

GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PROGRAM PENCEGAHAN JANGKITAN HIV DAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK



KEMENTERIAN KESIHATAN
MALAYSIA



**Edisi Kedua
Jun 2021**

Disediakan Oleh:
Sektor HIV/STI/Hepatitis C
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia

Prakata



Saringan HIV dan Sifilis kepada ibu mengandung di Malaysia dilaksanakan bagi membendung penularan jangkitan kepada bayi. Ujian saringan Sifilis yang telah dimulakan tiga dekad yang lalu dan diikuti oleh ujian saringan HIV pada tahun 1998, merupakan komponen penting di dalam pakej komprehensif jagaan antenatal di Malaysia.

Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah menetapkan indikator eliminasi bagi jangkitan HIV ibu-ke-anak iaitu ≤ 50 kes HIV pediatrik setahun bagi setiap 100,000 kelahiran hidup dan tidak lebih 2% kadar jangkitan ibu-ke-anak di kalangan ibu HIV positif yang tidak menyusu badan (*non-breastfeeding population*). Sistem surveyan HIV kebangsaan telah menunjukkan penurunan yang ketara untuk kes HIV baru kanak-kanak daripada

11.7 kepada 0.39 kes untuk 100,000 kelahiran hidup diantara tahun 2011 dan 2015.

Bagi eliminasi sifilis dari ibu-ke-anak pula, WHO menetapkan indikator iaitu ≤ 50 kes *congenital syphilis* setahun bagi setiap 100,000 kelahiran hidup. Malaysia telah mencapai indikator ini dengan bilangan kes berada pada purata 3-6 kes setahun bagi setiap 100,000 kelahiran hidup diantara tahun 2011 dan 2015.

Justeru itu, pada 8 Oktober 2018, Malaysia dinobatkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) sebagai negara pertama Rantau Pasifik Barat dan yang ke-12 di dunia berjaya mencapai status eliminasi jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak. Kejayaan ini amat membanggakan Malaysia dan ianya adalah hasil strategi berkesan dan usaha berterusan, khususnya dalam penyampaian perkhidmatan jagaan kesihatan ibu dan anak di negara ini.

Bagi mengekalkan status eliminasi jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak, Garis Panduan Pengukuhan Program Pencegahan Jangkitan HIV dan Sifilis dari Ibu-ke-anak edisi kedua telah disemak dan dikemaskini. Garis panduan ini diharap menjadi rujukan dan panduan kepada semua anggota kesihatan yang terlibat baik di sektor kerajaan maupun swasta.

YBhg. Tan Sri Dato' Seri Dr Noor Hisham bin Abdullah
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

Penghargaan

Kementerian Kesihatan Malaysia ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua pihak yang terlibat dalam menyemak dan mengemaskini garis panduan ini agar selari dengan syor-syor oleh WHO.

Ucapan terima kasih juga kepada pegawai-pegawai teknikal daripada Sektor HIV/STI/Hep C, Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, Pakar-pakar Perubatan dari pelbagai bidang khususnya Obstetrik dan Ginekologi, Pediatrik Penyakit Berjangkit, Pediatrik, Neonatologi, Dermatologi Pediatrik, Pakar Perubatan Keluarga, Patologi, pegawai-pegawai teknikal AIDS negeri dan Pengarah Eksekutif serta Perekra Grafik dan Pasukan Digital dari Majlis AIDS Malaysia di atas sumbangan masa, tenaga dan buah fikiran dalam membangunkan garis panduan ini.



Penerbitan garis panduan ini diselaraskan oleh Sektor HIV/STI/Hep C, Bahagian Kawalan Penyakit, Kementerian Kesihatan Malaysia



SIDANG PENGARANG

Dr Anita Binti Suleiman
(Ketua Editor)
Ketua Sektor HIV/STI/Hep C
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia

Dr Norliza binti Ibrahim
(Editor)
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Sektor HIV/STI/Hep C
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia

Dr Mohd Hafizuddin bin Mahfot
(Editor)
Ketua Penolong Pengarah
Sektor HIV/STI/Hep C
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia



Senarai Penyumbang Utama

1. Datuk Dr Norhayati binti Rusli, Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit, KKM
2. Dato' Indera Dr Sha'ari bin Ngadiman, Pengarah Kesihatan Negeri, Selangor
3. Dr Anita binti Suleiman, Ketua Sektor HIV/STI/Hepatitis C, KKM
4. Dr Mohd Nasir bin Abdul Aziz, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
5. Dr Fazidah binti Yuswan, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
6. Dr Mazliza binti Ramly, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
7. Dr Chai Phing Tze, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
8. Dr Norliza binti Ibrahim, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
9. Dr Mohd Hafizuddin bin Mahfot, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
10. Dr Mohd Izzar Anwari bin Abdul Khani, Sektor HIV/STI/Hep C, KKM
11. Dr Rozita binti Ab Rahman, Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, KKM
12. Dr Majdah binti Mohamed, Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, KKM
13. Dr Santhi A/P Arumugam, Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, KKM
14. Dr Suresh Kumar A/L Chidambaram, Hospital Sungai Buloh, Sungai Buloh
15. Dr Yasmin binti Mohamed Gani, Hospital Sungai Buloh, Sungai Buloh
16. Dr Khairil Erwan bin Khalid, Hospital Kuala Lumpur, WP Kuala Lumpur
17. Dr Dzawani binti Muhamad, Hospital Tengku Ampuan Afzan, Kuantan
18. Dr Roesnita binti Baharuddin, Hospital Tengku Ampuan Afzan, Kuantan, Pahang
19. Dato' Dr J.Ravichandran A/L Jeganathan, Hospital Sultanah Aminah, Johor Bahru
20. Dr Sharifa Azlin binti Hamid, Hospital Tuanku Jaafar, Seremban
21. Dr Chin Choy Nyok, Hospital Tengku Ampuan Afzan, Kuantan
22. Dr Choo Chong Ming, Hospital Pulau Pinang, Georgetown
23. Dr Farah Inaz binti Syed Abdullah, Hospital Kuala Lumpur, WP Kuala Lumpur
24. Dr Roziah binti Husin, Hospital Tengku Ampuan Afzan, Kuantan, Pahang
25. Dr Sabeera Begum binti Kader Ibrahim, Hospital Kuala Lumpur, WP Kuala Lumpur
26. Datin Dr Salbiah binti Nawi, Hospital Kuala Lumpur, WP Kuala Lumpur
27. Dr Noraini binti Ismail, Hospital Sultanah Bahiyah, Kedah
28. Dr Nik Mazlina binti Mohammad, Klinik Kesihatan Kelana Jaya, Petaling Jaya
29. Dr Narul Aida binti Salleh, Klinik Kesihatan Kuala Lumpur, Kuala Lumpur
30. Dr Iskandar Firzada bin Osman, Klinik Kesihatan Jaya Gading, Kuantan
31. Dr Wan Hasmawati binti Wan Ismail, Klinik Kesihatan Paya Besar, Kuantan
32. Prof. Dato' Dr Sivalingam Nalliah, Universiti Perubatan Antarabangsa, Seremban
33. Dr Rohemi bin Abu Bakar, Jabatan Kesihatan Negeri, Perlis
34. Dr Azlina binti Azlan, Jabatan Kesihatan Negeri, Kedah
35. Dr Janizah binti Abdul Ghani, Jabatan Kesihatan Negeri, Pulau Pinang
36. Dr Ariza binti Abdul Rahman, Jabatan Kesihatan Negeri, Perak
37. Dr Gurpreet Kaur, Jabatan Kesihatan Negeri, Selangor
38. Dr Ismawati binti Ismail, Jabatan Kesihatan Negeri, WP KL dan Putrajaya
39. Dr Sharifah Nor binti Ahmad, Jabatan Kesihatan Negeri, Negeri Sembilan
40. Dr Mahanim binti Md Yusof, Jabatan Kesihatan Negeri, Melaka
41. Dr Nurmwati binti Ahmad, Jabatan Kesihatan Negeri, Johor
42. Dr Nazirah binti Jusoh, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
43. Dr Sharifah Mahani binti Syed Maher Affandi, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
44. Dr Dr. Shahdattul Dewi Nur Khairitzza binti Taib, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
45. Dr Nik Normanieza binti Nik Man, Jabatan Kesihatan Negeri, Kelantan
46. Dr Mahani binti Nordin, Jabatan Kesihatan Negeri, Terengganu
47. Dr Haseanti binti Hussein, Jabatan Kesihatan Negeri, Sabah
48. Dr Ruziana binti Miss, Jabatan Kesihatan Negeri, Sarawak
49. Dr Edwin De Cruz, Jabatan Kesihatan Negeri, WP Labuan
50. Dr Nurly Zahureen Binti Mustapha, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
51. Dr Nik Hazarif Bin Nik Mahmood, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
52. Dr Mohd Zafrullan Bin Zamberi, Jabatan Kesihatan Negeri, Perak
53. En Zainuddin bin Idris, Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang

Kandungan

Prakata.....	i
Penghargaan.....	ii
Senarai Penyumbang Utama	iii
Ringkasan Eksekutif	vii
1.0 PENDAHULUAN.....	1
1.1 PENAMBAHBAIKAN TERHADAP GARIS PANDUAN.....	1
1.2 OBJEKTIF.....	1
1.2.1 Objektif umum:	1
1.2.2 Objektif khusus:	1
1.3 STRATEGI PELAKSANAAN	1
1.4 KUMPULAN SASARAN (<i>TARGET AUDIENCE</i>)	2
1.5 LATIHAN DALAM PERKHIDMATAN	2
2.0 GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PROGRAM PENCEGAHAN JANGKITAN HIV DARI IBU-KE-ANAK.....	3
2.1 SARINGAN HIV UNTUK IBU MENGANDUNG.....	3
2.1.1 Pendidikan Kesihatan.....	3
2.1.2 Persetujuan	3
2.1.3 Ujian saringan HIV.....	3
2.1.4 Dokumentasi	6
2.2 PENGURUSAN DAN RAWATAN IBU MENGANDUNG HIV POSITIF	6
2.2.1 Pendidikan kesihatan	6
2.2.2 Rujukan kes	6
2.2.3 Rawatan dan pemantauan kes	6
2.2.4 Kaedah kelahiran dan rawatan susulan	8
2.2.5 Pelupusan uri	8
2.3 PENGURUSAN DAN RAWATAN BAYI YANG DILAHIRKAN OLEH IBU HIV POSITIF	8
2.3.1 Pendidikan kesihatan	8
2.3.2 Ujian ke atas bayi	8
2.3.3 Rawatan	9
2.3.4 Penjagaan dan pemantauan susulan	9
2.4 JAGAAN SELEPAS KELAHIRAN, KAEDAH PENYUSUAN BAYI DAN PERANCANG KELUARGA.....	12
2.4.1 Kaedah penyusuan.....	12
2.4.2 Imunisasi	12
2.4.3 Kepatuhan rawatan.....	13
2.4.4 Kaedah perancang keluarga.....	13
2.4.5 “Model of Good Care” untuk program pencegahan jangkitan HIV dari ibu-ke-anak	13

2.5 PERKHIDMATAN MAKMAL.....	17
2.5.1 Ujian diagnostik HIV.....	17
2.5.2 Penentuan status jangkitan HIV bayi.....	18
2.5.3 “Turn around time” untuk pengurusan makmal berkaitan ujian HIV.....	19
2.6 PENGURUSAN MAKLUMAT STRATEGIK	19
2.6.1 Keputusan ujian darah	19
2.6.2 Notifikasi kes	20
2.6.3 Penyiasatan kes.....	20
2.6.4 Reten dan pemantauan data	20
2.7 MENGATASI ISU STIGMA DAN DISKRIMINASI	20
3.0 GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PROGRAM PENCEGAHAN JANGKITAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK... 21	
3.1 SARINGAN SIFILIS UNTUK IBU MENGANDUNG	21
3.1.1 Pendidikan Kesihatan.....	21
3.1.2 Persetujuan	21
3.1.3 Ujian saringan Sifilis	21
3.1.4 Dokumentasi	23
3.2 PENGURUSAN DAN RAWATAN IBU MENGANDUNG SIFILIS POSITIF.....	26
3.2.1 Pendidikan kesihatan	26
3.2.2 Rujukan kes	26
3.2.3 Rawatan dan pemantauan kes	27
3.3 PENGURUSAN KES DAN JAGAAN BAYI YANG DILAHIRKAN OLEH IBU SIFILIS POSITIF.....	29
3.3.1 Pendidikan kesihatan	29
3.3.2 Ujian ke atas bayi	29
3.3.3 Rawatan dan pemantauan kes	29
3.3.4 Penjagaan dan pemantauan susulan	30
3.4 PENGURUSAN KES BAYI YANG LAHIR MATI (<i>STILLBIRTH</i>).....	31
3.5 JAGAAN SELEPAS KELAHIRAN, KAEADAH PENYUSUAN BAYI DAN PERANCANG KELUARGA.....	32
3.5.1 Kaedah penyusuan.....	32
3.5.2 Imunisasi	32
3.5.3 Kepatuhan pada rawatan.....	32
3.5.4 Kaedah perancang keluarga.....	32
3.5.5 “Model of Good Care” untuk program pencegahan jangkitan Sifilis dari ibu-ke-anak	32
3.6 PERKHIDMATAN MAKMAL.....	36
3.6.1 Ujian diagnostik Sifilis	36
3.6.2 “Turn Around Time” untuk pengurusan makmal berkaitan ujian Sifilis	37
3.7 PENGURUSAN MAKLUMAT STRATEGIK	38

