



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ- асоційованою смертністю в Україні

Київ 2022

АВТОРСЬКИЙ КОЛЕКТИВ

Наталія Бугаєнко¹, Віолетта Марциновська¹, Хаммад Алі², Карлі Лі Сульпіціо (Carlie Lee Sulpizio)², Анна Метелюк⁴, Петро Кузик³, Роксолана Кульчинська², Маріанна Азарскова², Ірина Адріанова¹, Олександра Шейко¹

- (1) Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
- (2) Центри з контролю та профілактики захворювань США
- (3) Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця
- (4) Незалежні консультанти

ПОДЯКА

Висловлюємо щирю подяку персоналу лікарень м. Києва (координаторам дослідження на сайтах), які брали участь у дослідженні, за їхню відданість процесу, незважаючи на важкі часи:

Євгенії Березовській завідувачці патологоанатомічним відділенням КНП «Київська міська клінічна лікарня №4», лікарю-патологоанатому

Михайлу Гаврильченко лікарю-патологоанатом КНП «Київська міська клінічна лікарня №3»

Анні Городецькій завідувачці патологоанатомічним відділенням КНП «Київська міська клінічна лікарня №5», лікарю-патологоанатому

Оксані Линник лікарю-патологоанатому КНП «Київська міська клінічна лікарня №8»

Владиславу Перехресту лікарю-патологоанатому КНП «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги»

та

Дженніфер Фавалоро фахівцю ЦКЗ США, м. Атланта, яка допомогла нам з розрахунком розміру вибірки

ЗАЯВА ПРО ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)" (SILab) та Угода про співпрацю NU2GGH002375 «Посилення лікування ВІЛ, надання лабораторних послуг, медикаментозної терапії та моніторингу програм в Україні відповідно до Надзвичайної ініціативи Президента США щодо надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR)» реалізуються ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Одержані результати та висновок, представлені в цьому звіті, належать автору (авторам) і не обов'язково відображають офіційну позицію агенцій, які здійснюють фінансування проєктів.

ЗМІСТ

Скорочення	3
Анотація	4
1. ВСТУП	5
1.1 Довідкова інформація	6
1.2 Обґрунтування	7
1.3 Мета	7
1.4 Завдання	7
2. ДИЗАЙН І МЕТОДОЛОГІЯ	8
2.1 Методи обґрунтування проведення дослідження в м. Києві	8
2.1.1 Відбір сайтів	8
2.1.2 Популяція, критерії включення та виключення	9
2.1.3 Розрахунок розміру вибірки	9
2.1.4 Метод відбору проб	10
2.1.5 Джерела даних	10
2.1.6 Змінні	10
2.1.7 Процедури в патологоанатомічних відділеннях та лабораторії	10
2.1.8 Етичні міркування	13
3. УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА АНАЛІЗ	13
4. РЕЗУЛЬТАТИ	14
4.1. Досліджувана популяція	14
4.2. ВІЛ-позитивні випадки	16
4.3. ВІЛ-статус і COVID-19	17
4.4. Двовимірний аналіз	18
4.5. Багатовимірний аналіз	19
4.6. Оцінка якості тестування	19
4.7. Особливості оформлення облікової документації про випадки смерті та рух інформації	19
5. ОБГОВОРЕННЯ	22
5.1. Сучасні тенденції смертності в Україні. Ситуаційний аналіз	22
5.2. Особливості смертності в м. Києві. Ситуаційний аналіз	24
5.3. Ситуаційний аналіз реєстрації випадків смерті з різних джерел даних	26
5.4. Стислий виклад висновків та порівняння з результатами інших досліджень	27
5.5. Пропозиції щодо встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у померлих та кодування причин смертей у відповідності до МКХ-10	28
6. РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА НАСТУПНІ КРОКИ	30
ДОДАТКИ	32
Таблиця 1. Характеристики учасників дослідження, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)	32
Таблиця 2. Причини смертей, рівень вірусного навантаження та діагностування ВІЛ-інфекції серед померлих ВІЛ-позитивних осіб за результатами тестування (N=39)	33
Таблиця 3. Характеристики учасників дослідження з розподілом за статтю, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)	34
Таблиця 4. Причини смерті серед померлих осіб протягом липня-грудня 2021 року, залучених у дослідження (N=1513)	36
Таблиця 5. Характеристики учасників дослідження з розподілом за віком, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)	40
Таблиця 6. Незалежні кореляти позитивного результату тесту на ВІЛ-інфекцію після настання смерті (N=1513)	42

СКОРОЧЕННЯ

АРТ	Антиретровірусна терапія
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ВН	Вірусне навантаження
ЕДТК	Етилендіамінтетраоцтова кислота
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІС-СЗХ	Інформаційна система соціально-значущих хвороб
КГ	Ключова група населення
ЛВІН	Люди, які вживають наркотики ін'єкційно
ЛЖВ	Люди, які живуть з ВІЛ
МКХ-10	10-а редакція Міжнародної статистичної класифікації хвороб та проблем, пов'язаних зі здоров'ям
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
ПАВ	Патологоанатомічне відділення
ПЕПФАР	Надзвичайний план Президента США щодо боротьби зі СНІДом (PEPFAR)
СЕМ	Сероепідеміологічний моніторинг
СКК	Суха крапля крові
СНІД	Синдром набутого імунодефіциту
СОП	Стандартна операційна процедура
ЦГЗ МОЗ	Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
ЦКЗ	Центри контролю та профілактики захворювань США (CDC)
ШТ	Швидкий тест

АНОТАЦІЯ

В Україні система спостереження за смертністю внаслідок ВІЛ потерпає від недосконалого порядку реєстрації випадків смерті та неточностей щодо встановлення причин її настання, зокрема смертей, зумовлених ВІЛ. Здійснення нагляду на базі патологоанатомічних відділень медичних закладів є цінним альтернативним підходом для отримання інформації про причини смерті за відсутності ефективних систем реєстрації актів громадського стану. Для того, щоб зрозуміти вплив ВІЛ/СНІДу на показник смертності та подолати існуючі перешкоди через відсутність належної реєстрації даних в Україні, ми провели дослідження у м. Київ щодо доцільності впровадження епіднагляду за випадками ВІЛ-асоційованих смертей у рутинну практику закладів патологоанатомічної служби. Ми намагалися визначити частку діагностованих та недіагностованих випадків ВІЛ-інфекції асоційованих смертей серед померлих дорослих людей, використовуючи існуючі малоінвазивні, але чутливі підходи. Для підтвердження ВІЛ-позитивного статусу, відповідно до національного алгоритму тестування на ВІЛ, були використані три найменш швидких тестів. Отримання трьох послідовних реактивних результатів тестів свідчило про те, що померла людина була ВІЛ-позитивною.

З-поміж 1513 померлих досліджуваної когорти інформація про ВІЛ-статус на момент смерті була відсутня у медичній документації у 94,4% осіб, була наявною про ВІЛ-позитивний статус – у 2,1%, про ВІЛ-негативний статус – у 3,5%. Більшість померлих були старше 65 років (66,7%), 17,0% осіб належали до вікової категорії 55-64 роки і серед них не було виявлено жодної особи молодше 24 років. Приблизно половину учасників дослідження становили жінки (52,0%), більшість проживали в Києві чи Київській області (95,4%) та померли в медичному закладі (94,3%). Медичні карти дуже незначної частки учасників (1,6%) містили записи про вживання наркотиків ін'єкційно. Було проведено розтин кожного другого тіла (45,5%), переважними причинами смертей були захворювання системи кровообігу (37,3%), COVID-19 (28,7%) та легенева недостатність (27,1%). За результатами тестування 1513 зразків крові виявлено 39 ВІЛ-позитивних померлих, з них – переважали чоловіки (56,4%) та особи вікової групи 36-50 років (64,1%), 25,4% осіб в анамнезі вживали ін'єкційні наркотики. Тридцять один з-поміж 39 ВІЛ-позитивних учасників (79,5%) знали про свій ВІЛ-статус до смерті, вісім (20,5%) – були діагностовані з ВІЛ після смерті. Загалом, 2,6% всієї вибірки дослідження були ВІЛ-позитивними. Більшість осіб з числа ВІЛ-позитивних померли внаслідок прогресування ВІЛ-інфекції (56,4%).

Ми будемо спиратися на попередній досвід та сподіваємося зробити внесок у розширення нагляду за госпітальною смертністю, пов'язаною з ВІЛ-інфекцією в Україні.

1. ВСТУП

Україна належить до країн, з найбільшим тягарем ВІЛ/СНІДу у регіоні Східної Європи та Центральної Азії. За оцінками, станом на початок 2022 року кількість людей, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), становила близько 245 тисяч осіб, враховуючи непідконтрольні уряду України АР Крим, м. Севастополь, території Донецької та Луганської областей¹.

У 2021 році в Україні було зареєстровано 15 360 нових випадків ВІЛ, 4 151 нових випадків СНІДу та 1 928 смертей від СНІДу. Показник захворюваності на ВІЛ-інфекцію склав 40,6 на 100 тис. населення та різнився залежно від регіону [6,1 – 178,3]. Понад 70% від усіх людей з вперше в житті діагностованою ВІЛ-інфекцією зареєстровано у 6 регіонах – Одеська (178,3 на 100 тис. населення), Дніпропетровська (107,5), Донецька (56,2), Київська (47,4), Миколаївська (45,0), Херсонська (40,2) області та місто Київ (37,8)².

Станом на 01.01.2022 року 150 005 ЛЖВ (397,5 на 100 тис. населення) перебували на обліку у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ, з них – 47 652 осіб зі СНІДом (126,3 на 100 тис. населення). У 2021 році відсоток осіб з початковим рівнем CD4 <200 клітин/мкл становив 35,3%; рівень охоплення антиретровірусною терапією (АРТ) осіб, які були залучені до системи медичної допомоги у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, дорівнював 87%.

Більшість ВІЛ-позитивних людей проживають у містах (понад 80%), є чоловіками (понад 60%), відносяться до вікової групи 25-49 років (понад 80%), при цьому слід зазначити, що епідемія поступово старіє – частка осіб з вперше в житті діагностованою ВІЛ-інфекцією віком від 50 років і старше за останні 5 років зростає з 9% до 14%; частка пізнього звернення до медичних установ залишається високою – близько 50% людей мають рівень CD4 <350 клітин/мкл³.

Відповідно до офіційної статистики найпоширенішим способом передачі ВІЛ є незахищені гетеросексуальні контакти (65% від нових випадків ВІЛ-інфекції у 2021 р.), хоча вагомим чинником інфікування ВІЛ залишається ризикована поведінка представників ключових груп населення (КГ), насамперед, людей, які вживають ін'єкційні наркотичні речовини (ЛВІН) (35% відповідно). Дослідження щодо оцінки шляхів передачі ВІЛ-інфекції, проведене МБФ «Альянс громадського здоров'я», свідчить про можливу неправильну класифікацію шляхів інфікування ВІЛ в системі рутинної реєстрації випадків та, за розрахунками встановило, що частка ВІЛ-позитивних ЛВІН досягає 60% від нових зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції⁴.

Відстеження показника смертності, пов'язаної з ВІЛ, є частиною епіднадзора за ВІЛ-інфекцією, та у зіставленні з іншими даними дозволяє комплексно оцінити заходи контролю за епідемією ВІЛ-інфекції. Зростання даного показника може свідчити про збільшення чисельності осіб з пізніми стадіями ВІЛ-інфекції, давність початку епідемії, а його зниження – про своєчасність та ефективність надання медичної допомоги ЛЖВ.

В Україні спостереження за випадками смерті серед ВІЛ-позитивних людей є рутинною практикою з 1987 р. та регулюється нормативно-правовою базою. З початку епідемії, станом на 01.01.2022 р. кумулятивно померло від різних причин 108 572 осіб (понад 30% від ЛЖВ, які взяті під медичний нагляд), з них 55 475 (51%) осіб померло від СНІДу. Протягом останніх десяти років

¹ Національна оцінка ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2022 року – Джерело доступу::

https://npsi.phc.org.ua/HIV_Monitoring?indicator=100&tab=description

² Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні», випуск №53 – Джерело доступу:

https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/HIV_in_UA_53_2022.pdf

³ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20____ рік» (річна), 2017-2021 рр.

⁴ <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12889-020-09373-2.pdf>

спостерігається зменшення кількості нових випадків смертей від СНІДу – ця тенденція, за оціночними даними, буде продовжуватися у прогнозованому періоді до 2025 року⁵, що свідчить про збільшення тривалості життя ВІЛ-позитивних людей через розширення доступу до АРТ.

Наявна інформація про причини смерті з різних джерел даних свідчать, що в Україні існує проблема недостатнього повідомлення про випадки смертей, пов'язаних з ВІЛ⁶. Система епідагляду за ВІЛ-інфекцією повинна включати спостереження за випадками смерті серед діагностованих та недиагностованих ВІЛ-позитивних людей, які не мали зв'язок з лікуванням. У цьому контексті одним із важливих напрямків підвищення надійності даних у поточній системі епідагляду за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні залишається удосконалення підходів до діагностики та реєстрації випадків смерті, зумовлених ВІЛ.

1.1 Довідкова інформація

Загалом у 2021 році в м. Києві померло 45 223 особи (1554 на 100 тис. населення), з них – 368 ЛЖВ (13 на 100 тис. населення). У 2018 році загальний показник смертності в Києві становив 32 231 особу (1 111 на 100 000 населення), з них – 404 випадки серед ЛЖВ (14 на 100 000)^{7,8}.

Станом на кінець 2021 року в м. Києві патологоанатомічні відділення (ПАВ) функціонували у 17 ЗОЗ комунальної власності територіальної громади міста (у 2018 році – 18⁹), 5 закладах, що підпорядковані МОЗ України¹⁰, 13 закладах, що підпорядковані НАМН України та іншим міністерствам та відомствам, які розташовані у м. Київ¹¹. Всі ці ПАВ обслуговують медичні заклади міста різного відомчого підпорядкування та форми власності. Також на території міста функціонує 2 бюро судово-медичної експертизи¹².

У 2021 році по Києву проведено 6 004 розтинів (у 2018 – 6 893), з них 5 303 розтинів проведено лікарями – патологоанатомами (у 2018 – 6 324) та 701 (у 2018 – 569) – судово-медичними експертами); число розтинів осіб, які померли вдома, дорівнювало 289 (у 2018 – 726)¹³. Найбільшу кількість проведених розтинів демонструють заклади, які надають широко профільну неспеціалізовану стаціонарну та екстрену медичну допомогу, а також мають у структурі відділення анестезіології та інтенсивної терапії.

⁵ Національна оцінка ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2022 року – Джерело доступу: https://npsi.phc.org.ua/HIV_Monitoring?indicator=100&tab=description

⁶ Оцінка поточного статусу епідеміологічного нагляду щодо смертності від ВІЛ-інфекції в Україні станом на 2020 рік – Джерело доступу: https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2020/10/Otsinka-smertnosti_2020_web.pdf

⁷ <https://www.ukrstat.gov.ua>

⁸ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20 ____ рік»

⁹ Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, Київський міський клінічний госпіталь ветеранів війни, Київський міський клінічний онкологічний центр, КМКЛ №1, КМКЛ №3, КМКЛ №4, КМКЛ №5, КМКЛ №6, КМКЛ №8, КМКЛ №9, КМКЛ №10, КМКЛ №12, КЛ №15 Подільського району, КМКЛ №17, КМКЛ №18, Олександрівська клінічна лікарня, ТМО «ПСИХІАТРІЯ», Київська міська туберкульозна лікарня №2.

