случай не должен учитываться в качестве свидетельства недостижения страной ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции как проблемы общественного здравоохранения.

3.2 ПОКАЗАТЕЛЬ И ЦЕЛЕВОЙ ОРИЕНТИР ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР СИФИЛИСА

В ходе технических консультаций по мониторингу и оценке ликвидации врожденного сифилиса, проведенных ВОЗ в период 2007–2010 гг., были определены 3 основных и 12 дополнительных показателей воздействия и процессов, которые были признаны имеющими важное значение для усилий в области профилактики сифилиса среди беременных женщин и мониторинга ликвидации врожденного сифилиса (*11*).

В 2012 году в результате глобальных усилий по установлению критериев и процессов валидации эксперты достигли консенсуса в том, что для оценки и валидации воздействия усилий по ликвидации ПМР сифилиса важно осуществлять мониторинг коэффициента врожденного сифилиса. Валидация должна опираться на определение случаев врожденного сифилиса в рамках глобального эпиднадзора. Такое определение призвано стандартизировать представление отчетности о сходных случаях заболевания в медицинских учреждениях и на различных уровнях системы здравоохранения – субнациональном, национальном и международном. Оно не предназначено для клинического ведения. Страны могут использовать для целей валидации свое национальное определение случаев заболевания при условии, что оно соответствует определению, принятому в рамках глобального эпиднадзора.

Определение случаев врожденного сифилиса в рамках глобального эпиднадзора сформулировано следующим образом:

- мертворождение, живорождение или потеря плода по прошествии >20 недель беременности или при массе >500 граммов у матери с серопозитивным сифилисом в отсутствие надлежащего лечения сифилиса **ИЛИ**
- мертворождение, живорождение или микробиологическое подтверждение наличия инфекции сифилиса у ребенка в возрасте <2[3]

Целевой ориентир валидации ЛПМР сифилиса представляет собой:

- коэффициент случаев врожденного сифилиса ≤50 случаев на 100 000 живорождений.

Обоснование использования коэффициента случаев врожденного сифилиса

Коэффициент случаев врожденного сифилиса является наиболее широко используемым средством измерения неблагоприятных последствий заражения сифилисом во время беременности. Хотя диагностирование врожденного сифилиса может представлять проблему, важно осуществлять мониторинг в целях выявления упущений в программах ликвидации ПМР сифилиса.

3.3 ПОКАЗАТЕЛИ ПРОЦЕССОВ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Для валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса должны быть достигнуты следующие показатели и целевые ориентиры в отношении процессов:

3 Микробиологическое подтверждение врожденного сифилиса включает следующее:
- выявление с помощью микроскопии темного поля или метода флюоресцентных антител *T. pallidum* в пуповине, плаценте, носовых выделениях или соскобе кожи;
- выявление характерных для *T. pallidum* IgM;
- нетрепонемный положительный серологический титр у новорожденного ребенка в четыре или более раза больше, чем у матери.

[1] **Охват дородовой помощью (ДП) (по крайней мере, одно посещение) ≥95%**

Обоснование: Целевые ориентиры в отношении ликвидации ПМР ВИЧ-инфекции или сифилиса не могут быть достигнуты, если только услуги ДП не носят универсального или почти универсального характера. Если высокий уровень охвата дородовой помощью не будет достигнут, то многие беременные женщины, подвергающиеся наибольшему риску заражения ВИЧ-инфекцией и сифилисом, не получат критически важных услуг по предотвращению ПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса, включающих тестирование и лечение в случае положительной реакции.

[2] **Охват беременных женщин тестирование на ВИЧ-инфекцию и/или сифилис ≥95%**

Обоснование: Практически поголовное тестирование на ВИЧ-инфекцию и сифилис на раннем этапе беременности необходимо для выявления женщин, которым могут быть полезны услуги по предотвращению ПМР, и является отправной точкой для обеспечения лечения и оказания профилактических услуг.

[3] **Охват ВИЧ-позитивных беременных женщин антиретровирусным лечением (АРВ) ≥90%**

Обоснование: Риск ПМР ВИЧ-инфекции можно значительно снизить с помощью эффективной схемы лечения АРВ-препаратами.

[4] **Лечение беременных женщин с серопозитивным сифилисом ≥95%**

Обоснование: Лечение серопозитивных женщин с помощью по крайней мере одной дозы внутримышечного бензатин-пенициллина или иной эффективной схемы необходимо для профилактики передачи сифилиса новорожденному ребенку и для лечения первичного или вторичного сифилиса у матери. Как известно, профилактика ПМР сифилиса наиболее эффективна до окончания первого триместра. Этот показатель следует дополнить оценкой доли женщин, получающих дородовую помощь на раннем этапе и проходящих лечение в начале беременности, в рамках процесса оценки качества данных для валидации.