3.7.1 Keputusan ujian darah	38
3.7.2 Notifikasi kes	38
3.7.3 Penyiasatan kes.....	39
3.7.4 Reten dan pemantauan data	39
4.0 PETUNJUK DAN SASARAN UNTUK VALIDASI ELIMINASI JANGKITAN HIV DAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK.....	40
4.1 ELIMINASI JANGKITAN HIV DARI IBU-KE-ANAK	40
4.1.1 Indikator Impak.....	40
4.1.2 Indikator Proses	40
4.2 ELIMINASI JANGKITAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK.....	41
4.2.1 Indikator Impak.....	41
4.2.2 Indikator Proses	41
5.0 RUJUKAN.....	42
Lampiran 1: Soalan lazim dan maklumat mengenai HIV untuk ibu mengandung	43
Lampiran 2: Soalan lazim dan maklumat untuk ibu mengandung HIV positif.....	45
Lampiran 3: <i>Algorithm for HIV antibody testing using single rapid diagnostic test (1 RDT strategy)</i>	48
Lampiran 4: <i>Algorithm for HIV testing using HIV antigen / antibody combination immunoassay for adults and children more than 18 months</i>	49
Lampiran 5: <i>Algorithm for diagnosis of HIV infection in children less than 18 months</i>	50
Lampiran 6: <i>Case definition of HIV infection in child aged less than 18 months</i>	51
Lampiran 7: Senarai reten-reten untuk program PMTCT HIV dan PMTCT Sifilis	52
Lampiran 8: Soalan lazim dan maklumat mengenai sifilis untuk ibu mengandung.....	53
Lampiran 9: <i>Prevention and control of infectious diseases act 1988</i>	55
Lampiran 10: <i>Case definition for Congenital Syphilis</i>	56
Lampiran 11: <i>Algorithm of maternal criteria for surveillance of Congenital Syphilis</i>	58
Lampiran 12: <i>Algorithm of infant/child criteria for surveillance of Congenital Syphilis</i>	60
Lampiran 13: <i>Algorithm of criteria for surveillance of Syphilitic stillbirth</i>	63
Lampiran 14: <i>Algorithm of case investigation and notification of Syphilis in pregnancy and exposed infant / child</i>	65
Lampiran 15: <i>Congenital Syphilis Investigation Form (CSIF)</i>	68

Ringkasan Eksekutif

Setiap bayi berhak memulakan kehidupan yang sihat tanpa sebarang jangkitan. Beberapa jenis penyakit boleh menjangkiti bayi khususnya HIV, Sifilis dan Hepatitis B jika ketika hamil, ibu dijangkiti penyakit-penyakit tersebut dan tidak dirawat dengan baik. Jangkitan kepada bayi boleh dicegah sekiranya setiap wanita merancang kehamilan dan memastikan jagaan *antenatal* bermula awal serta patuh kepada nasihat doktor. Namun demikian, terdapat segelintir ibu yang berisiko mendapat jangkitan HIV seringkali enggan atau lewat mendapatkan jagaan *antenatal* kerana stigma masyarakat dan anggota kesihatan. Justeru itu, amat penting setiap anggota kesihatan bersikap terbuka dan memberikan perkhidmatan *antenatal* tanpa syarat.

Bagi memastikan bayi bebas dari jangkitan HIV dan *Congenital Syphilis*, KKM telah melaksanakan saringan Sifilis kepada semua ibu mengandung sejak awal tahun 1980an, diikuti dengan ujian saringan HIV mulai tahun 1998. Melalui perlaksanaan Program pencegahan jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak (*Prevention of mother-to-child transmission – PMTCT*) ini, Malaysia telah berjaya menurunkan kadar jangkitan transmisi HIV dari ibu-ke-anak kepada kurang 2% pada tahun 2016 manakala kadar kes *Congenital Syphilis* di Malaysia kekal ≤ 50 kes/100,000 kelahiran hidup sejak 2011, iaitu menepati indikator-indikator yang ditetapkan untuk status eliminasi. Lanjutan dari pencapaian ini, pada 8 Oktober 2018, WHO telah mengisyiharkan Malaysia sebagai negara pertama di Rantau Pasifik Barat dan yang ke-12 di dunia yang berjaya mengeliminasi jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak (*Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis – EMTCT*). Kejayaan ini adalah hasil dari usaha berterusan KKM di semua lapisan dan peringkat, dalam memastikan bayi yang lahir berpeluang memulakan kehidupan yang sihat tanpa jangkitan HIV dan/atau Sifilis. Sistem jagaan kesihatan yang berintegrasi sepenuhnya adalah merupakan kekuatan negara dalam melaksanakan program PMTCT seterusnya mencegah jangkitan ibu-ke-anak.

Dengan kemajuan serta keberkesanan rawatan masa kini serta bukti-bukti saintifik yang lebih kukuh, perlaksanaan Program pencegahan jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak perlu dikemaskini dan ditambahbaik selari dengan syor-syor oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO). Oleh yang demikian, garis panduan ini dikeluarkan untuk diguna pakai sebagai rujukan di dalam pengukuhan pelaksanaan program pencegahan jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak di seluruh negara.

1.0 PENDAHULUAN

Penularan jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak dapat dikawal secara efektif melalui pengesahan awal jangkitan dan rawatan. Namun di peringkat global masih terdapat 150,000 kes baru jangkitan HIV pediatrik dan 350,000 kes *Congenital Syphilis* setiap tahun. Eliminasi jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak (*EMTCT HIV and Syphilis*), telah dikenal pasti sebagai salah satu keutamaan dalam kesihatan awam global.

Untuk itu, WHO telah menggariskan sasaran dalam kriteria impak yang diperlukan bagi validasi EMTCT HIV ialah ≤ 50 jangkitan pediatrik baru per 100,000 kelahiran hidup dan kadar penularan sama ada $<5\%$ bagi populasi penyusuan atau $<2\%$ bagi populasi yang tidak menyusu. Manakala untuk EMTCT Sifilis ialah ≤ 50 kes *Congenital Syphilis* bagi setiap 100,000 kelahiran hidup. Kriteria proses yang diperlukan untuk pengesahan EMTCT pula merangkumi 95% ibu mengandung menerima rawatan *antenatal*, 95% ibu mengandung menjalani ujian HIV dan Sifilis dan 95% ibu mengandung yang didiagnosis menghidap HIV atau Sifilis untuk menerima rawatan yang lengkap.

1.1 PENAMBAHBAIKAN TERHADAP GARIS PANDUAN

Garis panduan ini dibangunkan sebagai panduan dalam memperkuatkan program pencegahan jangkitan HIV dan Sifilis daripada ibu-ke-anak sekaligus bertujuan untuk mengekalkan status eliminasi yang telah dicapai. Bahagian-bahagian yang berkaitan dalam garispanduan ini telah diulas dan dikemaskini berdasarkan maklumat semasa.

1.2 OBJEKTIF

1.2.1 Objektif umum:

Garis panduan ini menekankan kepentingan untuk memperkuatkan program pencegahan jangkitan HIV dan Sifilis daripada ibu-ke-anak.

1.2.2 Objektif khusus:

- i) Untuk mengesan jangkitan HIV dan Sifilis di kalangan ibu mengandung.
- ii) Untuk mengesan jangkitan HIV dan Sifilis di kalangan pasangan ibu yang mengandung.
- iii) Untuk mencegah penularan jangkitan HIV dan Sifilis dari ibu-ke-anak.

1.3 STRATEGI PELAKSANAAN

- i) Pengesahan awal melalui ujian saringan HIV dan Sifilis bagi ibu mengandung.
- ii) Pengesahan awal jangkitan HIV dan Sifilis ke atas bayi yang dilahirkan oleh ibu yang dijangkiti HIV atau Sifilis.
- iii) Rawatan yang lengkap dan mencukupi kepada ibu dan pasangan serta profilaksis kepada bayi yang terdedah kepada jangkitan HIV atau Sifilis.
- iv) Pendidikan kesihatan berkaitan penyakit HIV dan Sifilis kepada ibu dan pasangan.

- v) Pembangunan kapasiti berterusan kepada anggota-anggota kesihatan berkaitan Program pencegahan transmisi jangkitan HIV dan Sifilis daripada ibu-ke-anak di semua peringkat.

1.4 KUMPULAN SASARAN (*TARGET AUDIENCE*)

Kumpulan sasaran yang perlu merujuk garis panduan ini bagi tujuan mengawal HIV dan Sifilis dalam kalangan ibu mengandung adalah Pakar Perubatan Keluarga, Pakar Perbidanan dan Sakit Puan (O&G), Pakar Pediatrik, Pakar Perubatan Am/ Penyakit Berjangkit/ Dermatologi, Pakar Patologi, Pakar Perubatan Kesihatan Awam, Pegawai Perubatan, Jururawat, Penolong Pegawai Perubatan, Penolong Pegawai Kesihatan Persekuturan dan lain-lain anggota kesihatan yang terlibat di dalam pengurusan ibu mengandung, proses kelahiran dan pengurusan bayi yang baru dilahirkan di fasiliti kesihatan kerajaan dan juga swasta.

1.5 LATIHAN DALAM PERKHIDMATAN

Kesemua pihak perlu memastikan pembangunan kapasiti dijalankan di peringkat fasiliti (klinik/hospital), Pejabat Kesihatan Daerah dan Jabatan Kesihatan Negeri. Pihak swasta dan Badan-badan Bukan Kerajaan (NGO) yang berkaitan juga perlu dilibatkan. Beberapa siri latihan yang perlu dilaksanakan dan diberi perhatian adalah seperti di bawah:

- i) Latihan pengukuhan Program PMTCT HIV dan Sifilis.
- ii) Kaunseling kepada ibu mengandung berkenaan HIV dan Sifilis.
- iii) Rawatan dan penjagaan ibu mengandung HIV/ Sifilis positif serta anak yang dilahirkan.
- iv) Menangani isu stigma dan diskriminasi terhadap pesakit HIV menggunakan kaedah intervensi secara "*Quality Improvement*".
- v) Pengurusan data dan pemantauan program (contohnya; reten-reten ujian saringan dan *linelisting of HIV/Syphilis positive mother and outcome of delivery*).
- vi) Pengurusan kes dan siasatan kontak ibu, pasangan dan anak dijangkiti HIV atau Sifilis.

2.0 GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PROGRAM PENCEGAHAN JANGKITAN HIV DARI IBU-KE-ANAK

2.1 SARINGAN HIV UNTUK IBU MENGANDUNG

2.1.1 Pendidikan Kesihatan

- Sebelum saringan dilakukan, setiap ibu mengandung perlu diberi maklumat yang tepat mengenai transmisi jangkitan HIV, tujuan ujian, kebaikan ujian dan implikasi jangkitan kepada ibu dan anak dalam kandungan. Ianya boleh dilakukan secara bersemuka (berkumpulan atau bersendirian) serta memberi masa yang mencukupi untuk ibu membaca dan memahami brosur kesihatan yang disediakan oleh klinik masing-masing. Panduan maklumat mengenai HIV untuk disampaikan kepada ibu mengandung adalah seperti di **Lampiran 1**.
- Pendidikan kesihatan yang baik membantu dalam memperolehi persetujuan saringan dan memastikan kepatuhan rawatan lanjutan kelak jika ibu dijangkiti HIV, seterusnya mengurangkan kejadian keciciran rawatan.