¹⁰ Національний інститут раку, Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит», ДУ «Інститут серця МОЗ України» ДУ «НПМЦ дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України» УНПЦ ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин

¹¹ ДУ Національний інститут фізіотерії та пульмонології ім. Г.Ф. Яновського НАМН України, ДУ Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України, ДУ Інститут нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України, ДУ Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова НАМН України, ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеско» НАМН України, ДУ Інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова НАМН України, Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «УОЗ» АТ «Укрзалізниця», Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №3 філії «УОЗ» АТ «Укрзалізниця», Центральний госпіталь МВС України, Центральний клінічний госпіталь Державної прикордонної служби, ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій» НАН України, Управління охорони здоров'я та санітарно-курортних закладів ДУС, Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь».

¹² Київське міське клінічне бюро судово-медичної експертизи, ДУ «Головне бюро судово-медичної експертизи МОЗ України»

¹³ Форма №20 (річна) «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики, за 20 ____ рік».

1.2 Обґрунтування

Показник смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, має вирішальне значення для розуміння ефективності заходів, спрямованих на збільшення рівня виживання. Надійні дані про причини смерті дозволяють відслідковувати та використовувати показник ВІЛ-асоційованої смертності у якості індикатора комплексної оцінки інтервенцій з протидії ВІЛ/СНІДу та заходів з планування пом'якшення наслідків епідемії ВІЛ-інфекції.

В Україні спостереження за випадками смерті серед ЛЖВ потерпає від наявності двох вертикальних систем збору даних про ВІЛ-позитивних померлих за координацією Державної служби статистики України та ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ МОЗ). У сфері ЦГЗ МОЗ інформація щодо кількості та причин смерті ЛЖВ збирається на підставі облікової форми № 502-2/о, де зазначаються заключні клінічний та патологоанатомічний діагнози, а також основна причина смерті за кодом МКХ-10. Проте у формах звітності №2/1-ВІЛ/СНІД (місячна), №1-ВІЛ/СНІД (квартальна) та №2-ВІЛ/СНІД (річна)¹⁴ причини смерті не узгоджуються з МКХ-10, що унеможлиблює належну перевірку даних з даними Державної служби статистики.

Верифікація інформації про померлих ВІЛ-позитивних осіб між усіма учасниками спостереження, у т.ч. за участю закладів патологоанатомічної служби, здійснюється фрагментарно та не регулюється законодавчими актами. Крім того, існують труднощі посмертної постановки діагнозу через особливості танатогенезу при ВІЛ-інфекції, що призводить до недооцінки ситуації щодо кількості смертей від хвороб, зумовлених ВІЛ, та в цілому впливає на репрезентативність даних національної системи епіднагляду за ВІЛ-асоційованою смертністю.

Враховуючи існуючу недосконалу загальну систему реєстрації летальних випадків та проблемні питання щодо достовірності показника ВІЛ-асоційованої смертності, дане дослідження допоможе країні здійснити пошук альтернативних підходів із застосуванням рутинних практик на базі ПАВ для отримання інформації про випадки смерті серед недіагностованих при житті ЛЖВ, визначити та виправити недоліки під час кодування причин смерті. Все це сприятиме фіксації більш надійних даних епіднагляду, формуванню точних оцінок щодо кількості летальних випадків серед ЛЖВ та рівня поширеності ВІЛ серед померлих осіб. Спочатку дослідження буде зосереджено на вимірюванні показника смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, в м. Київ та у подальшому буде поширено на інші регіони України.

1.3 Мета

Загальна мета полягає в тому, щоб надати інформацію про удосконалення стандартного рутинного підходу до спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні.

1.4 Завдання

Основне завдання

Основне завдання полягає в тому, щоб встановити відповідні процедури вимірювання ВІЛ-асоційованої смертності в Україні.

¹⁴ Форми № 502-2/о, №2/1-ВІЛ/СНІД (місячна), №1-ВІЛ/СНІД (квартальна) та №2-ВІЛ/СНІД (річна) затверджені наказом МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027

Конкретні завдання

1. Визначити основні джерела даних про смертність внаслідок ВІЛ-інфекції, зрозуміти потік даних, підходи до формування звітності та порівняти дані, отримані з різних джерел.
2. Оцінити поточну ситуацію стосовно реєстрації випадків смерті серед ВІЛ-позитивних людей, практики визначення основної причини смерті, перехресної перевірки та валідації даних.
3. Оцінити існуючі практики діагностики ВІЛ-інфекції серед померлих осіб.
4. Проаналізувати сучасні тенденції показника смертності, пов'язаного та не пов'язаного з ВІЛ.
5. Вивчити регіональні особливості та зв'язки між охопленням пацієнтів на АРТ та смертністю, пов'язаною зі СНІДом.
6. Розробити рекомендації щодо покращення спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю на підставі рутинних практик та даних.
7. Визначити наявність ВІЛ-інфекції та рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 (ВН) серед померлих з невідомим ВІЛ-статусом у місті Київ.
8. Встановити причини смерті серед померлих з ВІЛ-позитивним статусом на сайтах спостереження в м. Київ.
9. Виявити кореляційні залежності, пов'язані з ВІЛ, між даними, що будуть отримані під час дослідження в м. Київ.
10. Оцінити відсоток ВІЛ-позитивних осіб, у яких ВІЛ-статус не був діагностований при житті.
11. Оцінити доцільність запровадження рутинного тестування на ВІЛ серед померлих осіб на базі патологоанатомічних установ на підставі даних дослідження у м. Київ.
12. Запропонувати алгоритм встановлення ВІЛ-позитивного статусу померлої особи та розробити рекомендації для удосконалення процесу кодування причин смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ.

2. ДИЗАЙН І МЕТОДОЛОГІЯ

2.1 МЕТОДИ ОБҐРУНТУВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ В М. КИЇВ

2.1.1 Відбір сайтів

Місто Київ (столицю України) було обрано в якості пілотного регіону завдяки найкращій можливості проведення ретельного моніторингу, розвиненій інфраструктурі та різноманітності населення міста, що представляє різні регіони країни.

Для проведення дослідження відібрали лише ті ПАВ, що підпорядковані Департаменту охорони здоров'я Виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), за винятком закладів національного рівня. Вибір ґрунтується на кількості померлих осіб, які поступили до ПАВ закладу (лікарні з найбільшим навантаженням ПАВ), та репрезентативності різних груп населення та районів міста.

Зокрема, згідно з таблицею 1, було обрано такі сайти: Клініка невідкладної медичної допомоги, що охоплює безпритульних людей та має високі показники добової летальності; Лікарня №3, що охоплює населення лівобережної частини міста Києва та спеціалізується на хворих з гнійно-хірургічною патологією; Лікарня №4, що охоплює пацієнтів з інфекційними захворюваннями, а також безпритульних та циган, що мешкають у зоні залізничного вокзалу; Лікарня №5, до якої входить міський центр СНІДу, що обслуговує ЛЖВ, та лікарня №8, яка відповідає за розтин тих,

хто помер вдома, має багато пацієнтів з бактеріальним ендокардитом, споживачів ін'єкційних наркотиків. Загалом, на зазначені 5 закладів припадає 48% усіх розтинів, зроблених у місті Київ.

2.1.2 Популяція, критерії включення та виключення

Популяція: досліджувана популяція включала померлих дорослих віком від 18 років і старше, які послідовно поступали у ПАВ 5 обраних лікарень м. Києва за період реалізації дослідження (липень – грудень 2021 року).

Критерії включення:

- Тіла дорослих осіб віком від 18 років і старше
- Можливість забору зразків крові.

Критерії виключення:

- Тіла померлих осіб віком менше 18 років
- Тіла померлих, від яких неможливо взяти зразки крові, та/або стан яких погіршився на момент забору крові

2.1.3 Розрахунок розміру вибірки

Для отримання розміру вибірки (N=1515) для міста Київ із чисельністю населення на основі (N) 32 231 зареєстрованих випадків смерті серед дорослих у 2018 році з гіпотетичним відсотком частоти вихідного фактора в популяції (p) 50% +/- 5%, межами довірчого інтервалу як % від 100 (абсолютний +/-%) (d) 5% та показником дизайн-ефекту 3 (для кластерних опитувань-DEFF), ми використовували веб-програму *OpenEpi*, версію 3, калькулятор з відкритим вихідним кодом — *SSPropor*, яка застосовує таку формулу:

$$n = [DEFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2(1-\alpha/2)^2 * (N-1) + p * (1-p))]$$

Ми отримали обсяг вибірки 1212 і врахували 20% передбачуваної втрати зразків, що призвело до остаточного розміру вибірки, а саме $1212 / 0,80 = 1515$ померлих.

Потім розмір вибірки був пропорційно розподілений по закладам, враховуючи округлення, як це детально показано далі.

Таблиця 1. Відібрані заклади та розподіл вибірки

Перелік медичних закладів	Кількість розтинів за рік	% по закладу	Розподіл загального розміру вибірки (N=1 516)
Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги	741	25%	379
Київська міська клінічна лікарня №3	729	25%	379
Київська міська клінічна лікарня №4	495	17%	258
Київська міська клінічна лікарня №5	398	13%	197
Київська міська клінічна лікарня №8	590	20%	303
Всього	2 953	100%	1 516

2.1.4 Метод відбору проб

Ми застосовували послідовну вибірку всіх придатних для розтину тіл померлих, доставлених до визначених ПАВ. Тривалість відбору проб була однаковою в усіх ПАВ, щоб забезпечити пропорційність вибірки. Процес забору зразків крові для дослідження тривав доки не було досягнуто цільового розміру вибірки для кожного закладу.

2.1.5 Джерела даних

Більшість даних було зібрано лікарем-патологоанатомом сайту, залученого до участі в дослідженні, шляхом заповнення розробленої форми «АНКЕТА №__, Форма збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу» (далі – АНКЕТА). Інформація, до якої лікар-патологоанатом мав доступ, була отримана з форм первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого____» та № 013/о «Протокол патолого-анатомічного дослідження №__». АНКЕТА також містила поля для реєстрації результатів тестування на ВІЛ та факту збору зразків сухої краплі крові (СКК), призначених для дослідження з визначення ВН.

Щоб визначити, чи була померла особа раніше зареєстрована з ВІЛ-інфекцією, ми використали національну інформаційну систему соціально-значущих хвороб (ІС-СЗХ) для перевірки наявності таких записів у реєстрі. Таку перевірку здійснював головний дослідник (національний координатор дослідження) – фахівець ЦГЗ МОЗ, який мав доступ до ІС-СЗХ. Для пошуку даних про ВІЛ-позитивного померлого в ІС-СЗХ використовувався код Case++¹⁵, що дозволило отримувати інформацію для змінної «Зареєстровано в ІС-СЗХ» (так/ні) у АНКЕТИ.

2.1.6 Змінні

Було зібрано та зафіксовано соціально-демографічні, клінічні та лабораторні дані, які включали наступну інформацію: дату народження, місце проживання, стать, професію, соціальний статус, дати смерті та розтину, клінічні та патологоанатомічні діагнози, причину смерті, відомості про ВІЛ-статус, дату тестування на ВІЛ та його результат, дату та результат тестування на вірусне навантаження, реєстрацію особи у ІС-СЗХ.

2.1.7 Процедури в патологоанатомічних відділеннях та лабораторії

Забір зразків крові

Стандартні операційні процедури (СОП), які застосовувалися для збору крові та лабораторних процедур, були розроблені та використані під час реалізації дослідження.

Лікар-патологоанатом, який був залучений до дослідження, під час огляду тіла померлого та проведення патологоанатомічного дослідження, здійснював відбір зразків крові від померлих осіб, що відповідали критеріям включення у дослідження відповідно до Протоколу дослідження. Забір крові проводився з серця або великих кровеносних судин за допомогою голки з внутрішньовенною канюлею довжиною у 12 см 18-го діаметру, прикріпленої до шприца об'ємом 20 мл. Об'єм зразка крові – не менш 1мл.

¹⁵ Індивідуальний номер померлої особи, що формується за алгоритмом бази даних Case++: Правило формування коду: 1-3 - перші три літери прізвища; 4-5 перші дві літери повного імені; 6-7 перші дві літери по-батькові; 8-9 - день народження; 10-11 - місяць народження; 12-13 - рік народження; 14 - стать клієнта (ч/ж)

Після цього зразок крові переносився у мікропробірку об'ємом 600 мкл, що містила антикоагулянт – калієва сіль K2 (K3) етилендіамінтетраоцтової кислоти (ЕДТК).

Збір крові проводився якомога швидше після надходження тіла до ПАВ, зазвичай протягом 48 годин.

Прийнятним для подальшого проведення дослідження вважався зразок крові, яка ще не згорнулася, і об'ємом 600 мкл.

Процедуру забору крові документували в «Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів» (форма № 498-5/о¹⁶). Зразки відібраної крові використовували для тестування на ВІЛ із допомогою різних найменувань швидких тестів (ШТ). У разі отримання трьох послідовних позитивних результатів тесту на ВІЛ із застосуванням ШТ такий зразок розцінювався як такий, що містить маркери ВІЛ, та використовувався для підготовки зразків СКК для визначення ВН. Для приготування СКК використовували зразки крові в осіб з підтвердженим ВІЛ-позитивним статусом, які розміщували на спеціальному фільтрувальному папері і висушували.

Для забезпечення якості дослідження дана процедура була відпрацьована лікарями-патологоанатомами, які здійснювали аутопсію, та референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ МОЗ, яка контролювала збір зразків. Крім того, були зібрані зразки СКК у ВІЛ-негативних померлих (10% від загальної кількості), в яких також визначався рівень ВН.

Тестування на ВІЛ

Визначення ВІЛ-статусу померлої особи за допомогою ШТ проводили на місці одразу після забору крові шляхом послідовного використання комбінації трьох імунохроматографічних тестів. Тестування на ВІЛ здійснювали відповідно до Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень затвердженого наказом МОЗ України № 794 від 2019 р. (із змінами). Алгоритм тестування наведено нижче (схема 1).

Перший ШТ було застосовано під час скринінгового обстеження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ, а саме: ВІЛ-1/2 з допомогою швидкого тесту на антитіла до ВІЛ, пристрій з колоїдним золотом ("Colloidal Gold Device").

ВІЛ-1/2.0, набір тестових карток First Response v.3.0 використовували для підтвердження ВІЛ-позитивного результату першого скринінгового ШТ.

У разі позитивних результатів першого скринінгового ШТ та другого підтверджуючого ШТ використовували третій швидкий тест на ВІЛ-1/2, «Bioline 3.0»¹⁷.