Во Вставке 1 обобщены глобальные минимальные обязательные показатели воздействия и процессов для целей валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса

Вставка 1
Обязательные показатели глобальной валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса

ВИЧ
Показатели воздействия
Коэффициент новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией в результате передачи от матери ребенку (ПМР) ВИЧ-инфекции ≤50 случаев на 100 000 живорождений; **И**
Коэффициент ПМР ВИЧ-инфекции <5% среди женщин, кормящих грудью, **ИЛИ** коэффициент ПМР ВИЧ-инфекции <2% среди женщин, которые не кормят грудью.
Показатели процессов
Охват дородовой помощью (ДП) (по крайней мере, одно посещение) ≥95%
Охват беременных женщин, информированных о своем ВИЧ-статусе, ≥95%
Охват ВИЧ-позитивных беременных женщин антиретровирусной терапией ≥90%

Врожденный сифилис
Показатель воздействия
Коэффициент случаев врожденного сифилиса ≤50 случаев на 100 000 живорождений
Показатели процессов
Охват ДП (по крайней мере, одно посещение) ≥95
Охват беременных женщин тестированием на сифилис ≥95
Лечение беременных женщин с серопозитивным сифилисом ≥95

Помимо тщательного документирования установленных показателей, странам следует проанализировать полный перечень показателей в поддержку валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса (см. Приложение A), поскольку такие показатели имеют важное значение для оценки национальной программы.

Важно, например, осуществлять мониторинг числа новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией среди женщин репродуктивного возраста, а также серопозитивности на сифилис у беременных женщин для оценки эффективности программ первичной профилактики. Кроме того, в рамках программ следует осуществлять мониторинг последующей медицинской помощи и лечения детей, родившихся у женщин, которые серопозитивны в отношении ВИЧ-инфекции или сифилиса (*10*, *11*).

Регионы могут определить дополнительные показатели, позволяющие получить важную информацию для процесса обзора и валидации региональных программ. Для целей глобальной валидации региональные показатели не требуются.

Вставка 2
Глобальный план и валидация ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса

Глобальный план устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых, охватывает все страны с низким и средним уровнем дохода с упором на 22 приоритетные страны, на которые приходится 90% глобальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку: Анголу, Ботсвану, Бурунди, Камерун, Чад, Кот-д'Ивуар, Демократическую Республику Конго, Эфиопию, Гану, Индию, Кению, Лесото, Малави, Мозамбик, Намибию, Нигерию, Южную Африку, Свазиленд, Уганду, Объединенную Республику Танзания, Замбию и Зимбабве.

Он содержит 10 целевых ориентиров – 2 общих ориентира, 2 ориентира в отношении здоровья детей и 6 ориентиров, все из которых относятся к четырем направлениям ППМР.

Двумя общими глобальными целевыми ориентирами являются:
Глобальный целевой ориентир 1: Сократить к 2015 году число новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией на 90%
Глобальный целевой ориентир 2: Сократить к 2015 году число новых случаев смерти женщин, связанных с ВИЧ-инфекцией, во время беременности, родов или в послеродовой период на 50%.

Другими 8 целевыми ориентирами являются:
Целевой ориентир в отношении детей: Случаи смерти в возрасте до 5 лет, вызванные ВИЧ-инфекцией
Целевой ориентир в отношении детей: Охват детей АРТ
Целевой ориентир направления 1: Новые случаи заражения ВИЧ-инфекцией женщин в возрасте 15-49 лет
Целевой ориентир направления 2: Неудовлетворенные потребности в области планирования семьи
Целевой ориентир 3.1 направления 3: Передача ВИЧ-инфекции от матери ребенку
Целевой ориентир 3.2 направления 3: Охват матерей АРВ
Целевой ориентир 3.3 направления 3: Охват АРВ кормящих грудью
Целевой ориентир направления 4: Охват беременных женщин АРТ

22 страны ведут работу по достижению этих целевых ориентиров, и примерно треть из них уже находятся на полпути к достижению глобального целевого ориентира 1. Однако даже если они достигнут этот целевой ориентир, в некоторых странах по-прежнему будет иметь место большое число новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией после 2015 года, хотя и сократившееся на 90%. Поэтому следующий важный этап для страны, достигшей цели Глобального плана будет состоять в достижении валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса, как это указано в настоящем документе. Критерии валидации являются более строгими, и страны, удовлетворяющие им, должны будут ликвидировать ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в такой степени, чтобы она не являлась более проблемой общественного здравоохранения в отношении детей. Таким образом, настоящий документ обеспечит полезную основу для указанных 22 приоритетных стран после того, как они достигнут цели Глобального плана, а также для других стран, и будет служить основой на период после 2015 года.

4 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ДАННЫХ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Как и в случае требований в отношении некоторых других инициатив в области ликвидации/ искоренения[4], страны должны иметь систему мониторинга и надзора, отвечающую «стандарту на валидацию», чтобы обрести право на валидацию ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. Система в рамках «стандарта на валидацию» позволяет точно оценить охват мероприятиями и своевременно выявить подавляющее большинство случаев ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. Она должна быть в состоянии отражать данные об оказываемых услугах и их результатах как в государственном, так и в частном секторах здравоохранения, и сводить к минимуму источники систематических ошибок.

Странам следует обеспечить четкие определения показателей и стандартные инструкции относительно их формулирования. Качество данных по каждому из требуемых глобальных показателей воздействия и процессов валидации ЛПМР должно оцениваться на предмет полноты, точности, согласованности и своевременности. Например, неполная отчетность о случаях ВИЧ-инфекции и врожденного сифилиса у детей является признанной проблемой и должна оцениваться до констатации наличия у страны системы мониторинга и надзора в соответствии со «стандартом валидации».