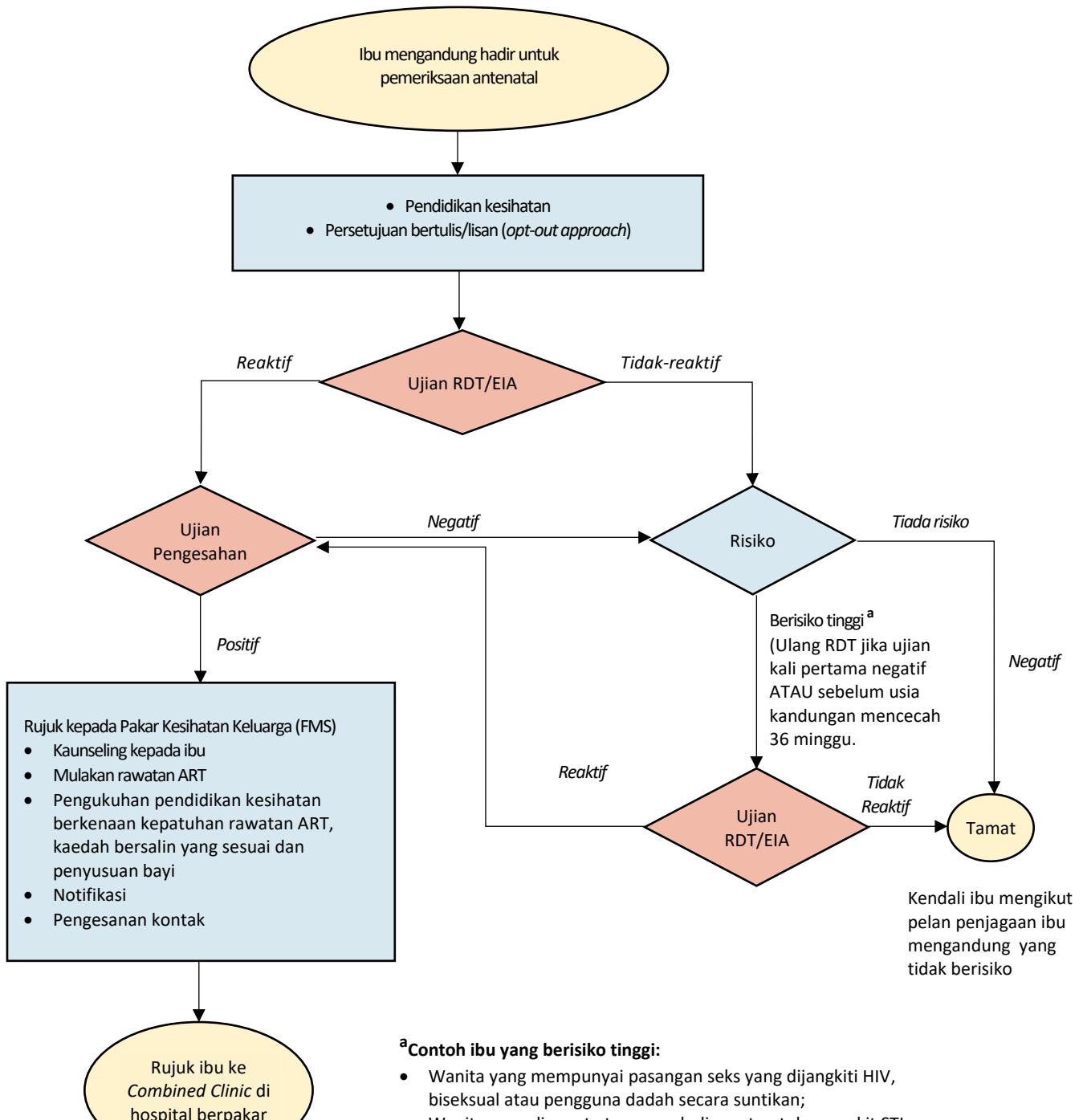
2.1.2 Persetujuan

- Persetujuan ujian saringan perlu diperolehi samada secara bertulis atau *verbal (informed consent)* dan dikemaskini di dalam buku rekod/kad kesihatan ibu. Walau bagaimanapun, ibu berhak untuk menolak ujian saringan HIV (*opt-out*) dan kaunseling secara berasingan perlu diberikan kepada ibu oleh Pegawai Perubatan / Pakar Kesihatan Keluarga/ Pakar O&G.

2.1.3 Ujian saringan HIV

- Ujian saringan HIV hendaklah dijadikan sebagai salah satu ujian rutin dalam jagaan antenatal di semua fasiliti kesihatan kerajaan dan juga swasta.
- Semua ibu mengandung perlu menjalani ujian saringan HIV (*Rapid Diagnostic Test (RDT)* atau *Enzyme Immuno Assay (EIA)*) semasa lawatan antenatal kali pertama dan sebaik-baiknya pada trimester pertama. Carta alir ujian saringan HIV bagi ibu mengandung semasa lawatan *antenatal* seperti di **Rajah 1**.

Rajah 1: Carta Alir Ujian Saringan HIV Ibu Mengandung Semasa Antenatal

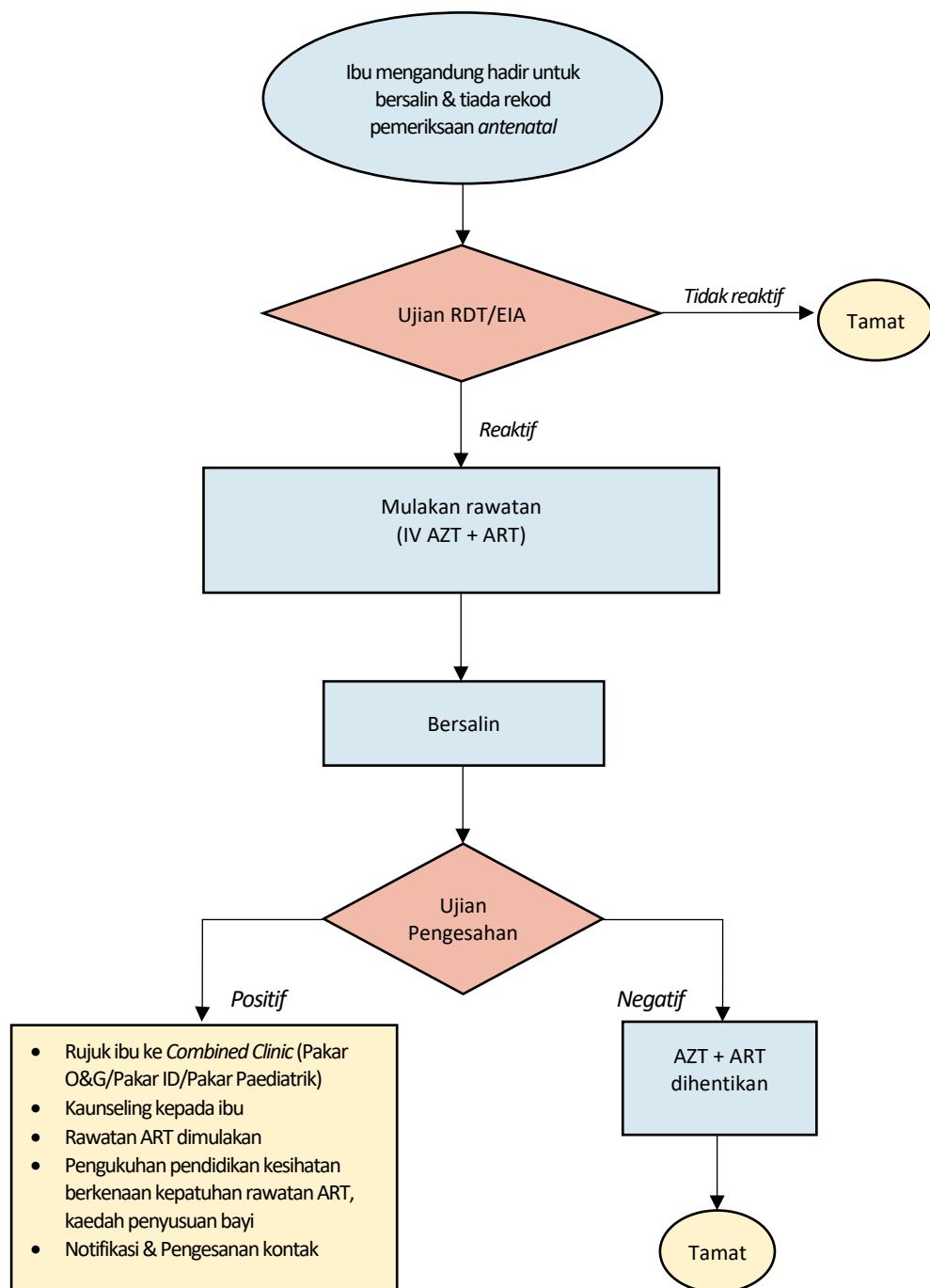


^a**Contoh ibu yang berisiko tinggi:**

- Wanita yang mempunyai pasangan seks yang dijangkiti HIV, biseksual atau pengguna dadah secara suntikan;
- Wanita yang dirawat atau pernah dirawat untuk penyakit STI;
- Pekerja seks;
- Wanita yang sedang atau pernah menggunakan dadah secara suntikan;
- Wanita yang mempunyai sejarah transfusi darah sebelum tahun 1986;
- Wanita yang mengadakan hubungan seksual dengan berbilang pasangan;
- *Unbooked/unscreened.*

- Bagi ibu mengandung yang hendak bersalin tetapi tidak mempunyai rekod pemeriksaan *antenatal* atau tiada dokumen keputusan saringan HIV (*unbooked/unscreened*), maka ujian saringan HIV perlulah dilakukan dengan segera di bilik bersalin. Carta alir tatacara ujian saringan HIV bagi ibu mengandung yang status jangkitan HIV tidak diketahui di bilik bersalin seperti di **Rajah 2**.

Rajah 2: Carta Alir Ujian Saringan HIV Ibu Mengandung Semasa Intrapartum



2.1.4 Dokumentasi

Keputusan ujian saringan HIV ketika *antenatal booking* perlu dicatit di buku rekod/kad pemeriksaan kesihatan ibu mengandung.

2.2 PENGURUSAN DAN RAWATAN IBU MENGANDUNG HIV POSITIF

2.2.1 Pendidikan kesihatan

- Semua ibu mengandung yang dikesan HIV positif mesti diberikan pendidikan kesihatan (**Lampiran 2**). Pendidikan kesihatan yang diberikan meliputi tentang pematuhan kepada rawatan ART serta jagaan susulan, mencapai tahap *viral suppression*, kepentingan bersalin di hospital berpakar, proses kelahiran, pilihan penyusuan bayi dan rawatan profilaksis untuk bayi.
- Tekankan bahawa keputusan ujian adalah RAHSIA. Namun demikian, kes akan dimaklumkan kepada pihak Pejabat Kesihatan Daerah untuk tujuan kawalan di mana ibu yang dikesan HIV positif akan dihubungi oleh Penolong Pegawai Kesihatan Persekutaran.

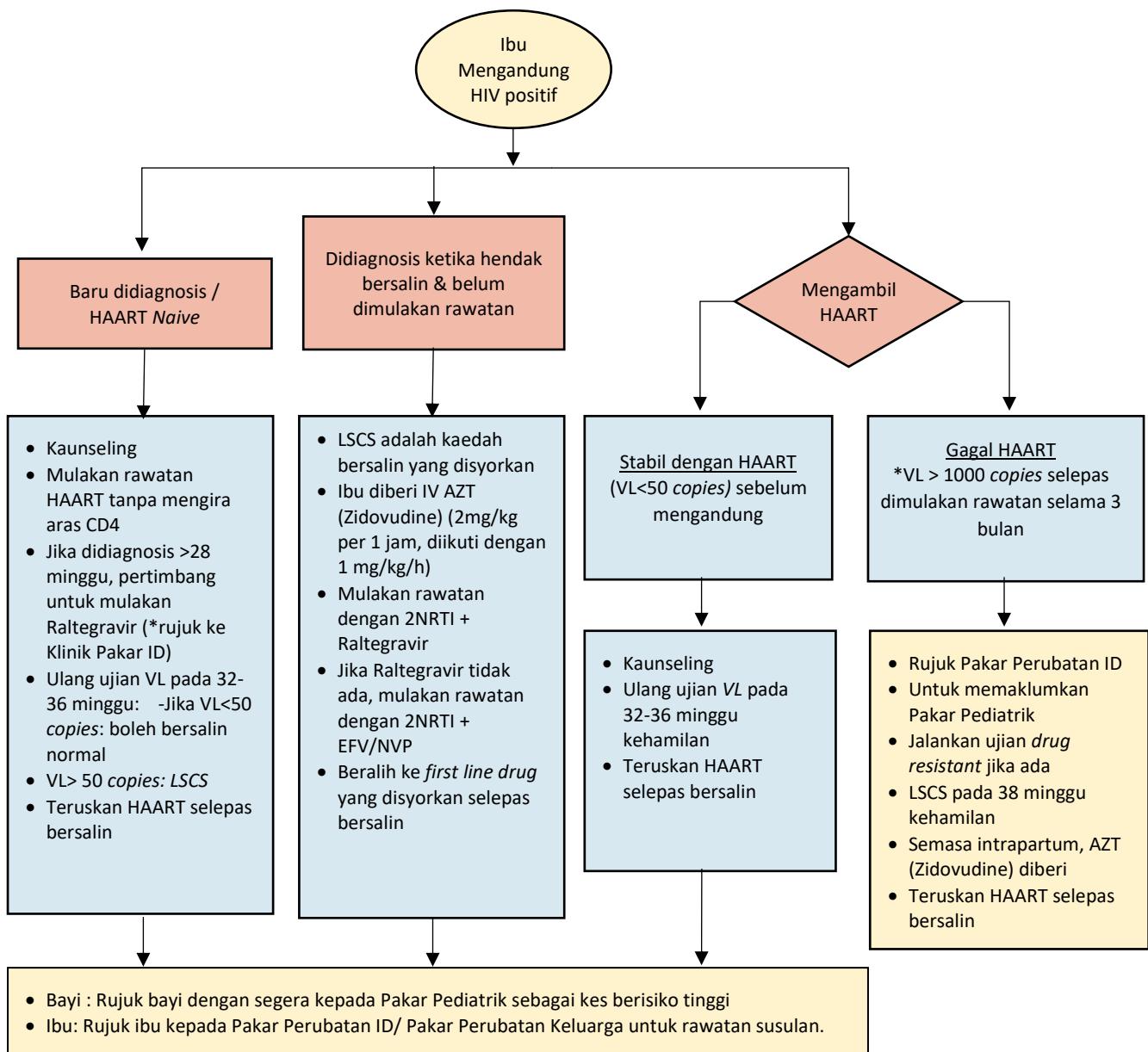
2.2.2 Rujukan kes

- Pengurusan kes hendaklah dijalankan secara multidisiplin. Setiap ibu mengandung HIV positif hendaklah dirujuk kepada Pakar Perubatan Keluarga di peringkat jagaan primer DAN seterusnya kepada Pakar O&G DAN Pakar Perubatan Penyakit Berjangkit ATAU Pakar Perubatan Am di *Combined Clinic*. Ibu mesti dimaklumkan mengenai keperluan bersalin di hospital berpakar. Pasukan Pediatric MESTI dimaklumkan mengenai bakal kelahiran.
- Untuk kelahiran yang tidak dijangka di hospital tidak berpakar, ibu dan bayi perlu dirujuk SEGERA ke hospital berpakar untuk rawatan selanjutnya.