¹⁶ Форма № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів» затверджена наказом МОЗ України від 05.04.2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (зі змінами)

¹⁷ Оригінальна назва всіх тестів та їх характеристики щодо чутливості та специфічності:

Algorithm HIV testing:

1st test: RT for Antibody to HIV (Colloidal Gold Devise), Wantai: sens 100% (95%CI 99.2-100) spec 99.9% (95% CI 99.2-100)

If 1st + - 2nd test; if - -Final

2nd test First Response HIV 1-2-0 Card Test, Premier Medical Corp. Privet Limited):

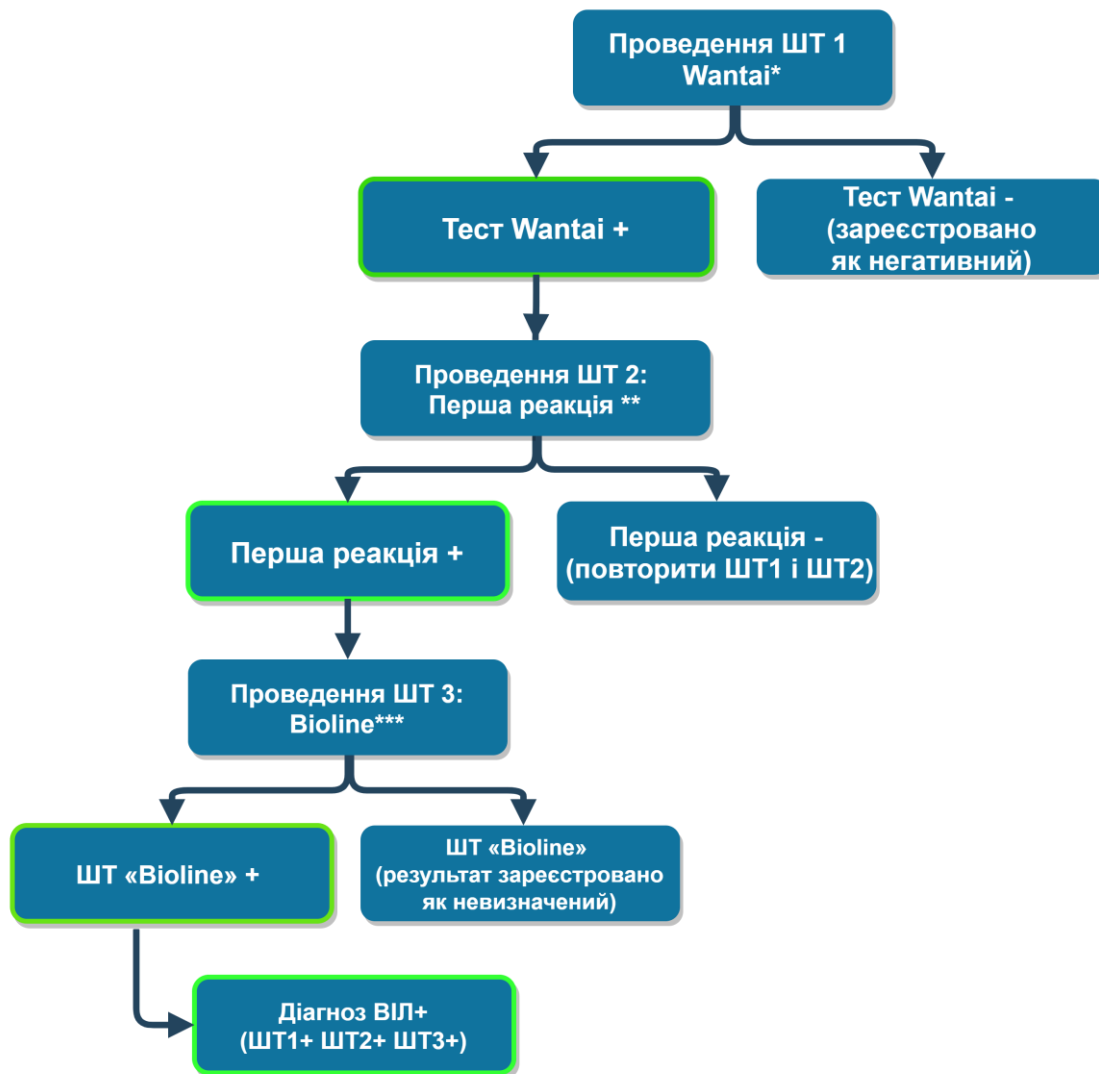
sens 99.6% (95%CI 98-100) spec 100% (95% CI 98.4-100)

If 2nd + - 3rd test; if - -repeat 1st test. If 1st test is + - inconclusive result; If 1st test is -, final negative result of testing

3rd test Bioline HIV ½ 3.0, Abbott: sens 100% (95%CI 99.2-100) spec 99.9% (95% CI 99.2-100)

If 3rd + - final reactive result of testing (HIV status confirmed); if 3rd - inconclusive result

Схема 1. Алгоритм застосування ШТ при встановленні ВІЛ-статусу померлої особи



* ВІЛ-1/2, швидкий тест (ШТ) на антитіла до ВІЛ (набір для швидкого імуноаналізу на основі колоїдного золота [Colloidal Gold]), 10 тестів (ШТ «Wantai», #10, Пекін) скринінгових аналізів

** ВІЛ ½ ПЕРША РЕАКЦІЯ® ВІЛ 1-2/0 діагностична карта, (Медична приватна корпорація «Premier Medical Corporation Private Limited», Індія, # 5)

*** ВІЛ-1/2, ШТ «Bioline» 3.0, #25

Застосовували наступну процедуру:

- Після отримання позитивного результату першого тесту, позитивного результату другого тесту та позитивного результату третього тесту на виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції, у АНКЕТІ фіксували ВІЛ-позитивний статус особи.
- Результат тесту на ВІЛ фіксували як «невизначений» у разі отримання позитивного результату першого тесту, позитивного результату другого тесту та негативного результату третього тесту на виявлення серологічних маркерів ВІЛ-інфекції.
- При отриманні позитивного результату першого тесту та негативного результату другого тесту результат тесту, остаточний результат фіксували, як «невизначений».

Забір проб і підготовка зразків "сухої краплі крові" (СКК)

Зразки СКК готували із зразків крові померлих у таких випадках:

- якщо були отримані позитивні результати всіх трьох ШТ при тестуванні крові померлого;
- у 10% учасників з ВІЛ-негативним результатом першого ШТ, відібраних випадковим методом в кожному визначеному медичному закладі реалізації дослідження, для забезпечення контролю якості тестування на ВІЛ із застосуванням ШТ.

Лабораторне дослідження

Усі зразки СКК були протестовані для визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (тести *Abbott Real Time HIV-1 Test*) у референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ МОЗ відповідно до СОП.

2.1.8 Етичні міркування

Протокол дослідження було схвалено комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (м. Київ, Україна; FWA00026980, термін дії: 20.06.2023). Також здійснили перегляд Протоколу відповідно до процедур ЦГЗ МОЗ із захисту прав людини, як об'єкта дослідження. Висновки Комітету з етики відповідають вимогам: Положення про медичну етику МОЗ України №281 від 1 листопада 2002 р.; положення та принципів Гельсінської декларації, прийнятій Генеральною Асамблеєю Світової медичної асоціації (1964-2000); Міжнародного кодексу медичної етики (1983); Конвенції Ради Європи з прав людини та біомедицини (1997); відповідних регуляторних актів ВООЗ та Ради міжнародних організацій медичних наук. Усі заклади-учасники в адміністративному порядку схвалили діяльність, що проводилася в рамках проведення дослідження "Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні". Отримано дозвіл на проведення дослідження від Центрів контролю та профілактики захворювань, США (від 09.06.2021, ID 0900f3eb81d41884).

3. УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА АНАЛІЗ

Затверджені англомовні версії Протоколу та Додатків були перекладені на українську мову та перевірені на предмет точності обома основними дослідниками.

Усі співробітники, залучені до реалізації дослідження, пройшли навчання щодо забезпечення конфіденційності учасників дослідження та підписали Угоду про використання даних та дотримання конфіденційності персоналом, в якій надано роз'яснення щодо процедури обробки конфіденційних даних та відповідальності за порушення такої процедури.

Координатор дослідження у кожному медичному закладі (лікарні-учасниці) вносив дані у кожен АНКЕТУ, перевіряв їх повноту та правильність, проводив перехресну перевірку кількості записів між обліковими формами, заповнені АНКЕТИ зберігав у закритих шафах у своєму кабінеті. Щомісяця координатор дослідження надсилав кур'єрською службою паперові копії АНКЕТ у запечатаних конвертах на адресу головного дослідника та національного координатора дослідження.

Під час проведення дослідження національна дослідницька група здійснювала щомісячно моніторингові візити до лікарень-учасниць з метою перевірки даних дослідження та підвищення їх якості.

Два фахівця ЦГЗ МОЗ – представники національної дослідницької групи вносили дані, отримані від лікарень-учасниць до операційної системи Qualtrics (електронна форма збору даних). Спеціалісти референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ЦГЗ МОЗ надавали дані щодо результатів ВН, які також вносилися до системи Qualtrics. Два реєстри даних на підставі АНКЕТ та результатів ВН були вивантажені з операційної системи Qualtrics та об'єднані в один аналітичний набір даних у форматі Excel для подальшого аналізу.

З метою підготовки даного звіту ми провели описовий аналіз, щоб розглянути основні висновки дослідження. На основі дослідження буде проведено більш комплексний аналіз рукописного документу.

4. РЕЗУЛЬТАТИ

Польовий етап дослідження проводився протягом липня-грудня 2021 року.

Остаточний розмір вибірки та кількість відібраних зразків виглядав наступним чином (табл. 2):

Таблиця 2. Остаточний розподіл вибірки дослідження

Перелік медичних закладів	Кількість померлих, досліджених на ВІЛ	з них - ВІЛ-позитивних	Частка ВІЛ-позитивних, %	Кількість відібраних зразків СКК
Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги	376	4	1.1	17
Київська міська клінічна лікарня №3	379	4	1.1	41
Київська міська клінічна лікарня №4	258	1	0.4	27
Київська міська клінічна лікарня №5	197	23	11.7	40
Київська міська клінічна лікарня №8	303	7	2.3	34
Всього	1 513	39	2.6	159

4.1. Досліджувана популяція

Загальні характеристики всіх учасників дослідження

У таблиці 1 Додатку представлені характеристики учасників дослідження, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві, що включають демографічні дані та ті, що пов'язані зі смертністю та ВІЛ-інфекцією. З-поміж 1513 учасників, включених у дослідження, більшість були старші 65 років (66,6%), 21,0% належали до вікової групи 51-64 роки, 0,3% – до вікової групи 25-29 років і не було виявлено жодного учасника молодше 24 років. Приблизно половину учасників дослідження становили жінки (52,0%), більшість проживали в Києві чи Київській області (95,4%) та померли в медичному закладі (94,3%), де перебували на лікуванні. Дуже незначна частина учасників (1,6%) мали в медичній документації записи про вживання наркотиків ін'єкційним способом. Було проведено розтин кожного другого тіла померлого (45,5%).

Характеристики учасників дослідження, пов'язані з тестуванням на ВІЛ

У переважній більшості (понад 94%; N=1429) учасників дослідження в медичній документації не було інформації про ВІЛ-статус, у 3,5% (N=53) була наявна інформація про ВІЛ-негативний статус

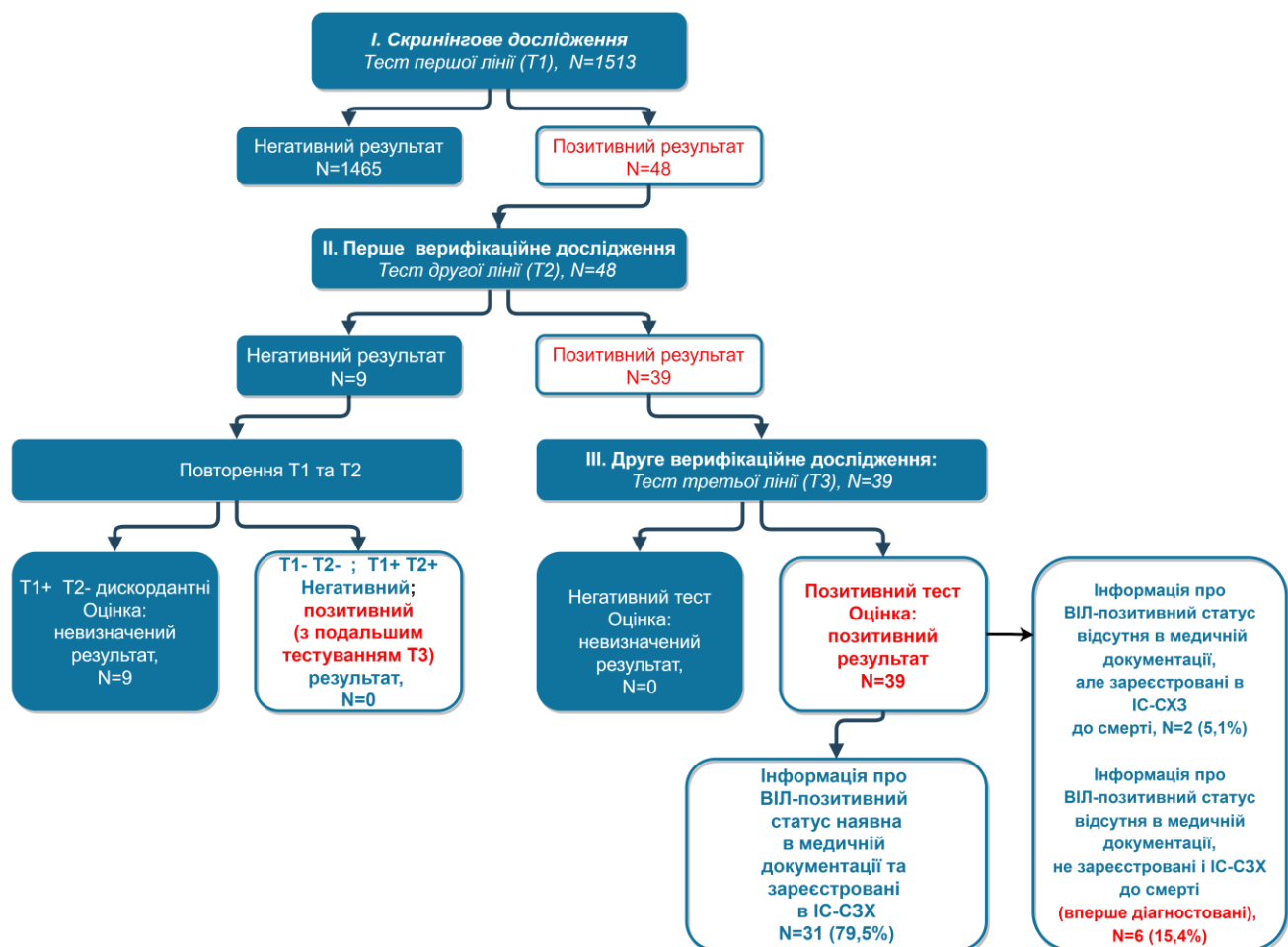
до смерті та 2,1% (N=31) учасників знали про свій ВІЛ-позитивний статус до моменту смерті. Результати тестування на ВІЛ після смерті представлені на схемі 2.

З-поміж 1513 проведених тестів на ВІЛ – 48 учасників були ВІЛ-позитивними під час першого скринінгового тесту. Згідно алгоритму тестування на ВІЛ, зазначеного на схемі 1, були проведені другий та третій тести. За підсумками тестування було встановлено 39 ВІЛ-позитивних результатів, включаючи:

- 31 (79,5%) померлу особу з відомим ВІЛ-позитивним статусом до часу смерті, за даними медичної документації;
- 8 (20,5%) осіб з діагностованою ВІЛ-інфекцією після смерті, які не мали даних про ВІЛ-статус у медичній документації, серед яких 2 особи були зареєстровані у ІС СЗХ та 6 осіб не мали записи у ІС СЗХ.