Стандарты качества данных для целей валидации должны опираться на существующие протоколы и инструменты, используемые в настоящее время в странах и регионах, в целях укрепления систем отчетности в сфере здравоохранения и повышения общего качества данных. Можно далее разработать руководство по обеспечению общего качества данных по ПМР ВИЧ-инфекции[5], которое будет применяться в отношении процесса валидации. Имеется руководство ВОЗ по измерению воздействия ЛПМР ВИЧ-инфекции (*12*) и сифилиса (*11*). Кроме того, важным элементом являются лабораторные стандарты, подлежащие проверке в процессе валидации.

В рамках требуемой документации по процессу валидации будут разработаны оперативные средства и контрольный перечень для обеспечения минимального стандарта на качество данных для показателей воздействия и процессов.

4 Например, критерии «мониторинга в соответствии со стандартом на сертификацию» за полиомиелитом доступны на веб-сайте: http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/SurveillДПe.aspx.

5 ВОЗ сотрудничает с Рабочей группой по мониторингу и оценке при Межучрежденческой целевой группе по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции у беременных женщин, матерей и детей.

5 ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Прежде чем развертывать процесс валидации, страны должны убедиться в том, что они могут выполнить глобальные минимальные критерии. Любой стране, которая считает, что она может удовлетворять глобальным квалификационным требованиям, а также любым дополнительным региональным требованиям, предлагается подать заявку на валидацию.

5.1 КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ВАЛИДАЦИИ

Как отмечалось в ходе консультаций 2012 года по глобальной валидации, прежде чем обращаться за валидацией ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, страны-кандидаты должны выполнить следующие глобальные минимальные критерии:

[1] Располагать фактическими данными на национальном уровне о соблюдении целевых показателей в отношении процессов валидации ЛПМР на протяжении двух лет **И** целевых показателей в отношении воздействия валидации на протяжении одного года[6].

[2] Располагать фактическими данными о том, что ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса была достигнута по крайней мере в одной из субнациональных административных единиц, имеющих наиболее низкие показатели. Субнациональными административными единицами с наиболее низкими показателями являются такие единицы, о которых известно, что они добиваются низких результатов по соответствующим показателям охраны здоровья (например, единицы с наибольшим бременем болезней, самыми низкими показателями охвата услугами или оцениваемым показателем ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, которые не соответствуют глобальным целевым ориентирам в отношении ЛПМР). Этот подход аналогичен подходу, который используется в рамках программы ликвидации материнского и неонатального столбняка (ЛМНС) (*13*). Он способствует обеспечению того, чтобы в рамках процесса валидации обеспечивалась справедливость в охвате услугами здравоохранения. В тех случаях, когда ключевые группы населения имеют важное значение для ЛПМР, оценка усилий в области ЛПМР в связи с этими группами должна являться элементом этого процесса. Страны призываются вести работу с региональным комитетом по валидации с целью определить подходящий процесс отбора для субнациональной административной единицы.

[3] Наличие надлежащей национальной системы мониторинга и надзора в рамках "стандарта валидации", которая способна отражать данные по процессам и воздействию как государственного, так и частного секторов здравоохранения и выявлять значительное большинство случаев ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

[4] Критерии валидации должны быть выполнены с учетом основных прав человека.

5.2 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КОМИТЕТОВ ПО ВАЛИДАЦИИ

В целях обеспечения доверия к процессу валидации секретариат по валидации несет основную ответственность за эти глобальные усилия в рамках надзора за всем процессом валидации. Функции секретариата по вопросам валидации исполняют штаб-квартира и Региональные бюро ВОЗ в партнерстве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ. Секретариат будет сотрудничать с другими основными глобальными партнерами и другими двусторонними партнерами и партнерами по реализации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса. В обязанности глобального секретариата по валидации входит обеспечение поддержания связей и надлежащего представительства между и внутри национальных, региональных и глобального комитетов по валидации, а также переоценка показателей воздействия и процессов по мере изменений в эпидемии. Глобальный секретариат назначит глобальный комитет по валидации (ГКВ) и будет сотрудничать с региональными секретариатами в вопросах

6 В странах, где возможен ежегодный сбор данных о показателях воздействия, рекомендуется обеспечить соблюдение целевых показателей в отношении воздействия валидации на протяжении двух или более лет, прежде чем подавать заявку на валидацию ЛПМР.

назначения региональных комитетов по валидации (РКВ). В любой момент по крайней мере один представитель регионального комитета по валидации от каждого региона должен являться членом глобального комитета по валидации, чтобы облегчить поддержание связи в процессе валидации.

Членами национальных, региональных и глобального комитетов по валидации должны являться независимые и многопрофильные эксперты. В состав комитетов, как правило, должны входить:

- эпидемиологи
- национальные руководители и сотрудники программ в области ВИЧ/СПИДа и/или ИППП
- руководители/ сотрудники программ по оказанию медицинской помощи матерям и детям
- эксперты по ВИЧ-инфекции и другим ИППП
- специалисты в области общественных наук
- ученые лабораторий
- статистики
- сотрудники по вопросам общественного здравоохранения
- активисты гражданского общества и неправительственных организаций, которые ведут работу с группами риска и уязвимыми группами, включая лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией
- специалисты в области прав человека
- представители частного сектора здравоохранения.

Во Вставке 3 кратко изложены организация и функции комитетов по валидации.

5.2.1 Национальные комитеты и группы по валидации

Национальный комитет по валидации (НКВ) несет общую ответственность за процесс валидации в стране. Созыв, председательство и руководство этим комитетом осуществляет министерство здравоохранения (МЗ) страны-кандидата. Национальный комитет по валидации дополняет усилия министерства здравоохранения, направленные на тщательное и прозрачное документальное отражение национальных усилий в области ЛПМР. Функции национального комитета по валидации состоят в:

- сборе фактических данных и подготовке национального доклада по валидации;
- координации внутренних процессов валидации;
- поддержании активной связи с министерством здравоохранения.