2.2.3 Rawatan dan pemantauan kes

- Profilaksis *antiretroviral therapy* (ART) dengan atau tanpa pembedahan *caesarian* (LSCS) elektif dapat mengurangkan risiko jangkitan dari ibu-ke-anak kepada kurang daripada 2%. Untuk maklumat terkini berkenaan rawatan HIV kepada ibu mengandung, sila rujuk kepada *Malaysian Consensus Guidelines on Antiretroviral Therapy, Ministry of Health, 2017* dan *Clinical Practice Guidelines on Management of HIV infection in Pregnant Women, Ministry of Health, 2008*.
- Carta alir pengurusan dan rawatan bagi ibu mengandung HIV positif adalah seperti di **Rajah 3**.

Rajah 3: Carta Alir Pengurusan dan Rawatan Ibu Mengandung HIV Positif



Rujukan: *Malaysian Consensus Guidelines on Antiretroviral Therapy, Ministry of Health, 2017*

2.2.4 Kaedah kelahiran dan rawatan susulan

- Perbincangan perlu dilakukan dengan ibu semasa kehamilan mencapai usia 32 ke 36 minggu mengenai pilihan kaedah kelahiran yang sesuai serta selamat.
- Bagi ibu yang telah menerima rawatan ART sebelum kehamilan atau semasa antenatal dan telah mencapai tahap *viral load suppression <50 copies/mL*, mereka boleh memilih untuk bersalin secara normal (SVD) (**Jadual 1**). Selepas kelahiran, ibu hendaklah disusuli oleh Pakar Perubatan. Manakala untuk bayi, akan disusuli oleh Pakar Pediatrik.

Jadual 1: Mode of delivery according to viral load quantification

<i>Viral load at 32-36 weeks</i>	<i>Mode of delivery</i>
< 50 copies	SVD
50-399 copies/mL	PLCS recommended*
> 400 copies/mL or unknown viral load	PLCS

* Take into account the trajectory of the viral load leading up to time of delivery, length of time on ARVs, adherence issues, obstetric factors and the woman's view.

SVD: Spontaneous vaginal delivery, PLCS: Pre labor caesarian section.

Excerpt from Malaysian Consensus Guidelines on Antiretroviral Therapy, Ministry of Health (2017): Chapter 7 Prevention of Mother-to-Child Transmission (pg. 30).

2.2.5 Pelupusan uri

Selepas bersalin, uri tidak dibenarkan dibawa balik dan pihak hospital akan menguruskan pelupusan uri mengikut kaedah *universal precaution* yang standard.

2.3 PENGURUSAN DAN RAWATAN BAYI YANG DILAHIRKAN OLEH IBU HIV POSITIF

2.3.1 Pendidikan kesihatan

Setiap ibu HIV positif hendaklah diberi pendidikan kesihatan dan peringatan mengenai kepentingan untuk mematuhi temujanji susulan bayi supaya diagnosa yang tepat mengenai status HIV bayi dapat dilakukan. Ini adalah kerana diagnosa HIV bagi bayi adalah agak sukar dan mengambil masa. Bayi mungkin perlu menjalani beberapa siri ujian sebelum keputusan dapat dibuat.

2.3.2 Ujian ke atas bayi

Beberapa ujian darah perlu dilakukan terhadap bayi selepas kelahiran sehingga berumur 18 bulan seperti berikut:

- i) HIV DNA/RNA PCR : lahir-usia 2 minggu, 4-6 minggu dan 4-6 bulan
- ii) FBC, LFT, RFT, HbsAg, Hep C, serologi Sifilis : ketika lahir
- iii) Bagi bayi yang pra-matang, ujian darah tersebut dilakukan selepas 24 jam.

- iv) Pemeriksaan rutin selepas bersalin mesti dilakukan secara biasa seperti pengambilan darah tali pusat untuk pengesanan hipotiroid kongenital dan kekurangan G6PD.

2.3.3 Rawatan

Sejurus selepas kelahiran, bayi mesti diletakkan di bawah pemerhatian dan rawatan lanjut di wad. Kebanyakan bayi adalah asimptomatik dan hanya memerlukan penjagaan perinatal rutin. Namun demikian, terdapat beberapa perkara yang perlu diperhatikan seperti tanda-tanda jangkitan kongenital yang lain dan tanda-tanda *drug withdrawal* (jika ibu ada sejarah penyalahgunaan dadah). Rawatan profilaksis HIV untuk bayi hendaklah dimulakan SECEPAT MUNGKIN (**Jadual 2**).

Jadual 2: Prophylaxis for newborn

HIV Prophylaxis

Scenario 1:

Infant of HIV infected pregnant mother who is on ART and has sustained viral suppression.

Treatment regime:

Zidovudin (ZDV) 4mg/kg/dose BD for 4 weeks

Scenario 2:

Infant at higher risk of HIV acquisition e.g. infant born to HIV positive mother who:

(a) has not received intrapartum/ antepartum ARV

(b) has received only intrapartum ARV

(c) has received antepartum ARV but does not have viral suppression near delivery.

Treatment regime:

Zidovudin (ZDV) 4mg/kg/dose BD for 6 weeks + Nevirapine 8mg/dose (BW ≤ 2kg), 12mg/dose (BW > 2kg) for 3 doses: at birth, 48 hours of life and 144 hours of life (exactly day 6 of age). Alternatively, use triple ARV regime (ZDV/ Lamivudine/ Nevirapine).

Notes:

ARV should be served as soon as possible (preferably within 6-12 hours of life) and certainly no later than 48 hours.

Dose of Sy ZDV for premature baby:

<30 weeks: 2mg/kg 12 hourly from birth to 4 weeks, then 3mg/kg 12hourly age 4-6 week.

>30 weeks: 2mg/kg 12hourly from birth to 2 weeks, then 3mg/kg 12hourly age 2-6 weeks.

If oral feeding is contraindicated, then use IV ZDV at 1.5mg/kg/dose.

PCP prophylaxis

Co-trimoxazole 4mg TMP/ 20mg SMX/kg daily;

OR

150mg TMP/ 750mg SMX mg/m2/day OD for 3 days per week

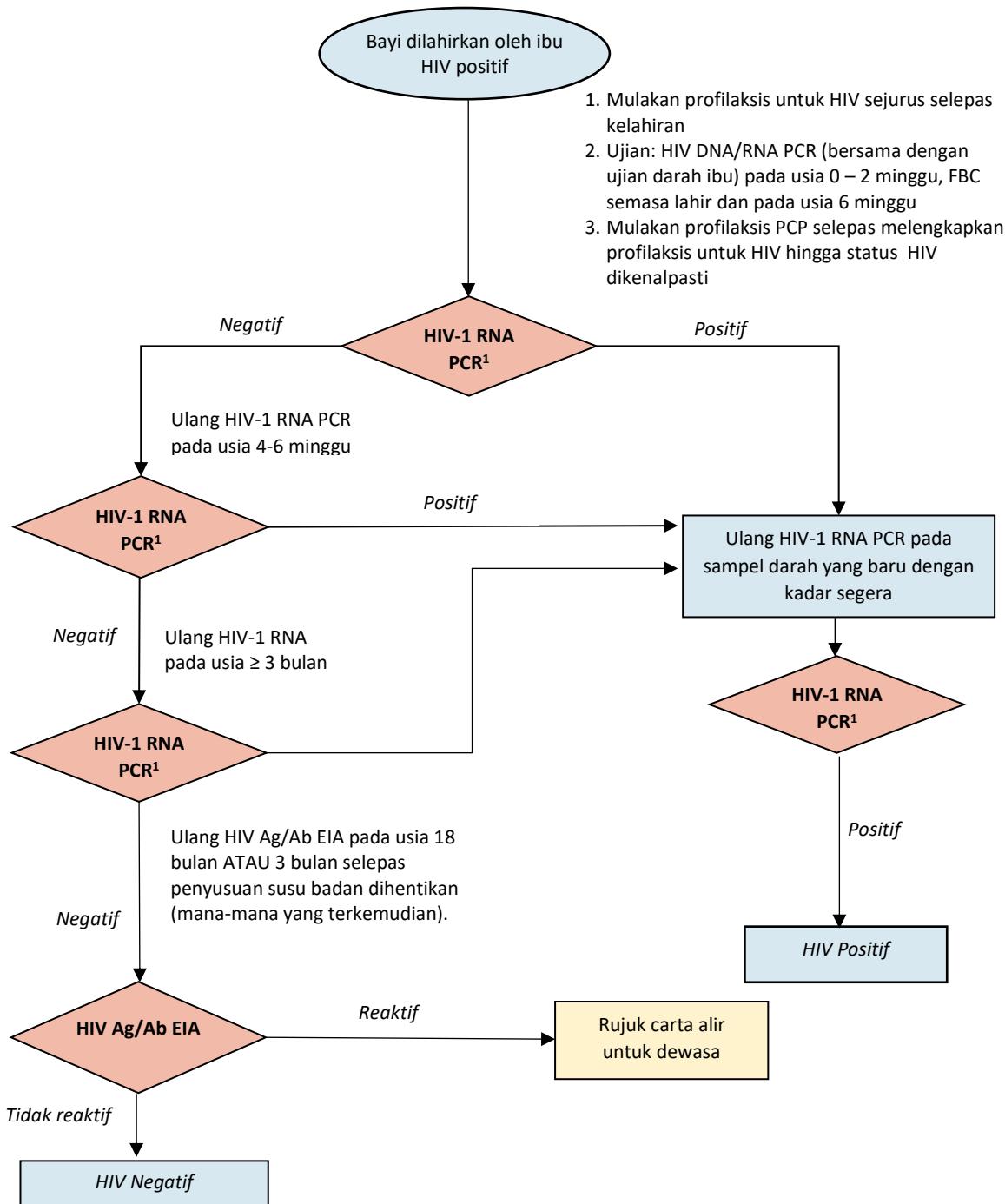
Excerpt from Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals, 4th edition, Ministry of Health (2019): Management of HIV exposed infants (pg.463).

2.3.4 Penjagaan dan pemantauan susulan

- Kesemua bayi yang terdedah kepada HIV hendaklah dilakukan tindak susulan oleh Pakar Pediatrik. Bagi ibu atau bayi yang mempunyai masalah logistik, Pakar Pediatrik dan Pakar Perubatan Keluarga boleh menyediakan penjagaan bersepada.

- Antara perkara yang perlu dipantau adalah:
 - i) Pematuhan kepada rawatan
 - ii) Pertumbuhan dan perkembangan bayi
 - iii) Gejala dan tanda yang berkaitan dengan jangkitan HIV
 - iv) Kesan sampingan ubat Zidovudine seperti demam, muntah, tanda-tanda GIT (*transient elevation hepatic transaminase, myopathy, anemia* terutama minggu ke 6, *neutropenia, trombocytopenia*).
 - v) Bayi disahkan mempunyai jangkitan HIV berdasarkan keputusan ujian PCR HIV RNA/DNA. Ujian ini hanya dijalankan oleh *Institute of Medical Research* (IMR). Bayi HIV positif hendaklah dipantau setiap 2-4 bulan.
 - vi) Jika bayi yang tidak diberi susu ibu disahkan bebas jangkitan HIV (berdasarkan 2 atau lebih ujian PCR tidak mengesan DNA / RNA), sambung susulan setiap 4-6 bulan.
 - vii) Pada usia 18 bulan, jalankan ujian antibodi HIV untuk mengesahkan bahawa antibodi HIV ibu yang dipindahkan *in utero* tidak lagi dikesan.
- Carta alir pengurusan kes dan rawatan bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif seperti di **Rajah 4**.