Загалом серед 39 померлих з ВІЛ-позитивним статусом 33 особи були зареєстровані в ІС СЗХ, тобто вони знали про свій діагноз ВІЛ-інфекції при житті. Дані про наявність ВІЛ-інфекції решти шести ВІЛ-позитивних померлих були відсутні як у медичної документації, так й у ІС СЗХ. Тож можна припустити, що у нашому дослідженні 6 померлих з ВІЛ-позитивним статусом відносяться до нових випадків ВІЛ-інфекції, а істинне недовиявлення випадків ВІЛ-інфекції при житті склало 15,4%. Загалом, 2,6% померлих осіб з досліджуваної вибірки були ВІЛ-позитивними.

Схема 2. Результати тестування на ВІЛ померлих осіб у дослідженні



4.2. ВІЛ-позитивні випадки

Характеристики осіб, які отримали позитивний результат тесту на ВІЛ після смерті

Характеристики осіб з ВІЛ-позитивним статусом (N=39), що включають демографічні та інші дані, пов'язані з причиною смерті, наведені у **таблиці 1 Додатку**. Майже 95% ВІЛ-інфікованих померлих за життя мешкали в Києві чи Київській області та всі вони померли в медичних закладах. Більшість половини учасників належали до вікової групи 36-50 років (64,1%) та становили чоловіки (56,4%).

В понад 95% випадків інформація про професію померлих не була доступною, а розподіл за соціальним статусом був такий: споживачі ін'єкційних наркотиків склали 25,6% (N=10), споживачі неін'єкційних наркотиків – 15,4% (N=6), перебували у місцях позбавлення волі – 10,3% (N=4), з алкогольною залежністю – 25,6% (N=10), пенсіонери – 12,8% (N=5), безхатченки – 5,1% (N=2), з інвалідністю – 2,6% (N=1).

Зразки СКК були підготовлені для всіх 39 ВІЛ-позитивних померлих, але дослідження з визначення рівня ВН було проведено для 38 зразків СКК через невчасне відправлення одного зразка СКК до референс-лабораторії діагностики ВІЛ/СНІДу. У 18 (46%) померлих осіб рівень ВН не визначався, тобто був нижче межі детекції тестів, призначених для роботи з СКК (839 копій/мл плазми), у 20 (51%) осіб – рівень ВН коливався від 1 748 до 3 799 190 копій/мл плазми, з них у 16 (41%) померлих становив понад 10 000 копій РНК/мл крові

Результати дослідження на ВН серед осіб з невідомим ВІЛ-позитивним статусом при житті (N=6; нові випадки ВІЛ-інфекції) наведені у таблиці 3.

Таблиця 3. Статеву – вікова характеристика та результати дослідження з визначення рівня ВН серед осіб з невідомим ВІЛ-позитивним статусом при житті

Померлі особи (нові випадки ВІЛ-інфекції)	Стать	Вік	Рівень ВН, копій РНК/мл крові
1	чоловік	70 років	2 173
2	жінка	48 років	12 647
3	жінка	62 роки	187 112
4	чоловік	69 років	1 165 416
5	жінка	45 років	3 799 190
6	жінка	79 років	2 173

У 35 (89,7%) ВІЛ-позитивних померлих було проведено розтин. Більшість осіб померли внаслідок причин, зумовлених ВІЛ (22 особи; 56,4%). Серед СНІД-індикаторних захворювань мали місце бактеріальні інфекції (27,3%), прогресуюча множинна лейкоенцефалопатія, криптококоз, злоякісні пухлинні прояви та лімфома (по 4,5%), туберкульоз легень, прояви множинних інфекцій та токсоплазмоз мозку (по 9,1%), пневмоцистна пневмонія (18,2%).

Причини смертей та рівень дослідження з визначення рівня ВН ВІЛ-позитивних померлих (N=39) наведені у **таблиці 2 Додатку**.

4.3. ВІЛ-статус і COVID-19

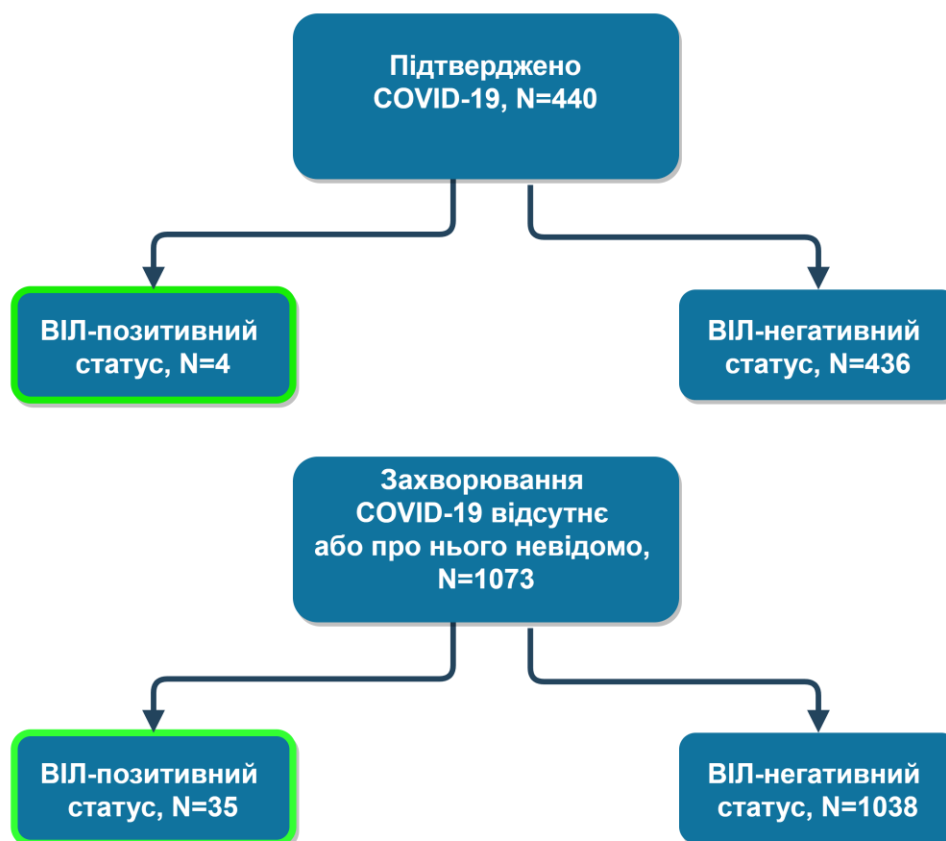
Період реалізації дослідження липень - грудень 2021 року припав на чергову хвилю зростання захворюваності на COVID-19 в Україні, в тому числі в м. Києві.

Загалом майже третина учасників дослідження (29,0%; N=440) мали задокументовані підтверджені випадки COVID-19, у 42,2% (N=638) осіб підтверджено негативний результат тесту на COVID-19, у 28,8% (N=435) випадках статус COVID-19 був невідомий.

Із загального числа померлих з підтвердженим діагнозом COVID-19 (N=440) 4 особи були ВІЛ-позитивними (0,9%); у переважній більшості (98,6%) основною причиною смерті стало захворювання, пов'язане з SARS-CoV-2. Серед осіб з негативним статусом COVID-19 позитивний результат тесту на ВІЛ мали 28 осіб, з невідомим статусом COVID-19 – 7 осіб.

На схемі 3 представлений розподіл загальної кількості померлих у дослідженні в залежності від ВІЛ-статусу та наявності задокументованого підтвердженого випадку COVID-19.

Схема 3. Випадки COVID-19 та ВІЛ-статус серед осіб, які померли протягом липня-грудня 2021 року, м. Київ (N=1513)



4.4. Двовимірний аналіз

Результати двовимірного аналізу для порівняння ВІЛ-негативних і ВІЛ-позитивних випадків також представлені в **таблиці 1 Додатку**. Статистично значущими характеристиками були:

- (a) вік ($p < 0,0001$);
- (b) вживання наркотиків ін'єкційним способом ($< 0,0001$);
- (c) місце смерті (0,0318);
- (d) проведення розтину ($p < 0,0001$);
- (e) підтверджений тест на COVID-19 ($p < 0,0001$);
- (f) ВІЛ-статус до часу смерті ($p < 0,0001$);
- (g) серцева та легенева недостатність, як безпосередня причина смерті (0,0270).

Стратифікований аналіз за статтю

Результати двовимірного аналізу для порівняння характеристик чоловіків і жінок представлені в **таблиці 3 Додатку**. Вік був єдиною статистично значущою характеристикою ($p < 0,0001$).

Стратифікований аналіз за віком

Результати двовимірного аналізу для порівняння характеристик між особами молодшими та старшими за 65 років, представлені в **таблиці 5 Додатку**. Статистично значущими характеристиками були:

- (a) стать ($p < 0,0001$);
- (b) посмертний ВІЛ-статус ($< 0,0001$);
- (c) місце проживання ($< 0,0001$);
- (d) вживання наркотиків ін'єкційним способом ($< 0,0001$);
- (e) місце смерті (0,0004);
- (d) проведення розтину ($p < 0,0001$);
- (e) підтверджений тест на COVID-19 ($p < 0,0001$);
- (f) ВІЛ-статус до часу смерті ($p < 0,0001$);
- (g) безпосередня причина смерті ($p < 0,0001$).

Причини смерті

Перелік усіх причин смерті в рамках цього дослідження з детальним розподілом усіх класів хвороб відповідно до МКХ-10, представлений у **таблиці 4 Додатку**. Загалом найпоширенішими причинами смерті були захворювання системи кровообігу (37,3%; $N=564$) та інфекційні захворювання (за кодом для спеціальних цілей, COVID-19; 28,7%; $N=434$).

Серед 39 померлих осіб з ВІЛ-позитивним статусом більшість (56,4%; $N=22$) померли від причин безпосередньо пов'язаних з ВІЛ.

Розподіл безпосередніх причин смерті також представлений у **таблиці 5 Додатку**. Статистично значущими причинами смерті були:

- (a) інфекційні захворювання ($p < 0,0001$);
- (b) новоутворення ($p = 0,0009$);
- (c) захворювання органів травлення ($p < 0,0001$);
- (d) захворювання системи кровообігу ($p < 0,0001$);
- (e) захворювання шкіри та підшкірної клітковини ($p = 0,0374$).

4.5. Багатовимірний аналіз

Усі змінні з p -значенням менше 0,20 у двовимірному аналізі було введено до моделі логістичної регресії зі зворотним прогнозуванням. Результати багатовимірного аналізу для скоригованих моделей представлені в **таблиці 6 Додатку**. Представлені незалежні кореляти позитивного результату тесту на ВІЛ після смерті в рамках загальної вибірки (кількість (N)=1513):

- (a) вік 65 років і старше ($p=0,0034$);
- (b) історія вживання наркотиків ін'єкційним способом ($p=0,0257$);
- (c) проведення розтину ($p=0,0162$);
- (d) інфекційні захворювання, як безпосередня причина смерті ($p<0,0001$).

4.6. Оцінка якості тестування

Посмертна діагностика ВІЛ-інфекції в рамках реалізації дослідження базувалась на лабораторному тестуванні з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням ШТ, інтерпретація результатів яких здійснюється візуально. Тому критично важливим було забезпечити якість такого тестування для отримання правильних результатів, що лягли в основу висновків про виявлені випадки ВІЛ-інфекції серед померлих.

Забезпечення контролю якості тестування на ВІЛ та правильності встановлення ВІЛ-позитивного статусу здійснювали за рахунок визначення рівня ВН у зразках крові ВІЛ-негативних померлих, для чого у 10% випадків із ВІЛ-негативними результатами першого ШТ випадковим чином на кожному сайті дослідження відбирали зразки СКК для подальшого визначення в них рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.

За результатами досліджень з визначення рівня ВН встановлено, що в усіх 121 зразках СКК, отриманих у ВІЛ-негативних осіб, ВН було на невизначальному рівні.

Таким чином, була підтверджена вірна інтерпретація результатів тестування на ВІЛ із застосуванням ШТ, що відповідає 100% правильно встановлених випадків ВІЛ-негативного статусу у померлих осіб.

4.7. Особливості оформлення облікової документації про випадки смерті та рух інформації

В рамках проведення дослідження вивчено алгоритм оформлення облікової документації та рух інформації про випадки смерті (схема 4).

Алгоритм оформлення облікової документації про випадки смерті включав наступні етапи:

1) Лікар-патологоанатом ЗОЗ у разі проведення патологоанатомічного дослідження проводив документування результатів розтину в протоколі (карті) патолого-анатомічного дослідження (форма первинної облікової документації № 013/о). У протоколі зазначався заключний діагноз і дата його встановлення, чітко вказувалось основне захворювання, його ускладнення та супутні захворювання. Зазначався патологоанатомічний діагноз, який також поділявся на основне захворювання, ускладнення та супутні захворювання. Хвороби, які за етіологією та патогенезом не пов'язані з основним захворюванням чи ускладненням, вказувалися як супутні захворювання. Патологоанатомічний діагноз формувався за етіопатогенетичними принципами з урахуванням чинних нормативно-правових документів та вимог МКХ-10. У протоколі вказувалися результати

клініко-лабораторних досліджень. Необхідні клінічні дані та результати обстежень як витяг з медичної карти стаціонарного хворого подавалися у формі додатків до цієї форми. У випадку комбінованого основного захворювання чітко вказувалися його складові. У такому випадку шифр за МКХ-10 визначався за вказаним першим захворюванням. Ускладнення зазначалися в хронологічній послідовності з урахуванням взаємного патогенетичного зв'язку. У випадку смерті від інфекційної патології вказувалися результати бактеріологічного (вірусологічного) дослідження. У пункті «Причина смерті» протоколу лікар-патологоанатом вказував дані згідно з пунктом 11 форми первинної облікової документації № 106/о «Лікарське свідоцтво про смерть №__». Після цього лікар-патологоанатом заповнював виписку з протоколу (карти) патологоанатомічного обстеження. Виписка з форми № 013/о, включно з патологоанатомічним діагнозом і даними співставлення клінічного та патологоанатомічного діагнозів, причиною смерті згідно з пунктом 11 форми № 106/о, заповнювалася на останній сторінці форми № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого».

2) Після проведення розтину лікар-патологоанатом оформлював у паперовому вигляді форму первинної облікової документації № 106/о «Лікарське свідоцтво про смерть № __» та Довідку про причину смерті (до форми № 106/о № ____, видається для поховання) відповідно до наказу МОЗ України від 08.08.2006 № 545.

3) Перший примірник лікарського свідоцтва про смерть видавався для державної реєстрації смерті родичам померлого чи іншим особам, які зобов'язалися поховати померлого, другий примірник лікарського свідоцтва про смерть залишався у ПАВ або в місці впровадження медичної практики ФОП (у випадках смерті за місцем проживання, коли розтин не проводився).

4) Якщо патологоанатомічне дослідження не призначалося (підпункт 2 пункту 2 даного розділу) (у випадках, передбачених ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу»), лікарське свідоцтво про смерть видавав лікар, під наглядом якого був померлий або інший лікар ЗОЗ (черговий лікар у випадках смерті у святкові і вихідні дні або лікар-патологоанатомом).