Национальный комитет по валидации может напрямую решать вышеуказанные задачи. В порядке альтернативы он может принять решение сформировать национальную группу по валидации в качестве своего подразделения для исполнения этих функций.

5.2.2 Региональный секретариат по валидации

Региональный секретариат по валидации несет общую ответственность за процесс валидации в регионе. Функции регионального секретариата по валидации обеспечиваются региональными бюро ВОЗ и будут исполняться в партнерстве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ. Роль регионального секретариата по валидации (регионального бюро ВОЗ) состоит в:

- создании и созыве регионального комитета по валидации (РКВ);
- координации поддержания связи между национальными, региональными и глобальными партнерами;
- созыве региональных комитетов и групп по валидации и в оказании им поддержки в проведении оценок;
- сотрудничестве с глобальным секретариатом в обеспечении мониторинга и поддержания валидации, включая переоценку показателей воздействия и процессов по мере изменений в эпидемии.

Вставка 3
Организация и функции секретариатов и комитетов по валидации

Министерство здравоохранения/ национальный комитет по валидации

Инициирует процесс валидации и готовит национальный доклад о подтверждении

Национальная группа по валидации

Факультативный орган, который осуществляет сбор и анализ национальных данных для доклада по валидации. Национальный комитет по валидации может также принять решение осуществлять эту функцию напрямую.

Региональный секретариат по валидации (Региональное бюро ВОЗ)

Учреждает, созывает и координирует РКВ и РГВ, обеспечивает надзор за региональными и национальными процессами и деятельностью в области валидации, поддерживает связь с НКВ, ГКВ и глобальным секретариатом, обеспечивает согласованность, соблюдение национальных, региональных, глобальных критериев и процессов в отношении валидации. Осуществляет мониторинг поддержания валидации.

Региональный комитет по валидации (РКВ)

Назначает РГВ для проведения страновых обзоров. Совместно с минздравом учреждает НКВ. Проводит обзор национальных докладов по валидации и обеспечивает соблюдение региональных и глобальных критериев.

Региональная группа по валидации (РГВ)

Факультативный орган, который анализирует страновые данные, проводит в странах визиты в связи с валидацией с участием НГВ, и готовит региональный доклад по валидации для рассмотрения ГКВ.

Глобальный секретариат по валидации (штаб-квартира ВОЗ)

Координирует деятельность ГКВ и региональных секретариатов. Официально уведомляет о валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса и осуществляет мониторинг поддержания валидации. Осуществляет мониторинг показателей в отношении воздействия и процессов по мере изменений в эпидемии. Окончательно утверждает валидацию ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в отдельно взятой стране.

Глобальный комитет по валидации (ГКВ)

Проводит обзор регионального доклада по валидации в целях обеспечения согласованности с минимальными глобальными критериями и их соблюдения. Готовит краткий глобальный доклад о валидации. Рассматривает любые проблемы поддержания валидации, выявленные глобальным секретариатом. Готовит ежегодный доклад о валидации.

5.2.3 Региональные комитеты и группы по валидации

Как было отмечено выше, региональному секретариату по валидации поручается создание регионального комитета по валидации (РКВ). Роль РКВ заключается в:

- сотрудничестве с национальными комитетами по валидации в проведении оценки готовности к валидации;
- оказании странам содействия в усилиях по развертыванию/ завершению валидации или подготовке к будущим мероприятиям в области валидации;
- анализе национальных докладов по валидации с целью установить соблюдение странами региональных и глобальных критериев в отношении валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса;
- анализе докладов стран о ходе осуществления инициатив в области ликвидации передачи;
- подготовке регионального доклада о валидации;
- подготовке регионального доклада о валидации, информирующего национальных и глобальных партнеров о том, соблюдает ли страна региональные и глобальные минимальные критерии в отношении валидации;
- обеспечении того, чтобы в региональный доклад включались четкие разъяснения и предложения относительно областей, требующих внесения улучшений, в том случае, если какая-либо страна-кандидат не выполняет региональных и глобальных критериев в отношении валидации.

В принципе, РКВ может непосредственно выполнить перечисленные выше задачи, сотрудничая с национальными комитетами по валидации (или национальными группами по валидации, когда они активно функционируют). Однако в зависимости от масштабов и сложности задач, стоящих в том или ином регионе, может быть более практичным, чтобы РКВ создал региональную группу по валидации (РГВ). Эта группа формируется на основе списка независимых региональных экспертов, обладающих временем, проявляющих заинтересованность и имеющих возможность подробно анализировать данные для национальной валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

5.2.4 Глобальный секретариат

На глобальный секретариат возложена общая ответственность за установление стандартов, создание глобального комитета по валидации (ГКВ) и координацию его деятельности, поддержание связи с региональными секретариатами и официальное признание стран, достигших валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. Деятельность глобального секретариата по валидации обеспечивается штаб-квартирой ВОЗ, а его функции будут осуществляться в партнерстве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ. Роль глобального секретариата по валидации (штаб-квартира ВОЗ) заключается в:

- учреждении и созыве ГКВ;
- в направлении стране-кандидату по получении от ГКВ глобального доклада о валидации письма с официальным уведомлением о достигнутом ею и с рекомендациями о проведении последующих мероприятий по поддержанию валидации ЛПМР;
- информировании ГКВ и РКВ о любых выявленных проблемах в отношении поддержания валидации;
- сотрудничестве с региональными секретариатами по валидации в обеспечении мониторинга и поддержания валидации, включая переоценку показателей воздействия и процессов в связи с изменениями в эпидемии.