Rajah 4: Carta alir pengurusan dan rawatan bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif



Nota:

Ujian ¹HIV RNA PCR: 2.5mls darah dalam botol EDTA. Spesimen hendaklah ditransport pada suhu yang bersesuaian secepat mungkin ke Makmal Virologi, IMR Kuala Lumpur. Jika tidak dapat dihantar dalam tempoh 24 jam, simpan spesimen pada suhu 2-8°C (maksimum 3 hari sahaja). **JANGAN DIBEKUKAN.**

Rujukan: Surat pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil 10/2021- Kemaskini carta alir ujian saringan dan pengesahan HIV.

2.4 JAGAAN SELEPAS KELAHIRAN, KAE DAH PENYUSUAN BAYI DAN PERANCANG KELUARGA

2.4.1 Kaedah penyusuan

- Risiko *vertical transmission* (dari ibu-ke-anak) adalah jauh lebih tinggi (14-16%) sekiranya ibu menyusukan anak walaupun menerima rawatan ART. Oleh itu, pelaksanaan pemberian susu formula kepada bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif perlu dipastikan dan mereka dididik mengenai amalan kebersihan yang betul. Sebilangan ibu mungkin memerlukan ubat untuk menghentikan pengeluaran susu badan.
- Ibu HIV positif dinasihatkan untuk menyusukan bayi dengan susu formula. Susu formula dibekalkan kepada yang layak secara percuma di fasiliti kerajaan sehingga bayi berusia 24 bulan.
- Walau bagaimanapun, sekiranya ibu masih berhasrat untuk menyusukan bayi dengan susu ibu, syarat-syarat di bawah PERLU DIPENUHI:
 - i) Ibu dan bayi perlu dirujuk kepada Pakar Pediatrik sebelum dibenarkan menyusu badan.
 - ii) Ibu tidak mempunyai sebarang kecederaan/ jangkitan payudara (*e.g. cracked nipple, ulcer, abcess, mastitis*).
 - iii) Aras *viral load* ibu hendaklah sentiasa $< 50 \text{ copies/mL}$.
 - iv) Ujian HIV PCR bayi hendaklah dipantau setiap bulan sehingga berhenti menyusu badan.
 - v) Penyusuan ibu hendaklah secara eksklusif. Penyusuan ibu secara campuran (*mixed feeding*) adalah tidak digalakkan kerana boleh meningkatkan risiko jangkitan kepada bayi.

2.4.2 Imunisasi

Semua imunisasi rutin boleh diberikan mengikut jadual dengan langkah berjaga-jaga untuk vaksin hidup seperti BCG dan MMR;

- i) BCG: Vaksin ini selamat diberikan jika bayi asimptomatik dan tidak mengalami tanda-tanda *immunosuppression*; namun begitu BCG hendaklah dielakkan jika bayi simptomatif atau *immunosuppressed*.
- ii) MMR: Vaksin ini selamat diberikan; namun begitu ia perlu dielakkan jika bayi mengalami *immunosuppression* yang teruk (CD4 $<15\%$)
- iii) Lain-lain vaksin yang disyorkan:
 - Vaksin *polysaccharide pneumokokus* ketika > 2 tahun; *booster* 3-5 tahun kemudian. Sekiranya ada, vaksin konjugasi *Pneumococcal* lebih diutamakan kerana lebih immunogenik.
 - Vaksin *varicella-zoster*, jika ada. 2 dos dengan selang 2 bulan. Namun begitu, ia hendaklah dielakkan jika bayi mengalami *immunosuppression* teruk (CD4 $<15\%$).

2.4.3 Kepatuhan rawatan

Kepatuhan ibu dan bayi kepada rawatan hendaklah dipastikan pada setiap kali lawatan susulan. Ibu juga hendaklah dirujuk awal untuk penjagaan sebelum mengandung (*pre-conception care*) bagi setiap kehamilan.

2.4.4 Kaedah perancang keluarga

- Ibu dan pasangan hendaklah diberikan pendidikan kesihatan mengenai kaedah merancang keluarga yang berkesan mencegah jangkitan HIV. Ibu dan pasangan hendaklah diberikan penerangan berkenaan cara penggunaan kondom yang betul.
- Pemandulan (*bilateral tubal ligation – BTL*) hanya dipertimbangkan untuk ibu HIV positif yang mempunyai indikasi perubatan. Keputusan untuk pemandulan perlu dibincangkan bersama-sama dengan pakar perubatan penyakit berjangkit sebelum dirujuk kepada pakar O&G untuk pembedahan pemandulan. Pemandulan hanya boleh dilakukan dengan persetujuan ibu dan suami.

2.4.5 “Model of Good Care” untuk program pencegahan jangkitan HIV dari ibu-ke-anak

Model of good care pencegahan jangkitan HIV dari ibu-ke-anak adalah seperti di Jadual 3.

Jadual 3: Model of Good Care PMTCT HIV

No.	Key Activity	Workflow	Responsibility	Time Frame
1.	Antenatal booking	<i>Routine history taking and physical examination. Refer Perinatal Care Manual, 3rd Edition, MOH Malaysia (2013) (pg. 39–40)</i>	Community Nurse /Staff Nurse / Medical Officer	As soon as possible (< 12 weeks POA)
2.	Screening	<p>a) Early health education on HIV (Refer Lampiran 2: Information on HIV for Pregnant Mother)</p> <p>b) Obtain opt-out, voluntary written consent. Refer Buku Rekod Kesihatan Ibu [KIK1(a) 96 Pind. 2019] (pg. 5–6)</p> <p>c) Perform HIV screening test using RDT</p> <p>d) Record HIV screening test result on antenatal book Refer Buku Rekod Kesihatan Ibu [KIK1(a) 96 Pind. 2019] (pg. 6)</p> <p>e) If HIV RDT result is reactive, refer to Medical Officer / Family Medicine Specialist immediately for counselling</p> <p>f) If HIV RDT result is non-reactive, repeat RDT after 4 – 6 weeks and then every 3 months until 36 weeks POA for mothers with ongoing risk for HIV infection. High risk mothers include:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Women whose past or present sexual partners were HIV seropositive, men who have sex with men (MSM) or people who inject drugs (PWID) – Women seeking treatment for sexually transmitted infections (STI) – Female sex worker (FSW) – Past or present history of PWID – Women with history of blood transfusion before 1986 – Unprotected vaginal or anal intercourse with more than one sex partner (*This list is not exhaustive)	Community Nurse /Staff Nurse / Medical Officer Staff Nurse / Medical Laboratory Technologist	On antenatal booking visit Laboratory turn-around time (LTAT): 15 min (point-of-care testing – POCT)
3.	Diagnosis	<p>a) Proceed immediately for HIV confirmatory test with EIA Ag/Ab and PA, if HIV RDT result is reactive</p> <p>b) Trace and record HIV confirmatory test result on antenatal book Refer Buku Rekod Kesihatan Ibu [KIK1(a) 96 Pind. 2019] (pg. 6)</p> <p>c) If HIV EIA/PA result is positive, refer to Medical Officer / Family Medicine Specialist immediately for counselling and partner notification</p> <p>d) If HIV EIA/PA results is negative, manage mother based on Surat Pekeliling KPK Bil. 10/2020: Kemaskini Carta Alir Ujian Saringan dan Pengesahan HIV</p>	Medical Officer / Family Medicine Specialist Staff Nurse / Medical Laboratory Technologist Staff Nurse / Medical Officer / Family Medicine Specialist	On the same day HIV RDT result obtained (as soon as possible within 7 days) LTAT: 1–5 working days As soon as possible after result received

No.	Key Activity	Workflow	Responsibility	Time Frame
4.	Notification	<i>For HIV positive cases, notify all confirmed cases using notification form or through e-Notifikasi system to the nearest District Health Office (Regulation under Act 32 Prevention and Control of Infectious Diseases Act 1988).</i>	Medical Officer / Family Medicine Specialist	Within 7 days after diagnosis
5.	Education and support	a) Education on HIV transmission, natural history and treatment b) Educate on alternative feeding for baby and family planning option (Refer Lampiran 4: Information for HIV Positive Pregnant Mother) c) HIV testing and counselling for spouse / sex partner d) Referral to other disciplines as required e.g. dietician, social worker, psychosocial support for substance abuse e) Discuss with patient on ART and benefit of treatment.	Medical Officer / Staff Nurse	First visit and subsequent visit when indicated
6.	Referral to FMS / Physician	a) All antenatal mothers who are HIV positive must be referred to FMS / Physician as soon as possible after confirmation of diagnosis b) Antenatal books must be tagged as yellow i.e. for shared care between FMS or O&G Specialist with Medical Officer and Staff Nurse. Refer Garis Panduan Senarai Semak bagi Penjagaan Kesihatan Ibu Mengikut Sistem Kod Warna, Edisi Ke-5, MOH Malaysia (2019)	Medical Officer / Staff Nurse	As soon as possible after confirmation
7.	ART and antenatal care	a) Start HAART (preferred TDF+FTC+EFV) as soon as possible. HAART may be delayed until 14 weeks POA, if CD4 > 350 / μ L and no opportunistic infections b) If diagnosed >28 weeks, to consider Raltegravir (*to refer to ID clinic) c) Follow-up till delivery d) Ensure adherence to HAART e) Referral to Combined Clinic in the hospital at least once during pregnancy	Family Medicine Specialist	As soon as possible
8.	Follow-up care	a) Ensure patient comply with all follow-up appointments b) Ensure adherence to HAART c) Offer assistance if needed (e.g. transport).	Family Medicine Specialist / Medical Officer / Staff Nurse	Every clinic / home visit or when indicated
9.	Combined care	a) Viral load at 32–36 weeks POA to determine mode of delivery b) Decide on mode of delivery, if VL < 50 copies/mL at 32–36 weeks POA, may allow vaginal delivery (SVD), otherwise elective Caesarean Section (LSCS) at 38–39 weeks POA is recommended.	Family Medicine Specialist / Obstetrician / Physician	34 weeks of pregnancy
10.	Delivery	Must be in the Hospital with Specialist	Medical Officer / Staff Nurse	In labour
11.	Monitoring of ART postnatally	a) Ensure adherence to HAART b) Continue follow-up	Medical Officer/ Staff Nurse/ Community Nurse	Postnatal
12.	Home visit	a) Identify case(s) in operational area b) Antenatal/Postnatal home visit as schedules c) Check on ART compliance and side effect	Staff Nurse/ Community Nurse	Antenatal/ Postnatal

No.	Key Activity	Workflow	Responsibility	Time Frame
		d) Check on patient compliance on follow-up schedules.		
13.	Feeding	<p>a) Advice on formula feeding</p> <p>b) Ensure adequate supply of infant formula; until 24 months old</p> <p>c) Educate mother or caregiver on proper preparation of infant formula</p> <p>d) Ensure Lactation Suppression Therapy provided</p> <p>e) Mother who insisted on breast feeding and fulfil the following criteria should be assisted:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Mother and child have been referred to paediatrician prior allowed to breastfeed. ii. Mother have no infection at the breast (e.g. cracked nipple, ulcer, abscess, mastitis) iii. Mother has viral load consistently < 50 copies / mL iv. HIV PCR of the child must be monitored monthly until breastfeeding stopped v. Exclusive breastfeeding is highly recommended. Mixed feeding is not encouraged as it will increase risk of transmission to the child. 	Paediatrician / Family Medicine Specialist / Medical Officer / Dietician / Staff Nurse / Community Nurse	Postnatal
14.	Family planning	<p>a) Reproductive/contraceptive advice and counselling for women and husband/sex partner</p> <p>b) Advise on use of "dual protection" of contraception (condom and other effective hormonal/non-hormonal contraceptives methods). Refer Garis Panduan Kriteria Kelayakan Perubatan & Soal Jawab Amalan Penggunaan Kaedah Kontraseptif, Edisi Ke-2, MOH Malaysia (2017)</p> <p>c) Emphasize on correct condom use</p> <p>d) Refer early for pre-pregnancy care. Rujuk Garis Panduan Perkhidmatan Prakehamilan di Penjagaan Kesihatan Primer, MOH Malaysia (2019)</p>	Obstetrician / Family Medicine Specialist / Medical Officer/ Staff Nurse/ Community Nurse	Antenatal and Postnatal
15.	Childcare	<p>a) Ensure compliance to HIV prophylaxis (Syp. Zidovudine / Co-trimoxazole)</p> <p>b) Manage opportunistic infections</p> <p>c) Refer for HAART treatment if PCR positive or show signs and symptoms of immune compromised state</p> <p>d) Vaccinations as scheduled</p> <p>e) Check on PCR as schedules</p> <p>f) Update child's HIV status based on HIV RNA PCR (1st, 2nd, 3rd) and HIV EIA Ag/Ab results</p> <p>g) Ensure mother or caregiver comply with paediatrics follow-up</p> <p>h) Offer assistance if needed (e.g. transport).</p>	Paediatrician / Family Medicine Specialist / Medical Officer/ Staff Nurse/ Community Nurse	<p>Syp. Zidovudine till 4–6 weeks , then Co-trimoxazole at 6 weeks of age till HIV infection excluded</p> <p>1st PCR: 0–14 days of age</p> <p>2nd PCR: 4–6 weeks of age</p> <p>3rd PCR: ≥ 3 months</p> <p>EIA: 18 months</p>