5) Державна реєстрація смерті проводилася органами державної реєстрації актів цивільного стану або виконавчим органом сільської, селищної, міської (крім міст обласного значення) ради, за зверненням родичів померлого, представників органу опіки та піклування та інших осіб, які зобов'язалися поховати померлого. Після державної реєстрації смерті родичам або іншим особам видавалося свідоцтво про смерть та витяг з Державного реєстру актів цивільного стану громадян про смерть для отримання допомоги на поховання або відповідна довідка на поховання. Органи державної реєстрації актів цивільного стану надсилали лікарські свідоцтва про смерть до відповідних територіальних органів Державної служби статистики України.

6) Лікар ЗОЗ вказував причину смерті згідно з пунктом 11 форми № 106/о і патологоанатомічний діагноз (у випадках розтину) у формі № 066/о «Карта хворого, який вибув із стаціонару, № __», яка обліковується у кабінетах статистики (інформаційно-аналітичних відділах медичної статистики) ЗОЗ. На підставі форм № 066/о і № 013/о заповнювалися відповідні розділи форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік» (річна)».

В рамках дослідження лікар-патологоанатом додатково заповнював:

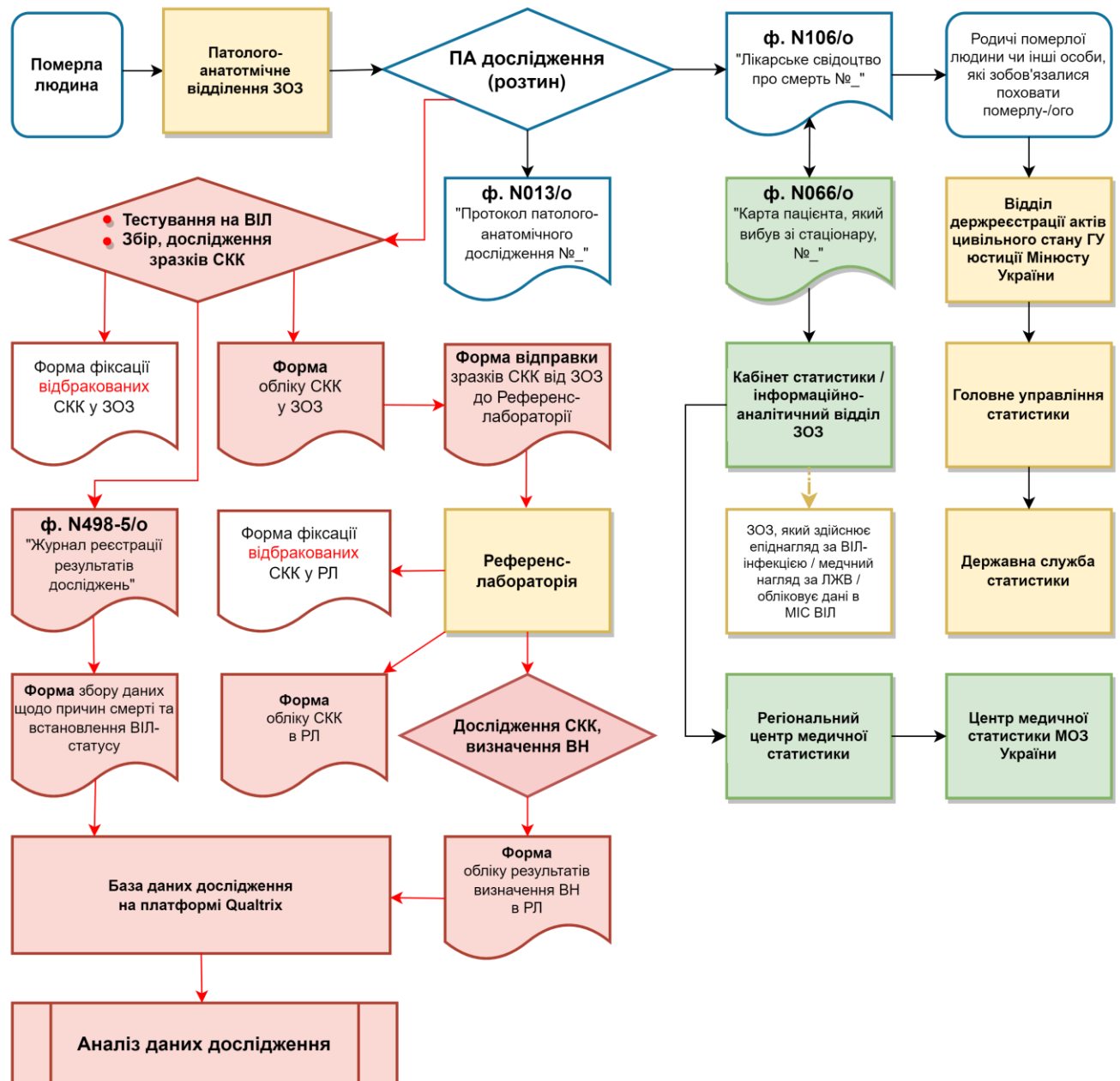
7) Форму збору даних щодо причин смерті та ВІЛ-статусу (Анкету) на померлих дорослих осіб від 18 років і старше та за наявної можливості забору проб крові, про що зазначалось в пп. 2.1.5;

8) Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма 498-5/о).

9) Форми для моніторингу досліджень методом СКК:

- Форма обліку зразків СКК
- Форма фіксації відбракованих зразків СКК
- Форма відправки зразків СКК

Схема 4. Рух інформації про померлих у рамках дослідження «Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні»



5. ОБГОВОРЕННЯ

Відповідно до Протоколу дослідження кінцевими точками дослідження було отримання та обговорення результатів на виконання:

- завдань, пов'язаних із ситуаційним аналізом показника смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, за офіційними джерелами даних (п. 5.1-5.3);
- завдань, пов'язаних з оцінкою випадків недіагностованої ВІЛ-інфекції, за результатами дослідження (п. 5.4-5.6).

5.1. Сучасні тенденції смертності в Україні. Ситуаційний аналіз

Протягом 2017-2021 років в Україні рівень загального показника смертності серед ЛЖВ, що включає усі причини смерті, був найвищим у 2018 р. (17,5 на 100 тис. населення) та поступово знизився до 13,3 на 100 тис. населення у 2021 р. Серед померлих переважають чоловіки (65%), зростає частка осіб віком 50 років і старше (з 17,4% у 2017 р. до 26,7% у 2021 р.), частка померлих у віці 15-24 років складає 1-2%. У загальній кількості померлих ЛЖВ протягом останніх п'яти років – 59,0% офіційно задокументованих випадків інфікування статевим шляхом, 38,4% - ЛВІН¹⁸.

Загалом у 2021 році померло 5 020 ЛЖВ (0,7% від загального числа померлих в Україні), серед них у 2 144 (42,7%) особи задокументовано смерть, пов'язану з ВІЛ, з них – 1 928 (89,9%) осіб припадало на СНІД.

За останні 5 років СНІД став причиною смерті для 13 765 ЛЖВ, що склало 25% від кумулятивної кількості усіх померлих від СНІДу в Україні з початку епідемії. Середньорічна кількість смертей, пов'язаних зі СНІДом, становить 2,7 тис. осіб. Протягом 2017-2021 років спостерігається зниження в динаміці як загальної частки смертей від СНІДу в структурі причин смертей - з 60,0% до 38,4%, так й показника смертності від СНІДу на 100 тис. населення - з 8,5 до 5,1, що пов'язано зі зростанням впливу інших захворювань, зокрема COVID-19, а також через перенесення туберкульозу легень з IV до III клінічної стадії у 2019 році, відповідно до рекомендацій ВООЗ¹⁹.

У той же час частка людей із документально підтвердженою причиною смерті, не пов'язаною з ВІЛ, зросла з 38,3% у 2017 р. до 49,9% у 2021 р.²⁰, що обумовлено впливом інших захворювань, у т.ч COVID-19.

Причини смерті інших людей, не пов'язані з ВІЛ-інфекцією, були обумовлені саме іншими захворюваннями, наприклад, вірусним гепатитом В/С і цирозом печінки, або залишилися невідомими. Показник невизначених причин смерті серед ЛЖВ зріс з 0,6% у 2017 році до 7,4% у 2021 році²¹. Така тенденція очевидно віддзеркалює, з одного боку, результати верифікації даних щодо офіційно зареєстрованих ЛЖВ, які довготривалий період не контактували з ЗОЗ та були зняті з медичного обліку, у т.ч. у зв'язку зі смертю, відповідно до чинного законодавства. З іншого боку, реформування ЗОЗ служби СНІДу протягом останніх років унеможливило проведення належного аналізу випадків смерті на регіональному та місцевому рівнях (табл. 4).

¹⁸ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20____ рік» (річна), 2017-2021 рр.

¹⁹ Updated recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens (WHO, 2019) – Джерело доступу: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

²⁰ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20____ рік» (річна), 2017-2021 рр.

²¹ Там же.

Таблиця 4. Динаміка причин смертей ВІЛ-позитивних людей в Україні

Причини смерті	Роки				
	2017	2018	2019	2020	2021
Усього померлих, осіб	5 500	6 761	5 943	4 995	5 020
на 100 тис. населення	14,2	17,5	15,5	13,1	13,3
з них за причинами: пов'язаними з ВІЛ	3 364	3 548	3 097	2 340	2 144
з них: у IV клінічній стадії (СНІД)	3 298	3 448	2 977	2 114	1 928
на 100 тис. населення	8,5	8,9	7,7	5,5	5,1
не пов'язаними з ВІЛ	2105	2555	2511	2302	2506
невідома причина смерті	31	658	335	353	370

Розподіл випадків смерті має деякі регіональні відмінності, причому найвищі показники смертності від СНІДу у 2021 році зафіксовані в Одеській (19,6 на 100 тис. населення), Дніпропетровській (11,2), Миколаївській (8,8), Донецькій (7,9), Кіровоградській (5,6) та Чернігівській (5,5) областях (регіони PEPFAR), які також мають загальний високий рівень поширеності ВІЛ серед загального населення²².

В більшості регіонів України зареєстровано від'ємні темпи зростання смертності від СНІДу. Інші причини смерті, не пов'язані з ВІЛ/СНІДом, видаються стабільними по всій країні (рис. 1).

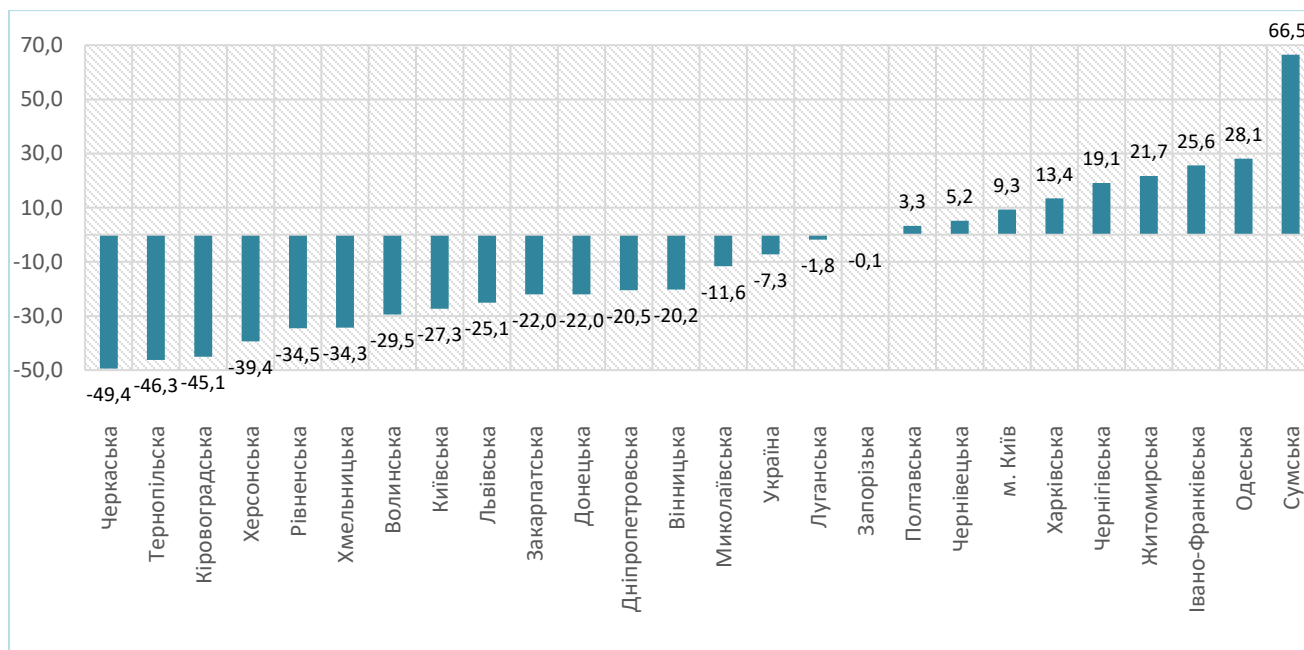


Рис.1. Темп приросту показника смертності від СНІДу у розрізі регіонів України, 2021 (%)

Слід зазначити, що в Україні з 2016 року до критеріїв обов'язкового призначення АРТ відносилось зменшення кількості CD4 до 500 кл/мкл²³. Підхід «лікування для всіх» в країні став чинним з 2019 року²⁴, що пояснює зростаючий обсяг АРТ на момент смерті померлих ВІЛ-позитивних осіб.

²² Там же

²³ Наказ МОЗ України від 22.12.2015 №887 «Про затвердження змін до Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків»

²⁴ Наказ МОЗ України від 05.06.2019 №1292 «Про затвердження нового Клінічного протоколу із застосування антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції»

Протягом 2017-2021 років у середньому 60% померлих ВІЛ-позитивних осіб перебувало на АРТ на момент смерті, з тенденцією до зростання цього показника з 48% у 2017 році до 81% у 2021 році. Серед пацієнтів, які померли від коінфекції ТБ/ВІЛ, тільки 60% отримували АРТ²⁵ – це висвітлює проблемні питання щодо повноти та своєчасності охоплення ЛЖВ лікуванням (рис 2).