5.2.5 Глобальный комитет по валидации

Как отмечалось выше, на глобальный секретариат по валидации возлагается создание глобального комитета по валидации (ГКВ). Роль ГКВ заключается в:

- проведении критического анализа региональных докладов о валидации в целях обеспечения согласованности и соблюдения минимальных глобальных критериев в отношении валидации ЛПМР;
- окончательной констатации валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса;

- подготовке ясных рекомендаций, если валидация не была достигнута, или, в случае ее достижения, в представлении глобальному секретариату глобального доклада по валидации;
- анализе ситуации в любой стране, где выявлены проблемы с поддержанием валидации.

5.3 ПРОЦЕДУРЫ ВАЛИДАЦИИ

Странам, соблюдающим региональные и глобальные требования относительно валидации ЛПМР, рекомендуется обращаться за получением валидации. Временны̀е рамки предлагаемой последовательности событий, которые указаны ниже, будут различаться в зависимости от размеров страны-кандидата и доступности и качества данных. Процесс валидации будет включать следующие этапы:

[1] **Заявка на проведение валидации**

Министерство здравоохранения страны-кандидата инициирует процесс валидации, направив в региональный секретариат письмо с заявкой на валидацию ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса. Региональный секретариат информирует об этой заявке РКВ. РКВ принимает решение о том, будет ли он созывать РГВ для работы с министерством здравоохранения по созданию НКВ.

[2] **Этап, предшествующий валидации в стране**

НКВ принимает решение о том, будет ли он привлекать НГВ для сбора национальных данных и подготовки национального доклада о валидации. Этот доклад должен содержать описание базовой структуры и функций национальной программы, включая систему мониторинга и эпиднадзора (примерная схема доклада страны содержится в Приложении B). НКВ рассматривает национальный доклад о валидации на предмет его соответствия региональным и минимальным глобальным требованиям в отношении валидации. Рассмотрев национальный доклад о валидации, НКВ и МЗ представляют его в региональный секретариат.

[3] **Валидация в странах**

Процесс валидации в странах включает следующее:

a. Рассмотрение национального доклада страны-кандидата о валидации

Получив национальный доклад о валидации, РКВ назначает РГВ, которая формируется из членов РКВ с включением независимых экспертов в зависимости от потребностей или обстоятельств. В обоих случаях в рамках оценки проводится анализ данных о программе страны-кандидата в области ЛПМР и ее системе мониторинга и эпиднадзора, а также оценивается качество национальных данных по ЛПМР на предмет их точности, полноты и надежности. Эти данные должны соответствовать региональным и глобальным минимальным критериям в отношении валидации ЛПМР. РГВ представляет рекомендации в РКВ с указанием того, готова ли страна для углубленной оценки в составе всей группы и для странового визита. РГВ может запросить у НКВ/НГВ дополнительную информацию, уточнения и/или обоснование данных, когда это необходимо.

b. Страновой визит в целях валидации

Если страна-кандидат рассматривается в качестве готовой к валидации, то РКВ сотрудничает с НКВ и министерством здравоохранения в планировании странового визита и углубленной оценки.

Члены РГВ и НГВ (в случае активного функционирования) проводят совместную страновую оценку. Ее основные задачи заключаются в:

- анализе и подтверждении показателей процессов и воздействия;
- тщательном анализе источников данных и докладов и проведении собеседований с заинтересованными сторонами основных программ;
- оценке организации системы эпиднадзора и мониторинга на предмет полноты, качества и репрезентативности данных;
- оценке лабораторной системы на предмет надежных механизмов контроля и гарантирования качества и наличия надлежащей сети лабораторий для обеспечения основных услуг.

РГВ, НКВ и НГВ (в случае активного функционирования) будут сотрудничать в подготовке национального доклада страны-кандидата о валидации для представления региональному секретариату и РКВ.

[4] **Валидация на региональном уровне**

РКВ рассматривает национальный доклад о валидации в целях подготовки региональных рекомендаций по валидации. Процесс региональной валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса включает:

- подтверждение достижения региональных и минимальных глобальных требований в отношении валидации ЛПМР при соблюдении прав человека;
- оценку показателей и целевых ориентиров на предмет надежности и непротиворечивости данных;
- оценку определений случаев заболевания и алгоритмов диагностирования в целях достижения вывода относительно надежности представленных цифровых данных;
- оценку системы мониторинга и надзора за «стандартом валидации», которая имеет общенациональный охват (государственного и частного секторов здравоохранения) и достаточно чувствительна, чтобы выявлять подавляющее большинство случаев ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса;
- оценку качества, полноты и репрезентативности данных по каждому из глобальных показателей воздействия и процессов.

Если по завершении анализа национального доклада о валидации будет установлено, что страна-кандидат удовлетворяет региональным и глобальным критериям ЛПМР, то РКВ готовит и представляет глобальному секретариату региональный доклад о валидации.