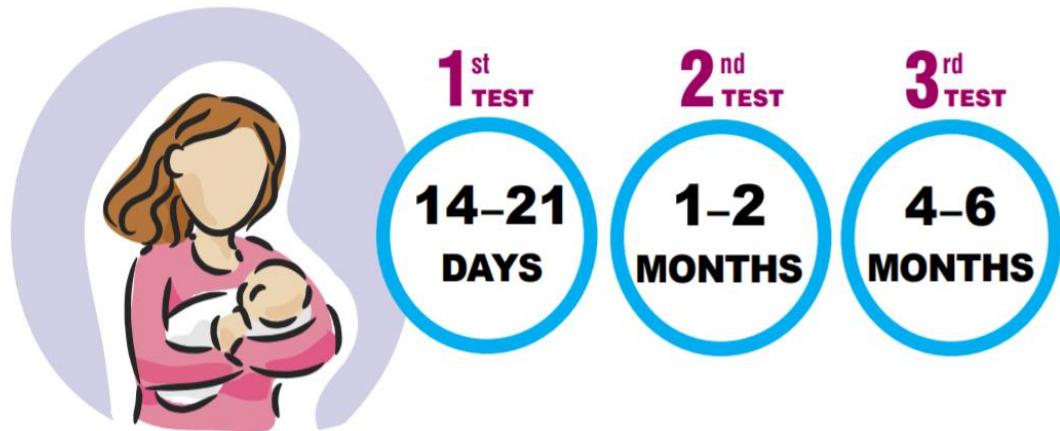
No.	Key Activity	Workflow	Responsibility	Time Frame
16.	Follow-up	a) Continue HAART (Option B+) b) Manage mother based on Malaysian Consensus Guidelines on Antiretroviral Therapy, MOH Malaysia (2017) c) Manage child based on Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals, 4 th Edition, MOH Malaysia (2019).	Family Medicine Specialist / Physician / Paediatrician / Medical Officer/ Staff Nurse/ Community Nurse	Antenatal and postnatal
17.	Social support	a) Referral to other disciplines as required e.g. dietician, social workers, substance abuse agencies b) Referral to peer support group or other agencies and related NGOs	Family Medicine Specialist / Medical Officer/ Staff Nurse / NGO (Malaysia AIDS Council)	When necessary

2.5 PERKHIDMATAN MAKMAL

2.5.1 Ujian diagnostik HIV

- Perkhidmatan makmal yang menyediakan ujian diagnostik HIV boleh didapati di sektor awam dan swasta melalui jaringan perkhidmatan yang tersendiri. Bagi saringan ibu mengandung, kit ujian pantas (*Rapid Diagnostic Test – RDT*) digunakan di peringkat jagaan primer.
- Ujian HIV RDT adalah kit ujian *immunochromatography* yang membolehkan ibu mengetahui status HIV mereka pada hari yang sama ujian dilakukan. Ujian HIV RDT boleh dibaca dalam masa 15-30 minit mengikut saranan pengeluar produk. Sampel yang sesuai adalah darah, serum dan plasma.
- Bagi kegunaan di fasiliti kesihatan kerajaan, pemilihan HIV RDT adalah mengikut spesifikasi yang ditetapkan dan telah dinilai oleh IMR atau MKAK. KKM mengesyorkan sensitiviti 99.9% dan spesifisiti 99.8% bagi HIV RDT.
- Di samping itu, untuk memastikan kualiti ujian HIV RDT terjamin, pihak klinik kesihatan juga mengambil bahagian dalam program kawalan kualiti luaran (*External Quality Assurance*) dan *Inter-laboratory Comparison* (ILC). Program EQA ini dikelolakan oleh IMR di mana bilangan klinik kesihatan yang mengambil bahagian adalah secara berperingkat. Program *Inter-Laboratory Comparison* pula dikendalikan dan dipantau oleh pihak Jabatan Kesihatan Negeri.
- Ibu mengandung yang didapati ujian saringan HIV reaktif, pengesahan status HIV hendaklah diperolehi dengan KADAR SEGERA dan tidak lewat dari satu (1) minggu.
- Bagi ujian pengesahan, sampel darah dihantar ke makmal rujukan di hospital kerajaan bagi fasiliti kerajaan. Manakala di fasiliti kesihatan swasta, ujian pengesahan boleh didapati di kebanyakan makmal swasta dan perlu mematuhi garis panduan dan algoritma ujian HIV yang dikeluarkan oleh KKM.

- Garis panduan dan algoritma ujian HIV terkini boleh dirujuk pada Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia Bil 10/2021-Kemaskini carta alir ujian saringan dan pengesahan HIV:
 - i) *Algorithm for HIV antibody testing using single rapid diagnostic test (1 RDT strategy)* (**Lampiran 3**)
 - ii) *Algorithm for HIV testing using HIV antigen / antibody combination immunoassay for adults and children more than 18 months* (**Lampiran 4**)
 - iii) *Algorithm for diagnosis of HIV infection in children less than 18 months* (**Lampiran 5**)
- Ujian pengesahan adalah menggunakan *serological immunoassay* untuk mengesan *antibody HIV-1/2* atau *antibody/antigen HIV-1/2* (*Enzyme Link Imunosorbent Assay (ELISA)/EIA*) diikuti oleh pengesan antibodi HIV-1/2 menggunakan *Partical Agglutination (PA)*.
- Bagi mengesan jangkitan HIV pada bayi dan kanak-kanak di bawah 18 bulan, ujian HIV-1 PCR hendaklah digunakan. Antibodi HIV ibu boleh merentasi uri (*placenta*) kepada bayi, justeru itu ujian serologi (HIV Ag/Ab EIA) tidak boleh digunakan untuk mengesahkan jangkitan.
- Untuk diagnosa HIV pada bayi, ujian HIV-1 RNA PCR hendaklah dilakukan pada 0-14 hari selepas lahir, ujian kedua pada 1-2 bulan, dan ujian ketiga 4-6 bulan usia bayi. Buat masa ini, ujian PCR hanya dilaksanakan oleh IMR.



2.5.2 Penentuan status jangkitan HIV bayi

- Untuk menentukan status jangkitan HIV bayi:
 - i) Sekurang-kurangnya dua (2) keputusan ujian PCR HIV-1 RNA adalah ‘Negatif’ untuk memastikan bayi benar-benar tidak dijangkiti HIV.
 - ii) Sekurang-kurangnya dua (2) keputusan ujian PCR HIV-1 adalah ‘Positif’ untuk memastikan bayi benar-benar dijangkiti HIV.
- Bagi bayi berusia di bawah 18 bulan dan status ibu adalah HIV positif serta telah tercicir algorhythma ujian HIV, maka ujian HIV-1 RNA PCR hendaklah dilakukan dengan segera.

2.5.3 “Turn around time” untuk pengurusan makmal berkaitan ujian HIV

TAT untuk pengurusan makmal berkaitan ujian HIV adalah seperti di **Jadual 4**.

Jadual 4: Laboratory Turn Around Time

Type of test	Laboratory Turn Around Time	Diagnostic Laboratory	Responsibility
HIV Test (For mother)			
a) Screening: RTK	15-30 minutes	Primary Care Laboratories	Medical Laboratory Technologist/Assistant/ Medical Officer/ Staff Nurse/Community Nurse
b) Confirmation: • ELISA (3rd/4th gen.) • PA • HIV Ag • HIV Ag confirmation • Immunoblot • HIV RNA PCR	1-5 working days	Major or Minor Specialist Hospital/ State Hospital Laboratory or Regional HIV Centres	Medical Laboratory Technologist / Scientific Officer/ Microbiologist
c) Monitoring: • CD4 POCT * CD4/ CD8 ELISA • HIV 1 RNA quantitative RT PCR • HIV-1 drug resistance genotyping assay	1 working day 7 working days 14 - 30 working days 6 - 8 weeks	Primary care laboratories State hospital laboratory Regional laboratory Reference laboratory (IMR virology)	Medical Laboratory Technologist / Medical Officer/ Assistant Medical Officer/ Staff Nurse Medical Laboratory Technologist / Scientific Officer/ Microbiologist Medical Laboratory Technologist / Scientific Officer/ Microbiologist Medical Laboratory Technologist / Scientific Officer/ Microbiologist
HIV Test (For early infant diagnosis)			
HIV 1 RNA RT PCR	1- 5 working days	Reference laboratory (IMR virology)	Microbiologist/ Medical LaboratoryTechnologist

Rujukan: Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga dan Dasar Jabatan Perkhidmatan Patologi, Bahagian Perkembangan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia

2.6 PENGURUSAN MAKLUMAT STRATEGIK

2.6.1 Keputusan ujian darah

- Keputusan ujian darah ibu mengandung mesti DIREKOD di dalam buku rawatan antenatal ibu setiap kali selepas keputusan ujian diterima.
- Semua keputusan ujian darah bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif hendaklah DIREKODKAN di dalam buku rekod kesihatan bayi dan kanak kanak.

2.6.2 Notifikasi kes

- Definisi kes HIV positif yang digunakan untuk bayi berumur kurang daripada 18 bulan adalah berpandukan *Case Definitions for Infectious Diseases In Malaysia, Disease Control Division, Ministry of Health Malaysia* yang terkini seperti di **Lampiran 6**.
- Semua kes HIV positif (ibu/ suami/ pasangan/ anak) WAJIB dinotifikasi ke Pejabat Kesihatan Daerah terdekat sama ada melalui sistem eNotifikasi atau secara manual.

2.6.3 Penyiasatan kes

- Kerjasama daripada Pakar O&G, Pakar Pediatrik, Pakar *Infectious Disease* (ID) dan Pakar Perubatan Keluarga diperlukan untuk melengkapkan maklumat rawatan ibu, suami dan anak.
- Penyiasatan kes kanak-kanak HIV positif yang dinotifikasi hendaklah disempurnakan di peringkat Pejabat Kesihatan Daerah atau Jabatan Kesihatan Negeri dalam tempoh empat belas (14) hari dari tarikh penerimaan notifikasi.

2.6.4 Reten dan pemantauan data

- Reten data saringan HIV ibu mengandung meliputi kesemua fasiliti kesihatan kerajaan dan swasta.
- Pemantauan program menerusi kompilasi reten data saringan HIV serta pangkalan data ibu HIV positif dan hasil kelahirannya perlu dilaksana dan dikemaskini oleh setiap Pejabat Kesihatan Daerah seterusnya dihantar ke peringkat Jabatan Kesihatan Negeri pada masa yang telah ditentukan sebelum dilaporkan ke Sektor HIV/STI/Hepatitis C, Bahagian Kawalan Penyakit, Kementerian Kesihatan Malaysia.
- Jadual berkenaan reten-reten yang berkaitan program PMTCT HIV dan pemantauan data adalah seperti di **Lampiran 7**.

2.7 MENGATASI ISU STIGMA DAN DISKRIMINASI

- Ibu HIV positif masih dilaporkan mengalami stigma dan diskriminasi berkaitan HIV di fasiliti kesihatan. Stigma dan diskriminasi boleh mengakibatkan ibu HIV positif enggan tampil mendapatkan perkhidmatan dan rawatan.
- Oleh yang demikian, intervensi menggunakan kaedah “*Quality Improvement*” untuk mengurangkan stigma dan diskriminasi berkaitan HIV di kalangan anggota di fasiliti kesihatan merupakan satu keutamaan bagi kesinambungan rawatan, penjagaan dan sokongan terhadap ibu mengandung HIV positif.

3.0 GARIS PANDUAN PENGUKUHAN PROGRAM PENCEGAHAN JANGKITAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK

3.1 SARINGAN SIFILIS UNTUK IBU MENGANDUNG

3.1.1 Pendidikan Kesihatan

- Sebelum saringan dilakukan, setiap ibu mengandung perlu diberi maklumat yang tepat mengenai transmisi jangkitan Sifilis, tujuan ujian, kebaikan ujian dan implikasi jangkitan kepada ibu dan anak dalam kandungan. Ianya boleh dilakukan secara bersemuka (berkumpulan atau bersendirian) atau memberi masa yang mencukupi untuk ibu membaca dan memahami brosur kesihatan yang disediakan oleh klinik masing-masing. Panduan maklumat mengenai HIV untuk disampaikan kepada ibu mengandung adalah seperti di **Lampiran 8**.
- Pendidikan kesihatan yang baik membantu dalam memperolehi persetujuan saringan dan memastikan kepatuhan dan rawatan lengkap dapat diberikan kelak jika ibu dijangkiti Sifilis, seterusnya mengurangkan kejadian keciciran rawatan.