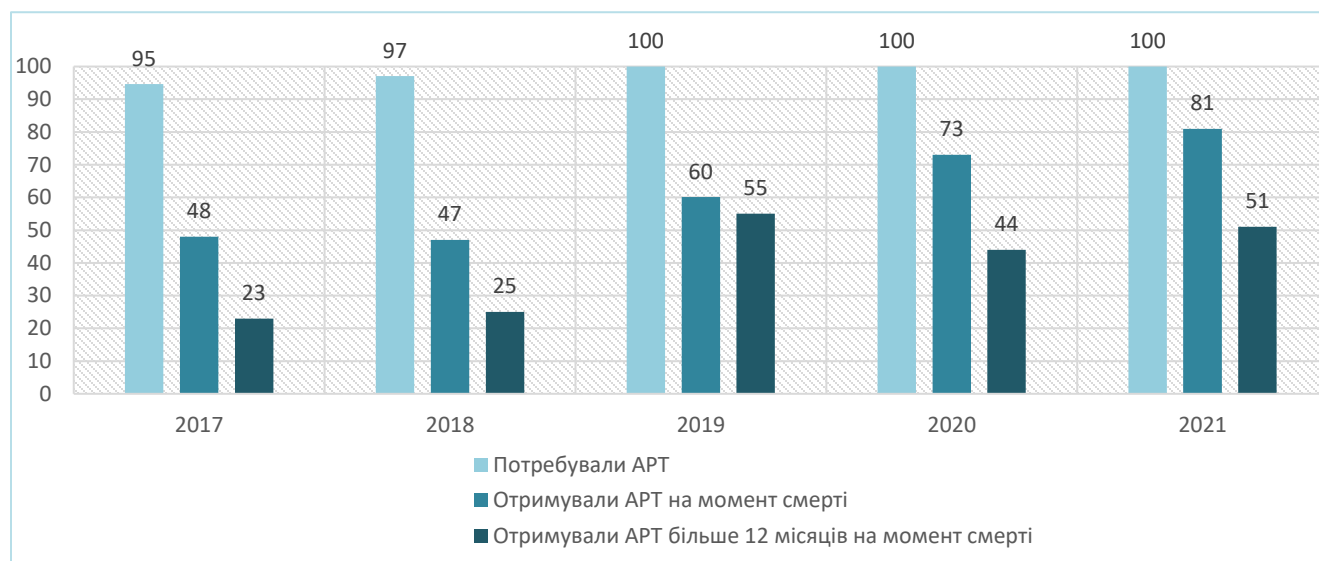


Рис.2. Відсоток осіб, які отримували АРТ на момент смерті, від загальної кількості ВІЛ-позитивних померлих в Україні, 2017-2021 роки

5.2. Особливості смертності в м. Києві. Ситуаційний аналіз

Місто Київ входить в число регіонів України, яке, разом з Дніпропетровською, Харківською, Донецькою та Одеською областю, належить до п'ятірки адміністративних територій з високим рівнем загального показника смертності. Протягом 2017-2021 років кількість померлих у місті зростала. Загалом у 2021 році в м. Києві померло 45 223 особи (1554 на 100 тис. населення; 6,3% від загального числа померлих по Україні), з них 368 осіб з діагностованою ВІЛ-інфекцією (13 на 100 тис. населення), що складає 0,8% від загальної кількості померлих осіб у м. Київ або 7,3% від кількості померлих ЛЖВ в Україні.

У 2021 році в м. Києві серед загальної кількості померлих з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції при житті 63,9% припадало на чоловіків, 79,0% - на вікову групу 25-49 років, 50,3% - на осіб, які були інфіковані ВІЛ внаслідок вживання ін'єкційних наркотичних речовин.

За останні 5 років показник смертності серед ЛЖВ в м. Києві характеризується зниженням, як абсолютного його значення, так й розрахованого на 100 тис. населення, до 2020 року включно та його зростання у 2021 році. Протягом 2017-2021 років у структурі причин смертей ЛЖВ зменшувалась частка померлих від захворювань, пов'язаних з ВІЛ (з 63,4% до 42,2%), та поступово зростала, як частка осіб, померлих від інших захворювань та причин (з 36,6% до 39,9%), так й частка осіб з невідомою причиною смерті (з 0% до 16,8%) (табл. 5).

²⁵ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20__ рік» (річна), 2017-2021 рр.

Таблиця 5. Динаміка померлих осіб у м. Київ

Показники смертності у м. Київ	Роки				
	2017	2018	2019	2020	2021
1) Усього померлих ²⁶ , осіб	30 808	32 321	33 137	36 091	45 223
на 100 000 населення	1064,8	1110,9	1132,5	1235,6	1553,5
2) Усього померлих ЛЖВ ²⁷ , осіб	374	404	411	292	368
на 100 000 населення	12,9	13,9	14,0	10,0	12,6
% від загальної кількості померлих у м. Київ	1,2	1,2	1,2	0,8	0,8
% від загальної кількості померлих ЛЖВ	6,8	6,0	6,9	5,8	7,3
3) З них - ЛЖВ, які померли за причинами: пов'язаними з ВІЛ	237	260	246	132	156
з них: у IV клінічній стадії (СНІД)	237	260	228	116	127
на 100 тис. населення	8,1	8,9	7,7	3,9	4,3
не пов'язаними з ВІЛ	137	136	118	107	147
невідома причина смерті	0	8	47	53	65

Показник смертності від СНІДу на 100 тис. населення знизився майже у два рази – з 8,1 у 2017 р. до 4,4 у 2021 р. Коінфекція ТБ/ВІЛ залишилася основною причиною смертей для понад 40% хворих на СНІД (у 2021 р. - 43,3%). Відсоток осіб, які на момент смерті отримували АРТ збільшився з 65,0% у 2017 р. до 80,0% у 2021 р.

За даними офіційної статистики кількість проведених розтинів померлих осіб у м. Київ у динаміці поступово знижується (з 6806 у 2017 р. до 6004 у 2021 р.), їх відсоток від загальної кількості померлих осіб скоротився майже у двічі – з 22,1% до 13,3% відповідно²⁸ (рис. 3).

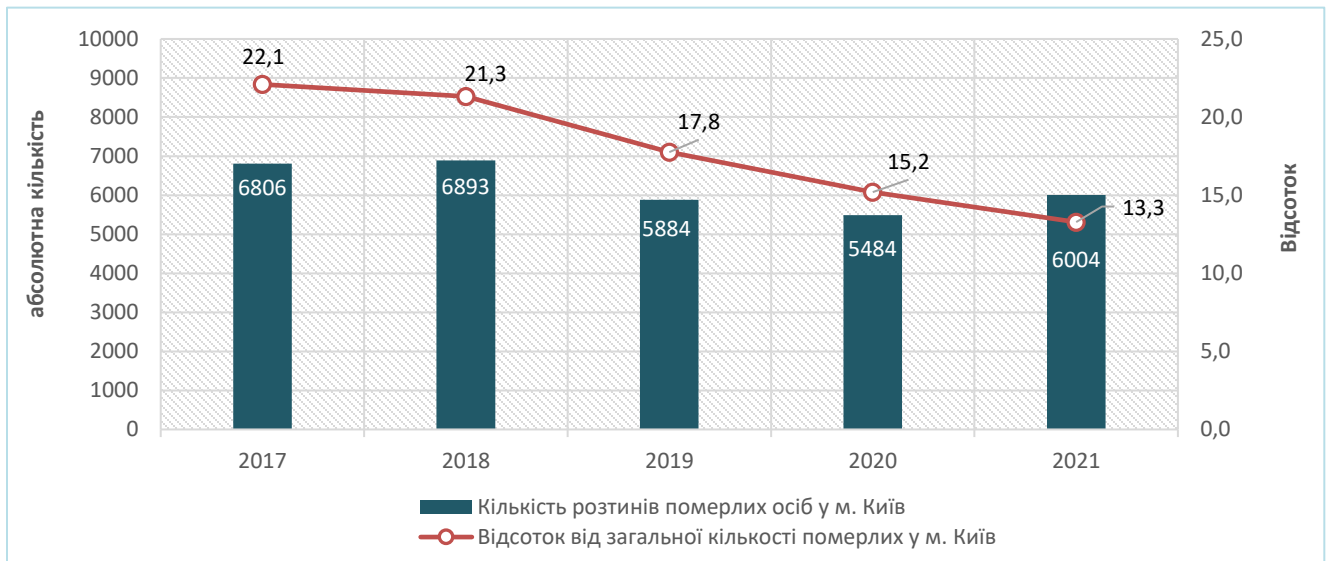


Рис.3. Динаміка проведених розтинів померлих осіб у м. Київ, 2017-2021 роки

²⁶ <https://www.ukrstat.gov.ua>

²⁷ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20__ рік» (річна), 2017-2021 рр.

²⁸ Форма №20 (річна) «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики, за 20__ рік», 2017-2021 рр.

Загалом у м. Києві, як й по Україні в цілому, близько 90% розтинів здійснюється лікарями – патологоанатомами у ПАВ для осіб, які померли в стаціонарах, 10% – розтинів судово-медичними експертами. У 5-8% випадках розтин проводиться для осіб, які померли вдома.

5.3. Ситуаційний аналіз реєстрації випадків смерті з різних джерел даних

В Україні спостереження за випадками смерті серед ВІЛ-позитивних людей є рутинною практикою з 1987 р. та регулюється чинною нормативно-правовою базою. Відповідна інформація узагальнюється на національному рівні ЦГЗ МОЗ та Державною службою статистики України, тобто існує дві вертикальні системи збору даних про випадки смерті від хвороб, зумовлених ВІЛ. Статистична документація та інформаційні системи використовуються в обох вертикалях, але відсутність можливості здійснити на належному рівні перевірку даних між розпорядниками інформації призводить до відмінностей у показниках смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ.

Для отримання надійних даних про померлих з ВІЛ-позитивним статусом необхідно на регулярній основі проводити верифікацію даних із залученням ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ, ЗОЗ патологоанатомічної служби, органів державної статистики. Проте, на практиці, такі звірки запроваджені не по всіх регіонах або проводяться не в достатньому обсязі або не проводяться взагалі через бюрократичні перепони та відсутність інструментів верифікації²⁹. За роки здійснення обліку випадків смерті, пов'язаних з ВІЛ, розбіжність на національному рівні між даними рутинного моніторингу Державної служби статистики України та ЦГЗ МОЗ зменшилась і склала у 2021 році лише 48 осіб (Державна служба статистики – 2192 померлих за кодом В20.0-В.24; ЦГЗ МОЗ – 2144 померлих внаслідок причин, зумовлених ВІЛ).

Для цілей епідагляду за смертністю на рівні ЦГЗ МОЗ використовується ІС СЗХ, яка є єдиною електронною системою епідеміологічного і клінічного моніторингу за випадками ВІЛ-інфекції в Україні та дозволяє накопичувати і генерувати дані щодо основних показників охоплення послугами в сфері ВІЛ/СНІД. Підходи, які застосовуються в межах ІС СЗХ, базуються на обліку померлих з ВІЛ-позитивним статусом, встановленого переважно за життя. Це дає можливість оцінити показники смертності, пов'язаних та не пов'язаних з ВІЛ, на рівні країни, регіону та окремих адміністративно-територіальних одиниць за визначеними ключовими змінними – віком, статтю, місцем проживання, шляхами інфікування, клінічними стадіями, причинами смерті та доступністю АРТ на момент смерті тощо.

У рамках сероепідеміологічного моніторингу (СЕМ), за кодом обстеження 119 збираються дані щодо кількості та результатів тестування на ВІЛ секційного матеріалу (трупної крові). П'ятирічна динаміка показника поширеності ВІЛ серед померлих демонструє його зростання з 2017 по 2020 рік включно з 26,1% (202 ВІЛ-позитивних особи) до 38,1% (241 особа) та різке зниження у 2021 році до 9,4% (75 осіб). Політика «прицільного» лабораторного дослідження на наявність ВІЛ-інфекції у померлої особи з невідомим ВІЛ-статусом та наявними клінічними і патологоанатомічними проявами ВІЛ-інфекції дуже різниться по регіонах. Лише в окремих регіонах країни існує налагоджений інформаційний обмін даних між ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ та ПАВ, бюро судово-медичної експертизи в частині діагностики ВІЛ-інфекції серед померлих, серед них Одеська, Харківська, Запорізька, Дніпропетровська, Житомирська області. В той же час на території більшості регіонів не налагоджена робота по

²⁹ Оцінка поточного статусу епідеміологічного нагляду щодо смертності від ВІЛ-інфекції в Україні станом на 2020 рік – Джерело доступу: https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2020/10/Otsinka-smertnosti_2020_web.pdf

проведенню тестування на ВІЛ померлих осіб, або здійснюється тестування в поодиноких випадках з нульовою результативністю. Так, за даними 2021 року у 15 з 25 регіонів України не провели жодного тестування за кодом 119. Щороку найбільше число тестувань на ВІЛ серед померлих проводиться в Одеській області, а в 2021 р. 38% від всіх обстежень за кодом 119 було проведено саме в цьому регіоні (306 з 801 тестувань на ВІЛ померлих)³⁰.

Позитивним зрушенням в діагностиці ВІЛ-інфекції серед померлих осіб є застосування швидких тестів, частка яких серед загальної кількості тестувань на ВІЛ за кодом 119, зросла в Україні з 1,4% в 2017 році до 51,2% в 2021 році³¹.

ЦГЗ МОЗ України щороку оновлює оціночні та прогнозовані дані з ВІЛ/СНІДу за допомогою комп'ютерної програми Spectrum. Враховуючи відсутність збору та реєстрації даних про кількість ЛЖВ, які померли та не знали про свій статус, дані програми Spectrum найвірогідніше є верхньою межею розрахункового діапазону смертності ЛЖВ в Україні. Результати нової оцінки щодо ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2022 року свідчать, що оціночна кількість смертей від СНІДу динамічно знижується з 2010 року і становить у 2021 році близько 2 700 випадків [2 000 – 3 600], це на 772 випадки перевищує аналогічні дані рутинного епідагляду (1 928 смертей від СНІД). У наступні 4 роки прогнозується подальше зменшення кількості смертей до 1 900 випадків у 2025 році³².

5.4. Стислий виклад висновків та порівняння з результатами інших досліджень

Соціально – демографічні дані

Серед загальної кількості учасників дослідження переважали жінки (52,0%) та особи віком 65 років і старше (66,7%). За офіційними даними Державної служби статистики України такі дані відповідають загальній статево – віковій структурі померлих в Україні у 2021 році (52% – жінки, 73% – особи старше 65 років)³³. Близько 95% учасників проживали в Києві або Київській області; 1,6% – вживали ін'єкційні наркотики; 94,3% – померли в медичному закладі, де перебували на лікуванні.

ВІЛ-статус

На момент смерті у медичній документації 94,4% учасників не було інформації про їх ВІЛ-статус, у 2,1% (31 особа) випадках було зазначено ВІЛ-позитивний статус, у 3,5% (53 особи) - ВІЛ-негативний. За результатами тестування у 39 померлих діагностована ВІЛ-інфекція (2,6%), з них про 33 ВІЛ-позитивну особу вже була інформація у ІС СЗХ (у т.ч. 2 особи не мали відповідної інформації у медичній документації, але були зареєстровані у ІС СЗХ) та 6 померлих відносились до вперше діагностованих ВІЛ-позитивних осіб. Істинне недовиявлення випадків ВІЛ-інфекції при житті склало 15,4%.

У нашому дослідженні, що здійснено на базі ПАВ п'яти ЗОЗ м. Київ, кількість тестувань на ВІЛ померлих (N=1513) перевищує щорічну загальну кількість обстежень за кодом 119 в Україні (801 у 2021 р.), що свідчить про політику «прицільного лабораторного дослідження» в регіонах та

³⁰ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20 ____ рік» (річна), 2017-2021 рр.

³¹ Там же

³² Національна оцінка ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2022 року – Джерело доступу::

https://npsi.phc.org.ua/HIV_Monitoring?indicator=100&tab=description

³³ https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2022/zb/10/zb_nasel%20_2021.pdf

відсутність єдиних підходів до лабораторної діагностики ВІЛ-інфекції у померлих на національному рівні. Якщо припустити, що у 2021 р. усі померлі м. Києва були протестовані на ВІЛ, то з урахуванням результатів дослідження, кількість померлих ЛЖВ становило б не 368 осіб (табл. 5), а 425 осіб (на 15,4% більше), відсоток ЛЖВ від загальної кількості померлих у місті збільшився б з 0,8% до 0,9%. Слід зазначити, що для екстраполяції результатів дослідження на загальну популяцію необхідно отримати більш надійні та репрезентативні дані.