Если РКВ установит, что ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса не была достигнута, то РКВ/ региональный секретариат официально информируют НКВ и министерство здравоохранения страны-кандидата о причинах своего решения. Кроме того, он/она представляет соответствующие рекомендации по дополнительным шагам, которые надлежит предпринять стране, чтобы выполнить региональные и глобальные критерии относительно валидации.

[5] **Валидация на глобальном уровне**

ГКВ готовит глобальный доклад о валидации на основе критического анализа рекомендаций и конечных результатов, содержащихся в региональном докладе о валидации. В этом докладе подтверждается, выполнила ли страна-кандидат минимальные глобальные критерии в отношении валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, и формулируются другие замечания, которые могут иметь важное значение для поддержания валидации. Этот доклад представляется в глобальный секретариат с просьбой о том, чтобы ВОЗ в сотрудничестве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ официально признала страну-кандидата применительно к ЛПМР.

[6] **Официальная валидация**

Глобальный секретариат (штаб-квартиры ВОЗ) в сотрудничестве с ЮНЭЙДС, ЮНФПА и ЮНИСЕФ направит письмо, констатирующее достижение страной-кандидатом валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса, и даст рекомендации относительно проведения последующих мероприятий в целях поддержания статуса валидации ЛПМР.

Во Вставке 4 обобщены шаги, предшествующие валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

Вставка 4
Резюме процедур в отношении ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса

Этап, предшествующий валидации в стране	• МЗ направляет в региональный секретариат запрос на валидацию. • МЗ и РКВ совместно учреждают НКВ. • НКВ принимает решение о том, следует ли учреждать НГВ. • НКВ (или НГВ в случае активности) собирает, оценивает и обобщает данные для национального доклада о валидации. • НКВ рассматривает национальный доклад о валидации и представляет его РКВ.
Валидация в странах	• РКВ подбирает РГВ для каждой страны-кандидата. • РГВ рассматривает национальный доклад о валидации. • РГВ и НГВ совершают страновой визит для целей валидации и проводят собеседования с основными заинтересованными сторонами. • РГВ готовит и представляет в региональный секретариат национальный доклад о валидации.
Валидация на региональном уровне	• Региональный секретариат созывает РКВ. • РКВ рассматривает национальный доклад о валидации на предмет соответствия минимальным региональным и глобальным критериям. • В случае утверждения РКВ готовит и представляет в глобальный секретариат региональный доклад о валидации. • Если доклад не утверждается, то РКВ уведомляет НКВ и представляет четкие рекомендации.
Валидация на глобальном уровне	• Глобальный секретариат созывает ГКВ. • ГКВ проводит и рассматривает региональный доклад о валидации на предмет соблюдения минимальных глобальных критериев. • ГКВ готовит глобальный доклад о валидации и представляет его в глобальный секретариат.
Официальная валидация	• Глобальный секретариат направляет письмо с официальным уведомлением страны-кандидата о статусе валидации и с рекомендациями о последующих мероприятиях в целях поддержания статуса валидации.
Поддержание валидации	• Глобальный секретариат осуществляет мониторинг поддержания показателей валидации с помощью существующих систем представления ежегодной глобальной отчетности. • Глобальный секретариат информирует РКВ о любых выявленных проблемах в целях осуществления последующих мероприятий и проведения более тщательной оценки.

Глобальная валидация ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса не требует проведения комплексной оценки программ. Однако регионы могут принять решение использовать процесс валидации в качестве возможности провести всесторонний обзор программ в рамках национальной системы здравоохранения и собрать информацию о программном потенциале в области устойчивого соблюдения целевых ориентиров в отношении валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса.

6 ПОДДЕРЖАНИЕ СТАТУСА ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Валидацию ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса надлежит поддерживать не только с тем, чтобы передача инфекции более не происходила, но и ради дополнительных преимуществ в виде укрепления систем здравоохранения и улучшения широкого диапазона других результатов в области охраны здоровья матерей и детей. Как показывает опыт реализации других программ в области ликвидации и искоренения, например полиомиелита, материнского и неонатального столбняка, а также малярии, для устойчивого поддержания искоренения или ликвидации стране требуются комплексные системы эпиднадзора и мониторинга, которые могут обеспечить точные данные об охвате мероприятиями и оперативно выявить изменения в тенденциях передачи заболеваний, а также эпиднадзор за группами высокого риска и ключевыми группами населения.

Глобальный секретариат будет вести список стран, добившихся валидации и поддерживающих критерии и стандарты в отношении валидации. Хотя страна-кандидат может достичь валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса в какой-то конкретный момент, следует понимать, что для сохранения статуса валидации ЛПМР той или иной страной в последующие годы потребуются постоянные программные мероприятия. Страна может утратить свой статус валидации, если показатели ПМР ВИЧ-инфекции и/или сифилиса превысят или сократятся ниже глобальных целевых ориентиров в отношении валидации ЛПМР. Поэтому важно, чтобы страны-кандидаты располагали качественной и чувствительной системой эпиднадзора и мониторинга, отвечающей «стандарту на валидацию».