3.1.2 Persetujuan

Persetujuan ujian saringan perlu diperolehi samada secara bertulis atau *verbal (informed consent)* dan dikemaskini di dalam buku rekod/kad kesihatan ibu.

3.1.3 Ujian saringan Sifilis

Ujian saringan Sifilis hendaklah dijadikan sebagai salah satu ujian rutin dalam jagaan *antenatal* di semua fasiliti kerajaan dan swasta. Semua ibu mengandung perlu diberi maklumat dan peluang untuk menjalani ujian saringan Sifilis semasa lawatan *antenatal kali pertama*, sebaik-baiknya pada trimester pertama.

a) Strategi saringan standard

- Di fasiliti kesihatan yang mempunyai kemudahan makmal, ibu mengandung akan disaring dengan ujian *non-treponemal* contohnya, *Rapid Plasma Reagins -RPR* atau *Venereal Disease Research Laboratory test -VDRL* (kualitatif dan kuantitatif).
- Jika keputusan ujian RPR atau VDRL didapati reaktif, sampel darah yang sama perlu diuji dengan ujian *treponemal* contohnya, *Treponema pallidum particle agglutination -TPPA* atau *Treponema pallidum hemagglutination -TPHA* untuk pengesahan dengan serta merta.
- Ibu mengandung yang disahkan Sifilis positif hendaklah diberi rawatan mengikut rejimen yang bersesuaian.
- Bagi ibu mengandung yang berisiko tinggi dan mempunyai keputusan ujian RPR tidak reaktif pada ujian kali pertama, ibu tersebut perlu disaring semula pada

minggu ke 28 hingga 32 kehamilan. Ini bagi menjamin sekiranya ibu didapati Sifilis positif, maka rawatan lengkap masih sempat diberikan sekurang-kurangnya 30 hari sebelum ibu melahirkan anak.

- Bagi ibu mengandung yang hendak bersalin tetapi tidak mempunyai rekod jagaan *antenatal* atau tiada dokumen keputusan saringan Sifilis (*unbooked/ unscreened* di mana status jangkitan Sifilis tidak diketahui), maka ujian saringan Sifilis perlulah dilakukan dengan segera semasa bersalin (*intrapartum*).
- Carta alir ujian saringan Sifilis bagi ibu mengandung semasa lawatan *antenatal* dan *intrapartum* (strategi saringan standard berdasarkan makmal) boleh dirujuk di **Rajah 5A.**

b) Strategi saringan menggunakan *Rapid Diagnostic Test (RDT)*

- Selain daripada strategi saringan secara standard, penggunaan kaedah *Rapid Diagnostic Test-RDT* juga adalah digalakkan sebagai '*point of care testing-POCT*'.
- Penggunaan RDT (*ujian treponemal*) ini perlu bagi kes dan situasi seperti berikut:
 - (i) Ibu yang berisiko tinggi
 - (ii) "*Late booker*" iaitu ibu mengandung yang hadir pada trimester ketiga (≥ 28 minggu)
 - (iii) "*Hard to reach population*" contohnya Orang Asli, penduduk di kawasan pendalaman Sabah atau Sarawak
 - (iv) Klinik Kesihatan atau Klinik Kesihatan Ibu dan Anak yang tidak mempunyai kemudahan makmal untuk melakukan ujian RPR/VDRL.
- Melalui strategi ini, ibu mengandung yang hadir semasa lawatan *antenatal* kali pertama disaring menggunakan RDT. Pada masa yang sama, sampel darah juga diambil untuk ujian RPR/VDRL (kualitatif dan kuantitatif).
- Jika keputusan ujian RDT Sifilis adalah positif, ibu mengandung perlu dirujuk kepada Pakar Perubatan Keluarga untuk dimulakan rawatan (dos pertama) pada hari yang sama. Rujukan juga boleh dilakukan melalui konsultasi panggilan telefon jika berada di kawasan pendalaman.
- Jika keputusan ujian RDT Sifilis adalah negatif, ujian perlu diulang pada minggu ke 28 hingga 32 kehamilan bagi ibu yang berisiko.
- Manakala, bagi ibu yang hadir lewat (*late booker*) pada trimester ketiga (≥ 28 minggu) perlu diulang ujian selepas satu bulan. Ini bagi menjamin sekiranya ibu didapati positif Sifilis, maka rawatan lengkap masih sempat diberikan sekurang-kurangnya 30 hari sebelum ibu melahirkan anak.
- Setelah keputusan RPR diperolehi, ibu yang didapati positif ujian RDT dan reaktif ujian RPR boleh dipertimbangkan untuk rawatan dos kedua dan ketiga terutamanya bagi ibu yang dikategorikan sebagai *late latent syphilis/* sejarah rawatan yang telah melebihi dua tahun/ tidak mempunyai dokumentasi rawatan yang terdahulu/ tempoh rawatan tidak diketahui .

- Sampel darah yang sama disyorkan dihantar untuk ujian pengesahan TPHA/TPPA kepada pihak makmal di hospital.
- Semua ibu mengandung yang disahkan Sifilis positif perlu dirujuk kepada hospital berpakar untuk pelan rawatan dan juga kelahiran.
- Notifikasi dan pengesanan kontak hendaklah dilakukan terhadap semua kes ibu yang disahkan Sifilis positif. Suami atau pasangan kepada ibu Sifilis positif perlu disaring dan diberi rawatan.
- Carta alir ujian saringan Sifilis bagi ibu mengandung semasa lawatan *antenatal* (strategi saringan menggunakan RDT) boleh dirujuk di **Rajah 5B**.
- Interpretasi terhadap keputusan ujian-ujian yang dilakukan pada ibu mengandung adalah agak rumit. Oleh yang demikian, sebarang pencagahan keputusan ujian-ujian RDT, RPR atau TPHA/TPPA perlulah dibincangkan lebih lanjut dengan pakar-pakar yang berkenaan (contohnya; Patologi/ O&G/ Perubatan Keluarga/ Penyakit Berjangkit/ Dermatologi/ Pediatrik).

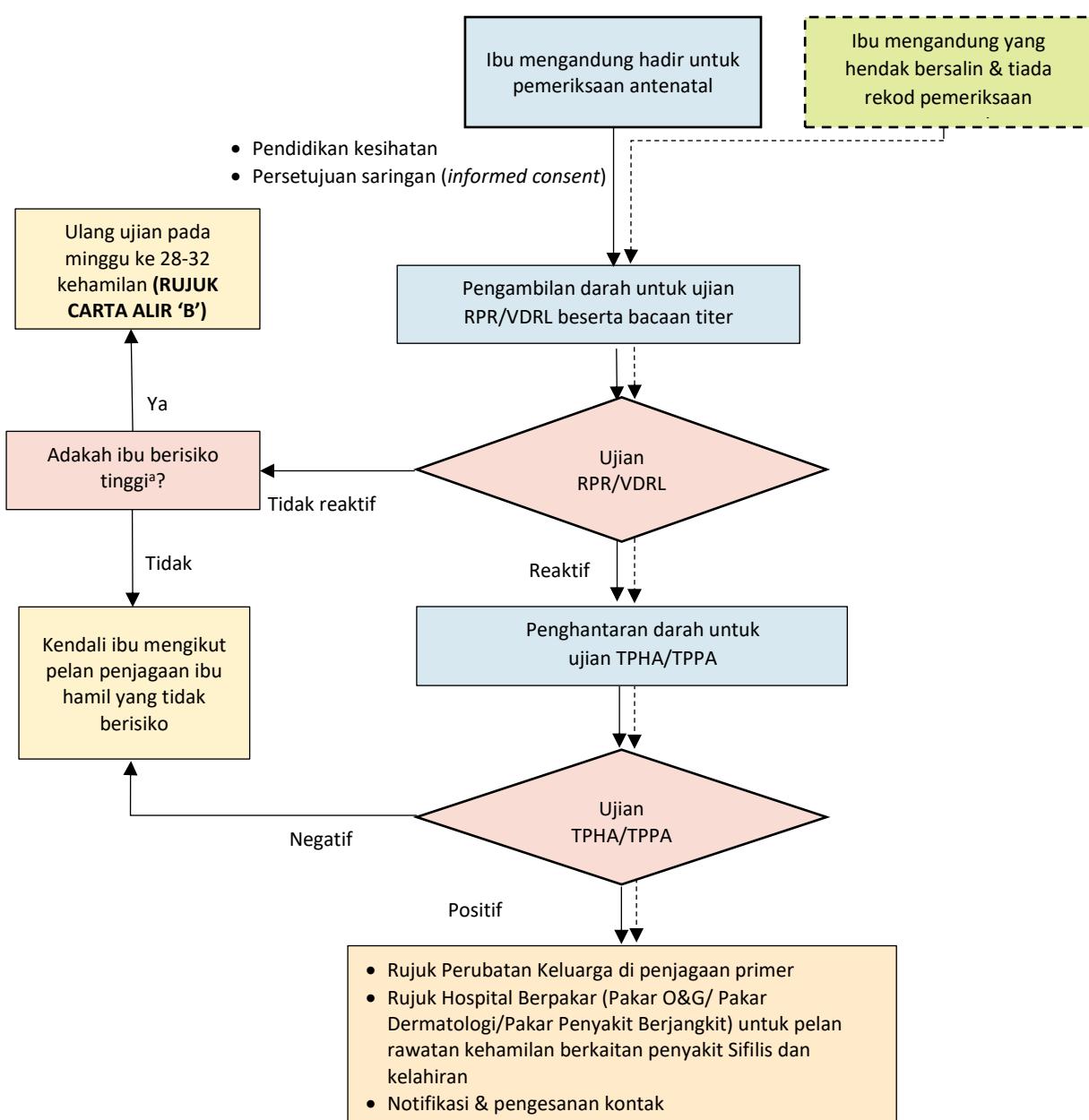
Peringatan:

Bagi ibu yang hadir lewat (pada minggu ke-32 kehamilan atau lebih), rawatan masih perlu diberikan mengikut rejimen yang bersesuaian. Setelah diberi rawatan, ibu masih perlu dipantau dengan ujian RPR bagi mendokumentasikan bahawa ibu telah menerima rawatan dengan titer RPR menunjukkan penurunan sekurang-kurangnya “4-fold”.

3.1.4 Dokumentasi

- Keputusan ujian saringan Sifilis ketika antenatal booking perlu dicatat di buku rekod/kad pemeriksaan kesihatan ibu mengandung.

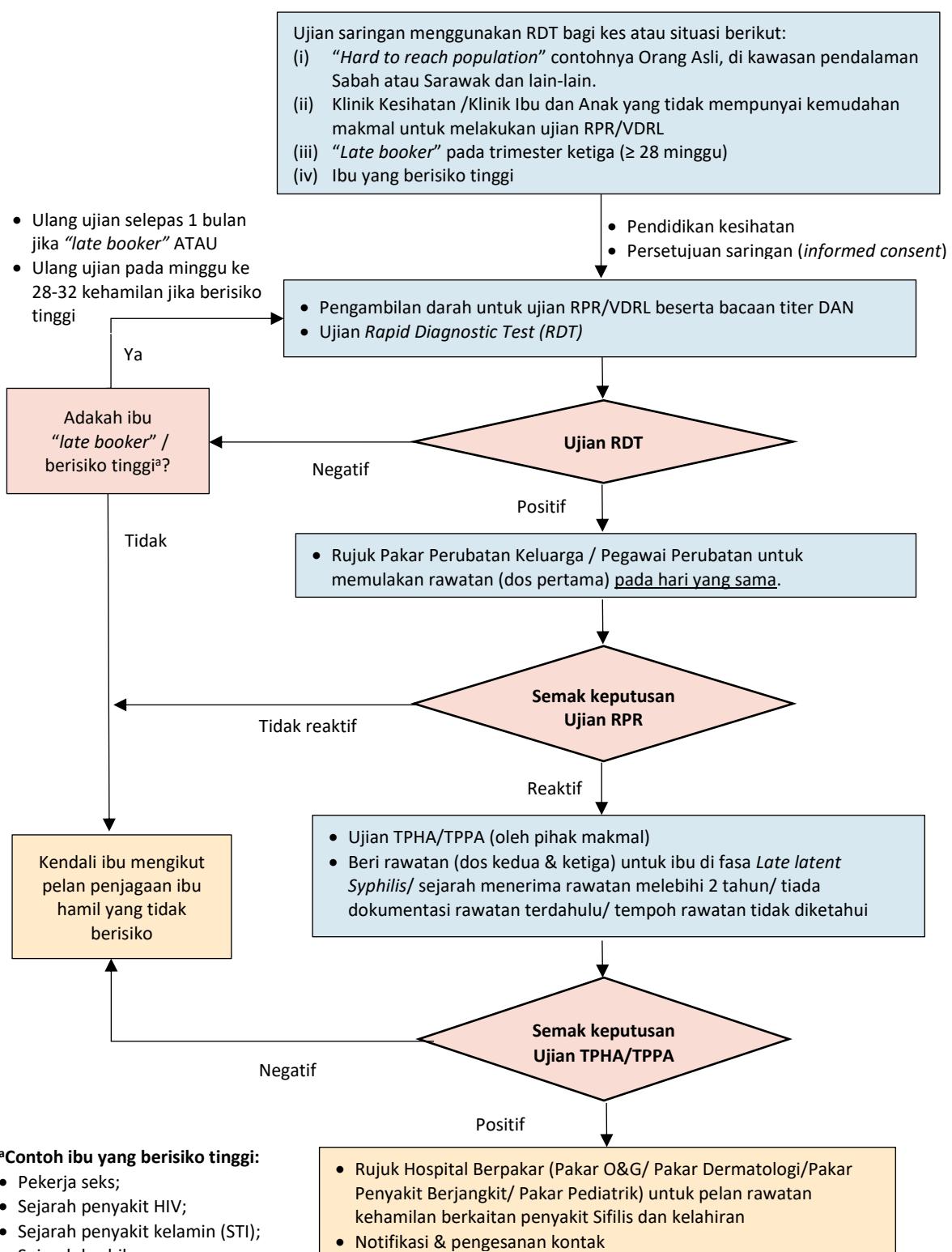
**Rajah 5A: Carta Alir Ujian Saringan Sifilis Ibu Mengandung Semasa Antenatal dan Intrapartum
(Strategi Saringan Standard Berasaskan Makmal)**