ВІЛ-позитивні випадки

Серед загальної кількості ВІЛ-позитивних учасників дослідження (N=39) переважали чоловіки (56,4%) та особи вікової групи 36-50 років (64,1%), 25,4% осіб в анамнезі вживали ін'єкційні наркотики. За офіційними даними 2021 року, серед померлих ЛЖВ в Україні та м. Київ також переважали чоловіки (65% і 64% відповідно) та особи працездатного та репродуктивного віку 25-49 років (72% і 79% відповідно); на ЛВІН приходилося 38% померлих в Україні та 50% у м. Київ.

У 25 (64,1%) ВІЛ-позитивних померлих за даними ІС-СЗХ була наявна інформація про отримання АРТ, однак вплив лікування на перебіг ВІЛ-інфекції не вивчалась в рамках даного дослідження. Офіційні дані свідчать, що в Україні зростає частка осіб, хто отримував АРТ на момент смерті (з 48% у 2017 р. до 81% у 2021 р.), у т.ч. тривалістю більше 12 місяців (з 23% до 51% відповідно).³⁴

У ВІЛ-позитивних померлих рівень ВН був наступним: 51% мали >1 000 копій РНК/мл, з них 41% - >10 000 копій РНК/мл. Невизначальний рівень ВН мала решта ВІЛ-позитивних померлих (N=18) та всі померлі з ВІЛ-негативним статусом, у котрих відбиралися зразки СКК (N=121).

Основні причини смерті

Ми виявили, що у дослідженні серед загальної когорти переважними причинами смертей були захворювання системи кровообігу та COVID-19 (37,3% і 28,7% відповідно), більшість осіб з числа ВІЛ-позитивних померли внаслідок прогресування ВІЛ-інфекції (56,4%).

За даними національної статистики відомо, що в Україні у 2021 р. найбільша частка смертей припадала також на хвороби системи кровообігу та COVID-19 (60,1% і 12,3% відповідно)³⁵, а серед усіх ВІЛ-позитивних осіб, яких було знято з-під медичного нагляду протягом року у зв'язку зі смертю, 42,7% летальних випадків були безпосередньо пов'язані з ВІЛ-інфекцією, з них – 89,9% померли від СНІДу³⁶.

У дослідженні було проведено розтин кожного другого тіла померлого (45,5%), що значно вище ніж відсоток проведених розтинів від загальної кількості померлих осіб у м. Київ у 2021 р. (13,3%, рис. 3). Розин був проведений у 35 (89,7%) ВІЛ-позитивних осіб з досліджуваної когорти.

5.5. Пропозиції щодо встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у померлих та кодування причин смертей у відповідності до МКХ-10

Основні чинники, що впливають на достовірність даних щодо причин смертності населення – правильність заповнення первинних облікових документів, чітке дотримання правил постановки діагнозу, його кодування відповідно до чинних нормативних документів та вимог МКХ-10.

³⁴ Форма звітності №2 ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20 ____ рік» (річна), 2017-2021 рр.

³⁵ <https://www.ukrstat.gov.ua>

³⁶ Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні», випуск №53 – Джерело доступу: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/HIV_in_UA_53_2022.pdf

Як показали результати дослідження, частина померлих не знала про свій ВІЛ-позитивний статус або не мала бажання його розкривати при житті. Оскільки тестування крові на ВІЛ-інфекцію померлих у рутинному порядку не впроваджено в Україні, частина смертей, пов'язаних з ВІЛ, може бути включена до статистичних даних щодо кількості померлих від інших захворювань. Така ситуація вказує на необхідність надання додаткових рекомендацій щодо інформації, яку має включати патологоанатомічний діагноз ВІЛ-інфекції, а також зазначення випадків, коли хвороба, зумовлена ВІЛ, формулюється як «Основне захворювання» і є основною причиною смерті, та випадків, коли ВІЛ-інфекція формулюється як «Супутні захворювання».

За період проведення дослідження було підготовлено та відпрацьовано із залученням фахівців кафедри патологічної анатомії Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця рекомендації щодо встановлення патологоанатомічного діагнозу, пов'язаного з ВІЛ-інфекцією. Ці рекомендації було включено до збірника СОП з впровадження системи епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні, який погоджено Асоціацією патологоанатомів України та рекомендовано для лікарів-патологоанатомів патологоанатомічних відділень закладів охорони здоров'я України³⁷. Розроблені рекомендації були запропоновані у якості змін до наказу МОЗ України від 29.08.2008 № 503 «Про затвердження методичних рекомендацій «Кодування захворюваності та смертності у відповідності до Міжнародної статистичної класифікації хвороб 10-го перегляду».

Алгоритм встановлення ВІЛ-позитивного статусу померлої особи та рекомендації для удосконалення процесу кодування причин смертності від хвороб, зумовлених ВІЛ, включає наступні компоненти:

- За даними патологоанатомічного розтину нозології з групи B20-B24 встановлюються на підставі одного позитивного результату лабораторного дослідження трупної крові, тканин померлого, отриманого серологічними або іншим лабораторним методом, або результатів прижиттєвих лабораторних досліджень, або документальних даних про облік пацієнта у закладі охорони здоров'я, що здійснює медичний нагляд за ВІЛ-позитивними особами. У випадку наявності документально підтверджених даних про медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, посмертне лабораторне дослідження крові на наявність маркерів ВІЛ не проводиться.
- При негативному результаті лабораторного дослідження трупної крові і/або тканин на наявність маркерів ВІЛ, відсутності результатів прижиттєвих лабораторних досліджень на ВІЛ, документальних даних про медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ, нозології з групи B20-B24 за даними розтину не встановлюються.
- Нозологія «хвороба, зумовлена ВІЛ» формулюється як «Основне захворювання» і є основною причиною смерті у наступних випадках:
 - наявності синдрому набутого імунodefіциту;
 - III-IV клінічних стадій ВІЛ-інфекції за умови кількості CD4-лімфоцитів менше 350 кл/мкл на тлі прийому антиретровірусної терапії;
 - тяжких фатальних вторинних захворювань і/або загального виснаження, що стали причиною смерті пацієнтів.
- Вторинні захворювання та їх морфологічні прояви формулюються як окрема підрубрика «Основного захворювання».

³⁷ https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/SOPs_HIV_mortality_28.07.2021-final.pdf

- Патологоанатомічний діагноз ВІЛ-інфекції повинен включати: клінічну стадію ВІЛ-інфекції, результати лабораторного дослідження крові і/або тканин померлого на наявність маркерів ВІЛ із зазначенням номеру та дати дослідження і/або даних про медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ, імунний статус із зазначенням кількості CD4-лімфоцитів при наявності документальних даних, вторинні ВІЛ-асоційовані захворювання.
- ВІЛ-інфекція формулюється в рубриці «Супутні захворювання» у випадках:
 - причина смерті пацієнта не пов'язана з ВІЛ-інфекцією;
 - відсутності фатальних вторинних ВІЛ-асоційованих захворювань, фатального загального виснаження;
 - I-II клінічних стадій ВІЛ-інфекції;
 - інших важких фатальних, не пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, хвороб (цироз печінки, вірусні гепатити, гострий панкреатит, інфекційний ендокардит тощо);
 - кількості CD4-лімфоцитів більше 350 кл/мкл.
- При наявності лише ВІЛ-позитивного результату лабораторного дослідження крові і/або тканин померлого та відсутності об'єктивних клінічних, патоморфологічних ознак хвороби, зумовленої ВІЛ, і вторинних захворювань, у рубриці «Супутні захворювання» вказується безсимптомне носійство ВІЛ-інфекції (Z21)».

6. Рекомендації та наступні кроки

Система епіднадзора за смертністю, в тому числі обумовленою ВІЛ, в Україні має недоліки, а її вдосконалення дозволить краще зрозуміти особливості поширення ВІЛ-інфекції та буде корисним ресурсом для використання в рамках надання медико-профілактичної допомоги ЛЖВ.

За відсутності ефективної взаємодії та обміну даними між інформаційними системами охорони здоров'я та реєстрації актів цивільного стану, здійснення епіднадзора за випадками смерті, зумовлених ВІЛ, на базі патологоанатомічних відділень можна розглядати як цінний альтернативний підхід до пошуку нових випадків смерті серед ВІЛ-позитивних людей, враховуючи особливості клінічного перебігу та посмертної лабораторної діагностики ВІЛ-інфекції. Крім того, дослідження висвітлює питання щодо необхідності посилення моніторингу за ВІЛ-позитивними особами, які перебували під медичним наглядом, але не отримували послуги у зв'язку з ВІЛ з різних причин, та на момент смерті не розкрили свій позитивний статус. Тож з метою посилення системи епіднадзора за смертністю в Україні необхідним є:

- запровадити уніфікований підхід для встановлення та кодування причин смерті, в тому числі внаслідок ВІЛ-інфекції в ЗОЗ, включаючи підвищення кваліфікації спеціалістів, які визначають причини смерті;
- удосконалити моніторинг за ВІЛ-позитивними особами, контакт з якими було втрачено для подальшого спостереження (тобто перебувають під медичним наглядом і не з'являються на огляди), або мають низький рівень прихильності до лікування;
- налагодити взаємодію між ЗОЗ, які здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ, патологоанатомічною службою, органами державної статистики щодо верифікації інформації про випадки смерті, що забезпечить належну якість та достовірність даних для подальшого аналізу;

- посилити роботу з лікарями ЗОЗ щодо максимального охоплення тестуванням на ВІЛ пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні та відображення в медичній документації інформації про результати тестування на ВІЛ при їх проведенні або анамнестичних даних про ВІЛ-позитивний статус пацієнта;
- забезпечити повноту даних щодо кількості випадків смерті серед ЛЖВ у ІС-СЗХ, розробити стандартні операційні процедури щодо алгоритму обліку та звітування щодо випадків смерті ЛЖВ у інформаційних системах.

ДОДАТКИ

Таблиця 1. Характеристики учасників дослідження, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)

Характеристики учасників дослідження	Загальна кількість (%), N=1,513 (100)	з них кількість та частка (%)		р-значення
		ВІЛ-позитивних, N=39 (2.6)	ВІЛ-негативних (1465) та невизначених (9), N=1,474 (97.4)	
Вікова категорія (років)				
до 35 років	27 (1.8)	5 (12.8)	22 (1.5)	<0.0001
36-50 років	161 (10.6)	25 (64.1)	136 (9.2)	
51-64 роки	317 (21)	5 (12.8)	312 (21.2)	
> 65 років	1008 (66.6)	4 (10.3)	1004 (68.1)	
Стать				
Чоловіки	727 (48.0)	22 (56.4)	705 (47.8)	0.3310
Жінки	786 (52.0)	17 (43.6)	769 (52.2)	
Місце проживання				
Київ і Київська область	1444 (95.4)	37 (94.9)	1407 (95.5)	0.0550
Інше	54 (3.7)	0	54 (3.7)	
Невідомо	13 (0.9)	2 (5.1)	11 (0.7)	
Вживання наркотиків ін'єкційно				
Ні	1490 (98.4)	29 (74.4)	1460 (99.1)	0.0001
Так	24 (1.6)	10 (25.6)	28 (1.9)	
Місце смерті				
У закладі охорони здоров'я	1426 (94.3)	39 (100)	1387 (94.1)	0.0318
Вдома	87 (5.7)	0	87 (5.9)	
Проведення розтину				
Ні	825 (55.5)	4 (10.3)	821 (55.7)	<0.0001
Так	688 (45.5)	35 (89.7)	653 (44.3)	
Підтверджений випадок COVID-19				
Ні	638 (42.2)	28 (71.8)	610 (41.4)	<0.0001
Так	440 (29.0)	4 (10.3)	436 (29.5)	
Невідомо	435 (28.8)	7 (17.9)	428 (29.0)	
ВІЛ-статус до часу смерті				
Негативний	53 (3.5)	0	53 (3.6)	<0.0001
Позитивний	31 (2.1)	31 (79.5)	0	
Невідомо	1429 (94.4)	8 (20.5)	1421 (96.4)	
Безпосередня причина смерті				
Серцево-судинна недостатність	345 (22.8)	5 (12.8)	340 (23.1)	0.1750
Набряк мозку	202 (13.4)	8 (20.5)	194 (13.2)	0.2270
Серцева та легенева недостатність	410 (27.1)	17 (43.6)	393 (26.7)	0.0270
Печінкова або ниркова недостатність	61 (4.0)	2 (5.1)	59 (4.0)	0.6690
Поліорганна недостатність	148 (9.8)	6 (15.4)	142 (9.5)	0.2660
Інше	347 (22.9)	1 (2.8)	346 (23.4)	0.8876

Таблиця 2. Причини смертей, рівень вірусного навантаження та діагностування ВІЛ-інфекції серед померлих ВІЛ-позитивних осіб за результатами тестування (N=39)

Причини смертей серед ВІЛ-позитивних померлих	Код МКХ-10	Кількість випадків	з них рівень ВН, копій РНК/мл*			з них ВІЛ-інфекція діагностована	
			>10 000	1000 – 10 000	не визначальне	при житті	помертно
Хвороби, зумовлені ВІЛ, у тому числі	B20—B24	22	14	3	4	20	2
<i>туберкульоз легеневий</i>	<i>B20.0</i>	2	2	-	-	2	-
<i>бактеріальні інфекції, множинні чи рецидивуючі</i>	<i>B20.1</i>	6	5	-	1	6	2
<i>прогресуюча множинна лейкоенцефалопатія</i>	<i>B20.3</i>	1	1	-	-	1	-
<i>криптококоз, позалегеновий</i>	<i>B20.5</i>	1	-	1	-	1	-
<i>пневноцистна пневмонія</i>	<i>B20.6</i>	4	1	2	-	4	-
<i>з проявами множинних інфекцій</i>	<i>B20.7</i>	2	1	-	1	2	-
<i>токсоплазмоз мозку</i>	<i>B20.8</i>	2	1	-	1	2	-
<i>лімфома</i>	<i>B21.2</i>	1	1	-	-	1	-
<i>злоякісні пухлинні прояви</i>	<i>B21.3</i>	1	-	-	1	1	-
<i>з проявами множинних хвороб, класифікованих в інших рубриках</i>	<i>B22.7</i>	2	2	-	-	2	-
Коронавірусна хвороба (COVID-19)	U07.1	4	-	-	4	4	-
Алкогольна хвороба печінки	K70.0	1	-	-	1	1	-
Бактеріальна пневмонія	J18.8	1	-	-	1	1	-
Гемолітична анемія	D59.9	1	-	-	1	1	-
Гострий ендокардит	I33.0	1	-	-	1	-	1
Злоякісне новоутворення лімфоїдної тканини	C81.2	1	-	1	-	-	1
Флегмона м'яких тканин	L03.1	1	-	-	1	-	1
Цереброваскулярна хвороба	I61.5, I63.3	2	1	-	1	1	1
Цироз печінки	K74.6	3	-	-	3	2	1
Цукровий діабет	E11.5	1	1	-	-	-	1
Септицемія	I87.0	1	-	-	1	1	-
Всього		39	16	4	18	31	8

*у одного ВІЛ-позитивного померлого було відібрано зразок СКК, але вчасно не відправлено для дослідження на ВН (N=38)

Таблиця 3. Характеристики учасників дослідження з розподілом за статтю, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)