Для сохранения статуса валидации через системы представления глобальной отчетности в области здравоохранения следует представлять данные двух видов:

- Целевые ориентиры и показатели воздействия валидации ЛПМР, пересматриваемые каждые три года (см. стр. 6–7 и Вставку 1);
- Целевые ориентиры и показатели процессов валидации ЛПМР, пересматриваемые ежегодно (см. стр. 7–8 и Вставку 1);

Глобальный секретариат будет ежегодно проводить обзор поддержания валидации, опираясь на анализ данных, представленных в рамках глобальной системы отчетности. Любые выявленные потенциальные проблемы будут доводиться до сведения ГКВ и РКВ. РКВ будет тесно сотрудничать с НКВ и министерством здравоохранения страны, данные которой вызывают вопросы, в целях уточнения или устранения любых выявленных проблем.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение A. ПОКАЗАТЕЛИ В ПОДДЕРЖКУ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА

Показатели	
1. Общие показатели	
1.1	ДП 1— Процент беременных женщин, посетивших клинику ДП по крайней мере один раз
1.2	ДП 4 — Процент беременных женщин, посетивших клинику ДП по крайней мере четыре раза
1.3	Процент беременных женщин, впервые имевших посещение в целях получения ДП на раннем этапе (первый или второй триместр)
Другие соответствующие показатели (просьба внести)	
2. Врожденный сифилис	
Показатели воздействия	
2.1	Коэффициент врожденного сифилиса
2.2	Коэффициент мертворождений
2.3	Процент мертворождений, которые могут быть отнесены к сифилису матерей
Другие программные показатели	
2.4	Процент получателей ДП, протестированных на сифилис по крайней мере один раз
2.5	Процент получателей ДП, протестированных на сифилис • во время первого посещения • когда-либо
2.6	Процент получателей ДП с серопозитивным сифилисом
2.7	Процент получателей ДП с серопозитивным сифилисом, которым обеспечивается надлежащее лечение
2.8	Процент грудных детей, родившихся у женщин с серопозитивным сифилисом, которые получают надлежащее лечение
2.9	Оцениваемый процент всех беременных женщин с серопозитивным сифилисом, которые получают лечение к 24 неделе
2.10	Страна имеет национальную политику в отношении врожденного сифилиса (Да/ Нет)
2.11	Процент получателей ДП с серопозитивным сифилисом, партнеры которых проходят соответствующее лечение
2.12	Процент клиник ДП, регулярно проводящих тестирование на сифилис
2.13	Процент клиник, которые за последние 6 месяцев столкнулись с израсходованием запасов материалов для тестирования на сифилис
2.14	Процент клиник, которые столкнулись за последние 6 месяцев с израсходованием запасов бензатин-пенициллина
Другие соответствующие показатели (просьба внести)	

Приложение A. ПОКАЗАТЕЛИ В ПОДДЕРЖКУ ВАЛИДАЦИИ ЛПМР ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И/ИЛИ СИФИЛИСА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Показатели	
3. ВИЧ-инфекция	
Показатели воздействия	
3.1	• Число новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией • Коэффициент новых случаев заражения детей ВИЧ-инфекцией по причине ПМР на 100 000 живорождений
3.2	ПМР (демографический показатель на основе конечного инфекционного статуса)
Другие программные показатели	
3.3	Новые случаи заражения ВИЧ-инфекцией женщин в возрасте 15-49 лет
3.4	Неудовлетворенная потребность в планировании семьи (все женщины)
3.5	Неудовлетворенная потребность в планировании семьи (ВИЧ-позитивные женщины)
3.6	Процент беременных женщин, информированных о своем ВИЧ-статусе
3.7	Процент беременных женщин, получающих ДП, половые партнеры которых были протестированы на ВИЧ-инфекцию за последние 12 месяцев
3.8	Сероконверсия во время беременности и в послеродовой период
3.9	Процент ВИЧ-позитивных беременных женщин, получающих АРВ-препараты в целях сокращения ПМР, в разбивке по схемам АРВ
3.10	Процент детей, родившихся у ВИЧ-позитивных женщин, подвергшихся в первые 6 недель АРВ-профилактике в целях предотвращения ПМР
3.11	Процент детей, родившихся у ВИЧ-позитивных женщин, получающих АРВ-препараты в целях сокращения риска передачи ВИЧ-инфекции во время грудного вскармливания
3.12	Процент детей, родившихся у ВИЧ-позитивных женщин, которые подверглись вирологическому тесту на ВИЧ-инфекцию в пределах 2 месяцев после рождения
3.13	Процент детей, родившихся у ВИЧ-позитивных женщин, которые стали проходить профилактику котримоксазолом в пределах 2 месяцев после рождения
3.14	Процент беременных женщин (женщин, кормящих грудью детей, подвергающихся воздействию ВИЧ-инфекции), которые заведомо живы и получают лечение через 12 месяцев после АРТ
3.15	Результаты в отношении возрастной когорты 18-месячных детей, подвергающихся воздействию ВИЧ-инфекции (в условиях, когда национальные рекомендации поддерживают грудное вскармливание детей, подвергшихся воздействию ВИЧ-инфекции)
3.16	Наличие медицинских учреждений • Количество и процент медицинских учреждений, обеспечивающих услуги ДП • Количество и процент медицинских учреждений, обеспечивающих услуги ДП, которые также обеспечивают АРТ • Количество и процент медицинских учреждений, предоставляющих АРТ для детей • Процент медицинских учреждений, предоставляющих услуги по вирологическому тестированию (на основе, например, полимеразной цепной реакции, ПЦР) для диагностирования ВИЧ-инфекции у новорожденных детей на месте или по методу сухой капли крови
Другие соответствующие показатели (просьба внести)	

Приложение B. КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПРЕДЛАГАЕМОГО СОДЕРЖАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО ДОКЛАДА О ВАЛИДАЦИИ

Страны, обращающиеся за валидацией, представят региональному комитету по валидации (РКВ) национальный доклад о валидации. В национальном докладе о валидации следует выделить следующие моменты:

[1] **Краткие факты о стране**

- географические
- демографические

[2] **Эпидемиологический профиль новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией и сифилисом в стране**

- тенденции распространенности ВИЧ-инфекции и сифилиса среди населения в целом в разбивке по возрастным группам и полу
- тенденции распространенности ВИЧ-инфекции и сифилиса в антенатальной группе в разбивке по возрасту
- пути передачи ВИЧ-инфекции
- прочая информация, например,
  - тенденции и показатели беременности среди подростков
  - тенденции мертворождений и их факторы.

[3] **Описание элементов системы здравоохранение и программ, относящихся к инициативе в области ликвидации**

- медицинские районы или округа
- финансирование здравоохранения (ЗМД, ВИЧ-инфекция, планирование семьи, сифилис)
- наличие и обеспечение обслуживания (ЗМД, ВИЧ-инфекция, планирование семьи, сифилис; государственный и частный секторы)
- лаборатории (ЗМД, ВИЧ-инфекция, планирование семьи, сифилис; государственный и частный секторы)
  - лабораторная сеть (государственная и частная)
  - определение случаев врожденного сифилиса; диагностирование ВИЧ-инфекции у взрослых и детей грудного возраста, а также диагностирование сифилиса у взрослых и детей грудного возраста
- система поставок (ЗМД, ВИЧ-инфекция, сифилис).

[4] **Описание программ первичной профилактики и лечебных услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сифилисом**

- дородовая медицинская помощь
- усилия по профилактике ВИЧ-инфекции
- скрининг на ВИЧ-инфекцию и сифилис во время беременности
- лечение, медицинская помощь и поддержка при ВИЧ-инфекции и сифилисе
- ведение половых партнеров.

[5] **Описание системы мониторинга и надзора согласно «стандарту на валидацию» в связи с инициативой по ЛПМР**

- источники и форматы данных
- протоколы и механизмы для обработки, анализа и распространения данных
- система гарантирования качества данных и последние оценки качества данных.

[6] **Краткая таблица последних данных по всем предписанным показателям валидации**

ИСТОЧНИКИ

1. *Глобальный доклад: Доклад ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИДа, 2012.* Женева, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), 2012 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes_ru.pdf).
2. De Cock KM et al. Prevention of mother-to-child HIV transmission in resource-poor countries: translating research into policy and practice. *Journal of the American Medical Association*, 2000, 283(9):1175–1182.
3. Gabriela G et al. Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Bulletin of the World Health Organization*, 2013, 91:217–226 (http://www.who.int/bulletin/volumes/91/3/12-107623/en/index.html).
4. *Глобальный план устранения новых случаев заражения ВИЧ среди детей до 2015 года и оказания помощи матерям, чтобы они могли оставаться в живых.* Женева, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), 2011 г. (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20110609_JC2137_Global-Plan-Elimination-HIV-Children_en.pdf).
5. *Глобальная ликвидация врожденного сифилиса: обоснование и стратегия действий.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г. (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241595858/en/index.html).
6. *Regional initiative for elimination of MTCT of HIV and congenital syphilis in Latin America and the Caribbean: concept document for the Caribbean*. Washington, DC, Pan American Health Organization, 2010 (http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=4477&Itemid=3587).
7. Srikantiah P. *Elimination of new paediatric HIV infections and congenital syphilis in Asia-Pacific: conceptual framework and M&E guide*. Bangkok, UNICEF East Asia and Pacific Regional Office, 2011 (http://www.eptctasiapacific.org/cs-me-framework).
8. *Strategic framework for the elimination of new HIV infections among children in Africa by 2015*. Brazzaville, Congo, World Health Organization Regional Office for Africa, 2013 (http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/frh/making-pregnancy-safer/features/3898-strategic-framework-for-the-elimination-of-new-hiv-infections-among-children-in-africa-by-2015.html).
9. Dowdle WR. The principles of disease elimination and eradication. *Bulletin of the World Health Organization*, 1998, 76(Suppl 2):23–25 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2305684/pdf/bullwho00391-0020.pdf).
10. *Global monitoring framework and strategy for the global plan towards the elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive*. Geneva, World Health Organization, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75341/1/9789241504270_eng.pdf).
11. *Methods for surveillance and monitoring of congenital syphilis elimination within existing systems*. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241503020/en/index.html).
12. *A short guide on methods: measuring the impact of national PMTCT programmes: towards the elimination of new HIV infections among children by 2015 and keeping their mothers alive*. Geneva, World Health Organization, 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/mtct/national_pmtct_guide/en/index.html).
13. United Nations Children's Fund, World Health Organization (WHO), United Nations Population Fund. *Maternal and neonatal tetanus elimination by 2005: strategies for achieving and maintaining elimination*. Geneva, WHO, 2000 (http://www.who.int/immunization/documents/WHO_VB_02.09/en/).

ЮНЭЙДС UNFPA unicef

Для получения дополнительной информации обращайтесь к:

World Health Organization
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

Департамент по ВИЧ/СПИДу
Эл. почта: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

Департамент репродуктивного здоровья и исследований
Эл. почта: reproductivehealth@who.int

www.who.int/reproductivehealth

978 92 4450588 5

9 789244 505885