Характеристика	Загальна кількість (%)	Кількість чоловіків (%)	Кількість жінок (%)	p-значення
	1,513 (100)	727 (48)	786 (52)	
Вікова категорія (років)				
до 29 років	4 (0.3)	2 (0.3)	2 (0.3)	<0.0001
30-50 років	184 (12.0)	115 (15.9)	69 (8.7)	
51-64 роки	317 (21.0)	185 (25.4)	132 (16.8)	
Старше 65 років	1008 (66.6)	425 (58.4)	583 (74.2)	
ВІЛ-статус до часу смерті				
ВІЛ-негативний	53 (3.5)	27 (3.7)	26 (3.3)	0.6692
ВІЛ-позитивний	31 (2.1)	17 (2.3)	14 (1.8)	
Невідомо	1429 (94.4)	683 (93.9)	746 (94.9)	
Встановлення ВІЛ-статусу після смерті				
ВІЛ-негативний	1474 (97.4)	705 (97.0)	769 (97.8)	0.3310
ВІЛ-позитивний*	39 (2.6)	22 (3.0)	17 (2.2)	
Місце проживання				
Київ і Київська область	1443 (95.4)	692 (95.2)	751 (95.5)	0.4795
Інше	56 (3.7)	26 (3.6)	30 (3.8)	
Невідомо	14 (0.9)	9 (1.2)	5 (0.6)	
Вживання наркотиків ін'єкційно				
Ні	1489 (98.4)	712 (97.9)	777 (98.9)	0.2159
Так	24 (1.6)	15 (2.1)	9 (1.1)	
Місце смерті				
У закладі охорони здоров'я	1426 (94.3)	689 (94.8)	737 (93.8)	0.4398
Вдома	87 (5.7)	38 (5.2)	49 (6.2)	
Проведення розтину				
Ні	825 (55.5)	390 (53.6)	435 (55.3)	0.5353
Так	688 (45.5)	337 (46.4)	351 (44.7)	
Підтверджений випадок COVID-19				
Ні	638 (42.2)	314 (43.2)	324 (41.2)	0.2611
Так	440 (29.0)	197 (27.1)	243 (30.9)	
Невідомо	435 (28.8)	216 (29.7)	219 (27.9)	

Продовження таблиці				
Характеристика	Загальна кількість (%)	Кількість чоловіків (%)	Кількість жінок (%)	p-значення
Причини смерті, з них				
Інфекційні хвороби (код для спеціальних цілей)				
Ні	1079 (71.3)	531 (73.0)	548 (69.7)	0.1555
Так	434 (28.7)	196 (27.0)	238 (30.3)	
Вроджені вади розвитку				
Ні	1510 (99.8)	725 (99.7)	785 (99.9)	0.6107
Так	3 (0.2)	2 (0.3)	1 (0.1)	
Інфекційні захворювання				
Ні	1466 (96.9)	702 (96.6)	764 (97.2)	0.5536
Так	47 (3.1)	25 (3.4)	22 (2.8)	
Новоутворення				
Ні	1316 (87.0)	636 (87.5)	680 (86.5)	0.5932
Так	197 (13.0)	91 (12.5)	106 (13.5)	
Захворювання ендокринної системи				
Ні	1497 (98.9)	718 (98.8)	779 (99.1)	0.6177
Так	16 (1.1)	9 (1.2)	7 (0.9)	
Захворювання опорно-рухового апарату та сполучної тканини				
Ні	1504 (99.4)	721 (99.2)	783 (99.6)	0.3262
Так	8 (0.6)	5 (0.8)	3 (0.4)	
Захворювання крові				
Ні	1510 (99.8)	725 (99.7)	785 (99.9)	0.6107
Так	3 (0.2)	2 (0.3)	1 (0.1)	
Захворювання нервової системи				
Ні	1510 (99.8)	725 (99.7)	785 (99.9)	0.6107
Так	3 (0.2)	2 (0.3)	1 (0.1)	
Захворювання органів травлення				
Ні	1368 (90.4)	646 (88.9)	722 (91.9)	0.0543
Так	145 (9.86)	81 (11.1)	64 (8.1)	
Захворювання сечостатевої системи				
Ні	1476 (97.6)	710 (97.7)	766 (97.5)	0.8684
Так	37 (2.4)	17 (2.3)	20 (2.5)	
Захворювання дихальної системи				
Ні	1461 (96.6)	696 (95.7)	765 (97.3)	0.0923
Так	52 (3.4)	31 (4.3)	21 (2.7)	
Хвороби системи кровообігу				
Ні	949 (62.7)	464 (63.8)	485 (61.7)	0.4248
Так	564 (37.3)	263 (36.2)	301 (38.3)	
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини				
Ні	1510 (99.8)	725 (99.7)	785 (99.9)	0.6107
Так	4 (0.2)	3 (0.3)	1 (0.1)	

Таблиця 4. Причини смерті серед померлих осіб протягом липня-грудня 2021 року, залучених у дослідження (N=1513)

Причина смерті, Клас захворювання за МКХ-10	Код МКХ-10	Кількість померлих осіб
Вроджені вади розвитку		3
Вроджені вади розвитку	Q87; Q89	1
Кістоз нирки	Q61	2
Інфекційні хвороби		47
ВІЛ-інфекція	B20-B24	22
Гастроентерит	A09	1
Міліарний туберкульоз	A19	2
Септицемія	A41	21
Туберкульоз органів дихання	A15	1
Інфекційні хвороби (код для спеціальних цілей)		434
COVID-19	U07.1	434
Новоутворення		197
Злоякісна меланома шкіри	C43	4
Злоякісне новоутворення без уточнення локалізації	C80	4
Злоякісне новоутворення бронхів та легенів	C34	19
Злоякісне новоутворення вульви	C51	1
Злоякісне новоутворення головного мозку	C71	4
Злоякісне новоутворення живота	C76	1
Злоякісне новоутворення жовчного міхура	C23	2
Злоякісне новоутворення інших та неуточнених чоловічих статевих органів	C63	1
Злоякісне новоутворення наднирника	C74	1
Злоякісне новоутворення нирки, за винятком ниркової миски	C64	6
Злоякісне новоутворення печінки та внутрішньопечінкових жовчних проток	C22	5
Злоякісне новоутворення підшлункової залози	C25	12
Злоякісне новоутворення простати, передміхурової залози	C61	6
Злоякісне новоутворення серця, середостіння та плеври	C38	1

Причина смерті, Клас захворювання за МКХ-10	Код МКХ-10	Кількість померлих осіб
Злоякісне новоутворення сечового міхура	C67	4
Злоякісне новоутворення стравоходу	C15	1
Злоякісне новоутворення тіла матки	C54	6
Злоякісне новоутворення тонкої кишки	C17	1
Злоякісне новоутворення шийки матки	C53	7
Злоякісне новоутворення шлунку	C16	15
Злоякісне новоутворення яєчника	C56	9
Злоякісні новоутворення голови і шиї	C76	14
Злоякісні новоутворення молочної залози	C50	22
Злоякісні новоутворення самостійних (первинних) множинних локалізацій	C97	1
Злоякісні новоутворення товстої і прямої кишок	C20; C17	38
Лейкоз	C92; C94	4
Лімфома	C85; C83	4
Множинна мієлома	C90	3
Саркома Капоші	C46	1
Хвороби ендокринної системи		16
Амілоїдоз	E85	1
Цукровий діабет	E10; E11	15
Хвороби кістково-м'язової системи та сполучної тканини		8
Анкілозуючий спондиліт	M45	1
Остеомієліт	M86	2
Подагра	M10	2
Ревматоїдний артрит	M05	1
Спонділопатії	M46	2
Хвороби крові		3
Анемія	D59	2
Гістіоцитоз клітин Лангерганса	D76	1
Хвороби нервової системи		3
Бактеріальний менінгіт	G00	2
Сирингомієлія	G95	1

Причина смерті, Клас захворювання за МКХ-10	Код МКХ-10	Кількість померлих осіб
Хвороби органів травлення		145
Абсцес печінки	K75	2
Абсцес в області заднього проходу та прямої кишки	K61	1
Алкогольна хвороба печінки	K70	8
Виразка дванадцятипалої кишки	K26	8
Виразка шлунку	K25	2
Гострий геморагічний гастрит	K29	1
Гострий панкреатит	K85	14
Грижа	K40; K43	2
Інші хвороби кишечника	K63	2
Мегаколон	K59	1
Судинні хвороби кишечника	K55	21
Токсичне ураження печінки	K71	1
Ураження очеревини	K66	1
Хвороба Крона	K50	2
Холангіт	K83	1
Хронічний гепатит	K73	5
Цироз печінки	K74	73
Хвороби сечостатевої системи		37
Гострий нефротичний синдром	N00	1
Гострий простатит	N41	1
Камені нирки та сечовода	N20	4
Ниркова недостатність	N18	12
Ниркові тубулоінтерстиціальні хвороби	N10; N11	19
Хвороби системи дихання		52
Бактеріальна пневмонія	J15	34
Вірусна пневмонія	J12	3
Гострий синусит	J01	4
Інтерстиціальні хвороби легень	J84	1
Хронічна обструктивна хвороба легень	J44	10
Хвороби системи кровообігу		564

Причина смерті, Клас захворювання за МКХ-10	Код МКХ-10	Кількість померлих осіб
Ішемічні (коронарні) хвороби серця	I20-I25	319
Некоронарогенні хвороби серця	I30-I52	20
Судинні хвороби головного мозку	I60-I69	191
Судинні хвороби легень	I26	2
Хвороби аорти і артерій	I70-I79	27
Хвороби вен	I80	5
Хвороби шкіри та підшкірної клітковини		4
Інфекційні ураження шкіри та підшкірної клітковини	L08	1
Флегмона м'яких тканин	L03	3
Всього		1513

Таблиця 5. Характеристики учасників дослідження з розподілом за віком, які померли протягом липня-грудня 2021 року в м. Києві (N=1513)

Характеристика	Загальна кількість (%)	Кількість осіб <65 років (%)	Кількість осіб ≥65 років (%)	р-значення
	1,513 (100)	505 (33.4)	1008 (66.6)	
Стать				
Чоловіки	727 (48.1)	302 (59.8)	425 (42.2)	<0.0001
Жінки	786 (51.9)	203 (40.2)	583 (58.0)	
ВІЛ-статус до часу смерті				
Негативний	53 (3.5)	26 (5.1)	27 (2.7)	<0.0001
Позитивний	31 (2.1)	29 (5.7)	2 (0.2)	
Невідомий	1429 (94.4)	450 (89.1)	974 (97.1)	
Місце проживання				
Київ і Київська область	1443 (95.4)	464 (91.9)	974 (97.1)	<0.0001
Інше	56 (3.7)	31 (6.1)	25 (2.5)	
Невідомо	14 (0.9)	10 (2.0)	4 (0.4)	
Вживання наркотиків ін'єкційним способом				
Ні	1489 (98.4)	482 (95.4)	1002 (99.9)	<0.0001
Так	24 (1.6)	23 (4.6)	1 (0.1)	
Місце смерті				
У закладі охорони здоров'я	1426 (94.3)	492 (97.4)	934 (93.1)	0.0004
Вдома	87 (5.7)	13 (2.6)	69 (6.9)	
Проведення розтину				
Ні	825 (55.5)	229 (45.3)	591 (58.9)	<0.0001
Так	688 (45.5)	276 (54.7)	412 (41.1)	
Підтверджений випадок COVID-19				
Ні	638 (42.2)	250 (49.5)	383 (38.2)	<0.0001
Так	440 (29.0)	97 (19.2)	343 (34.2)	
Невідомо	435 (28.8)	158 (31.3)	277 (27.6)	
Безпосередня причина смерті				
Інфекційні хвороби (код спеціального призначення – U07.1)				
Ні	1079 (71.3)	410 (81.2)	664 (66.2)	<0.0001
Так	434 (28.7)	95 (18.8)	339 (33.8)	
Інфекційні захворювання (A00-B99)				
Ні	1466 (96.9)	460 (91.1)	1001 (99.8)	<0.0001
Так	47 (3.1)	45 (8.9)	2 (0.2)	
Вроджені вади розвитку				
Ні	1510 (99.8)	503 (99.6)	1002 (99.9)	0.2612
Так	3 (0.2)	2 (0.4)	1 (0.1)	

Характеристика	Загальна кількість (%)	Кількість осіб <65 років (%)	Кількість осіб ≥65 років (%)	р-значення
Новоутворення				
Ні	1316 (87.0)	418 (82.8)	893 (89.0)	
Так	197 (13.0)	87 (17.2)	110 (11.0)	0.0009
Захворювання ендокринної системи				
Ні	1497 (98.9)	498 (98.6)	994 (99.1)	
Так	16 (1.1)	7 (1.4)	9 (0.9)	0.4274
Захворювання опорно-рухового апарату та сполучної тканини				
Ні	1504 (99.4)	500 (99.0)	999 (99.6)	0.1717
Так	9 (0.6)	5 (1.0)	4 (0.4)	
Захворювання крові				
Ні	1510 (99.8)	503 (99.6)	1002 (99.9)	
Так	3 (0.2)	2 (0.4)	1 (0.1)	0.2612
Захворювання нервової системи				
Ні	1510 (99.8)	505 (100)	1000 (99.7)	
Так	3 (0.2)	0	3 (0.3)	0.5551
Захворювання органів травлення				
Ні	1368 (90.4)	406 (80.4)	957 (95.4)	
Так	145 (9.86)	99 (19.6)	46 (4.6)	<0.0001
Захворювання сечостатевої системи				
Ні	1476 (97.6)	494 (97.8)	977 (97.4)	
Так	37 (2.4)	11 (2.2)	26 (2.6)	0.7257
Захворювання дихальної системи				
Ні	1461 (96.6)	487 (96.4)	969 (96.6)	
Так	52 (3.4)	18 (3.6)	34 (3.4)	0.8816
Хвороби системи кровообігу				
Ні	949 (62.7)	374 (74.1)	575 (57.3)	
Так	564 (37.3)	131 (25.9)	428 (42.7)	<0.0001
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини				
Ні	1510 (99.8)	502 (99.4)	1003 (100)	
Так	3 (0.2)	3 (0.6)	0	0.0374

*за даними медичної документації

Таблиця 6. Незалежні кореляти позитивного результату тесту на ВІЛ-інфекцію після настання смерті (N=1513)

Коваріати	Груба модель			Скоригована модель		
	Нескориговане відношення шансів	95% ДІ	<i>p</i> -значення	Скориговане відношення шансів	95% ДІ	<i>p</i> -значення
Вік						
<i>До 35 років</i>		Референтне значення			Референтне значення	
<i>36-50 років</i>	0.809	0.298, 2.589	0.6951	0.949	0.277, 3.627	0.9355
<i>51-64 роки</i>	0.071	0.018, 0.271	0.0001	0.263	0.058, 1.227	0.0819
<i>65 років і старше</i>	0.018	0.004, 0.071	<0.0001	0.093	0.018, 0.467	0.0034
Вживання наркотиків ін'єкційним способом						
<i>Ні</i>		Референтне значення			Референтне значення	
<i>Так</i>	3.582	2.670, 4.470	<0.0001	3.954	1.172, 13.347	0.0257
Здійснено розтин						
<i>Ні</i>		Референтне значення			Референтне значення	
<i>Так</i>	0.091	0.027, 0.229	<0.0001	0.251	0.070, 0.710	0.0162
Безпосередня причина смерті						
<i>Інше</i>		Референтне значення			Референтне значення	
<i>Інфекційні захворювання</i>	4.4642	3.722, 5.239	<0.0001	16.529	6.831, 41.466	<0.0001