^aContoh ibu yang berisiko tinggi:

- Pekerja seks;
- Sejarah penyakit HIV;
- Sejarah penyakit kelamin (STI);
- Sejarah berbilang pasangan;
- Sejarah keguguran/ kelahiran mati;
- Ibu mengandung yang belum berkahwin;
- Kes rogol;
- Sejarah pengambilan alkohol/dadah;
- Mempunyai pasangan seksual yang dijangkiti Sifilis/ HIV;
- Dan lain-lain kriteria yang difikirkan perlu mengikut penilaian anggota kesihatan.

Rajah 5B: Carta Alir Ujian Saringan Sifilis Ibu Mengandung Semasa Antenatal (Strategi Saringan Menggunakan *Rapid Diagnostic Test*)



Rujukan: WHO Guideline on Syphilis screening and treatment for pregnant women (2017). Strategy C: On-site rapid syphilis test followed (if positive) by first dose and RPR test (pg. 24).

3.2 PENGURUSAN DAN RAWATAN IBU MENGANDUNG SIFILIS POSITIF

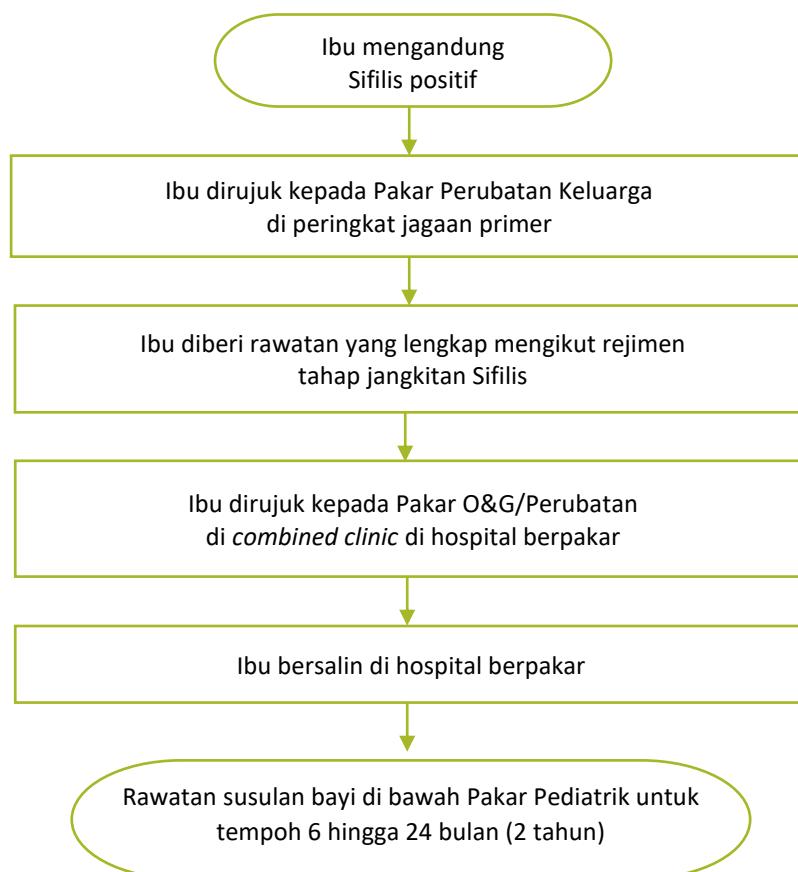
3.2.1 Pendidikan kesihatan

Semua ibu mengandung Sifilis positif mesti diberikan pendidikan kesihatan tentang pematuhan kepada rawatan antibiotik serta mencapai rawatan yang lengkap, kepentingan bersalin di hospital berpakar dan rawatan profilaksis untuk bayi. Pendidikan kesihatan yang diberikan juga perlu meliputi mengenai penjagaan bayi yang bakal dilahirkan.

3.2.2 Rujukan kes

- Pengurusan kes hendaklah dijalankan secara multidisiplin. Setiap ibu mengandung Sifilis positif hendaklah dirujuk kepada Pakar Perubatan Keluarga di peringkat jagaan primer DAN seterusnya kepada Pakar O&G DAN Pakar Perubatan Penyakit Berjangkit/Pakar Perubatan Am/Dermatologi di *Combined Clinic*.
- Ibu mesti dimaklumkan mengenai keperluan bersalin di hospital berpakar. Untuk kelahiran yang tidak dijangka di hospital tidak berpakar, ibu dan bayi perlu dirujuk SEGERA ke hospital berpakar untuk rawatan selanjutnya (**Rajah 6**).

Rajah 6: Carta Alir Pengurusan Ibu Mengandung Sifilis Positif



3.2.3 Rawatan dan pemantauan kes

- Ibu mengandung yang disahkan Sifilis positif hendaklah diberi rawatan yang lengkap mengikut rejimen yang sesuai dengan tahap jangkitan mereka. Untuk maklumat terkini berkenaan rawatan Sifilis kepada ibu mengandung, sila rujuk kepada *National Antimicrobial Guideline-third edition, Ministry of Health, 2019* dan *Malaysian STI Guidelines, Ministry of Health, 2015 (Jadual 5)*.
- Rawatan pilihan utama adalah rejimen Penicillin kerana ianya amat berkesan untuk rawatan Sifilis ibu dan mencegah transmisi jangkitan Sifilis dari ibu-ke-anak. Rawatan menggunakan rejimen selain Penicillin tidak menjamin pencegahan *Congenital Syphilis* dari berlaku.
- Bagi ibu yang ada alahan kepada Penicillin dan terpaksa dirawat menggunakan rawatan lain, bayi yang lahir hendaklah diberi profilaksis dengan Penicillin oleh Pakar Pediatrik.
- Bagi ibu yang telah menerima rawatan, ujian pemantauan serologi (RPR) hendaklah dibuat setiap bulan selepas rawatan lengkap sehingga titer RPR turun “4-fold” atau “Tidak reaktif”. Selepas itu, ujian RPR perlu diulang setiap 2 bulan sehingga kelahiran.
- Bagi ibu yang berisiko tinggi dijangkiti semula semasa mengandung, ujian pemantauan serologi disyorkan dilakukan setiap bulan selepas rawatan lengkap sehingga kelahiran.
- Ujian RPR juga WAJIB diulang semasa *intrapartum* atau sejurus selepas bersalin agar perbandingan titer dapat dibuat dengan titer anak.
- Bagi ibu mengandung yang terdahulunya telah disahkan dirawat untuk Sifilis (mempunyai kadar antibodi yang stabil rendah (*serofast*), tiada tanda-tanda fizikal jangkitan akut serta tiada peningkatan titer RPR) bermungkin tidak memerlukan rawatan tambahan. Walau bagaimanapun, ibu tersebut memerlukan penilaian untuk jangkitan berulang dan diberi rawatan jika didapati ibu berisiko tinggi atau mempunyai pasangan Sifilis positif yang tidak dirawat.
- Semua pasangan kepada ibu Sifilis positif perlu dikesan, diperiksa, menjalani ujian RPR dan TPPA serta diberi rawatan.

Peringatan:

- Walaupun alahan kepada Penicillin jarang berlaku, adalah penting untuk bertanya kepada pesakit tentang sejarah alahan di masa lalu.
- Ubat-ubatan kecemasan untuk menguruskan anafilaksis harus sentiasa ada di troli kecemasan sebelum pemberian Penicillin dilakukan.
- Garis panduan pengurusan kepada alahan ubatan termasuk Penicillin boleh merujuk kepada *National Antimicrobial Guideline-3rd edition 2019, Ministry of Health Malaysia, Appendix 8: Penicillin allergy evaluation algorithm (pg. 284)*.

Jadual 5: Treatment for Syphilis in pregnancy

Infection (Condition & Likely Organism)	Recommended treatment	Alternative treatment	Comments
<p>History of Syphilis infection within the last 2 years:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primary Syphilis • Secondary Syphilis • Early Latent Syphilis 	<ul style="list-style-type: none"> • Benzathine Penicillin G, 2.4 MU IM in a single dose <i>OR</i> • Procaine penicillin G, 600,000 units I.M. daily for 10 days. 	<p>These may be required for those with Penicillin allergy. (All three trimesters)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ceftriaxone 500 mg I.M. daily for 10 days; <i>OR</i> • Erythromycin Ethylsuccinate 800 mg QID. P.O x 14 days; <i>OR</i> • Azithromycin 2 g P.O x single dose 	<p>Penicillin regimen (appropriate for the woman's stage of syphilis) is the only known effective treatment recommended during pregnancy.</p> <p>If drug administration is interrupted for ≥ 1 day at any point during the treatment course, it is recommended that the entire course is restarted.</p> <p>Patients should be warned of possible reactions to treatment -Jarisch-Herxheimer reaction -Anaphylaxis allergy</p> <p>Abstain from sex for 2 weeks after they and their partner(s) have completed treatment.</p> <p>All sexual partners should be examined, investigated and treated epidemiologically.</p> <p>Erythromycin should not be used because of the high risk of failure to cure the foetus. If erythromycin is used, paediatricians must be alerted and babies have to be treated prophylactically with penicillin and monitored.</p> <p>Tetracycline and Doxycycline are CONTRAINDICATED IN PREGNANCY.</p>
<p>History of Syphilis infection more than 2 years:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Late Latent Syphilis • Gummatous Syphilis • Cardiovascular Syphilis 	<ul style="list-style-type: none"> • Benzathine penicillin, 2.4 MU I.M. weekly X 3 weeks (3 doses) (Day 1, 8 & 15); <i>OR</i> • Procaine penicillin G, 600,000 units IM daily for 14 days 	<p>For patients with Penicillin allergy,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erythromycin 500 mg QID P.O for 28 days; <i>OR</i> • Erythromycin ES 800mg QID P.O for 28 days 	<p>If patients defaults Benzathine Penicillin treatment by ≥ two weeks in between the weekly doses, the whole regime needs to be restarted.</p> <p>For cardiovascular syphilis, consider prednisolone 40-60 mg OD for 3 days strating 24 hours before the antibiotics. Contact tracing and partner notification as above.</p> <p>DO NOT USE Doxycycline in pregnancy.</p>
<p>Neurosyphilis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Benzylpenicillin 4 MU IV 4 hourly for 14 days; <i>OR</i> • Procaine Penicillin 2.4 MU IM daily; PLUS • Probenecid 500 mg P.O 6 hourly, both for 14 days. 	<p>For patients with Penicillin allergy, Ceftriaxone 2 gm I.M. (with Lidocaine as diluent); OR I.V. (with water for injection as diluent NOT Lidocaine) for 10-14 days (if no anaphylaxis to penicillin)</p>	<p>For neurosyphilis, consider prednisolone 40-60 mg OD for 3 days starting 24 hours before the antibiotics.</p> <p>Contact tracing and partner notification as above.</p> <p>DO NOT USE Doxycycline in pregnancy.</p>

Excerpt from National Antimicrobial Guideline-3rd edition 2019, Ministry of Health Malaysia, Section A11-Sexually Transmitted Infections: Syphilis in pregnancy, pg. 126 and Malaysian STI Guidelines, Ministry of Health, 2015, pg 13"

3.3 PENGURUSAN KES DAN JAGAAN BAYI YANG DILAHIRKAN OLEH IBU SIFILIS POSITIF

3.3.1 Pendidikan kesihatan

Setiap ibu Sifilis positif hendaklah diberi pendidikan kesihatan dan peringatan mengenai kepentingan untuk mematuhi temujanji susulan bayi.

3.3.2 Ujian ke atas bayi

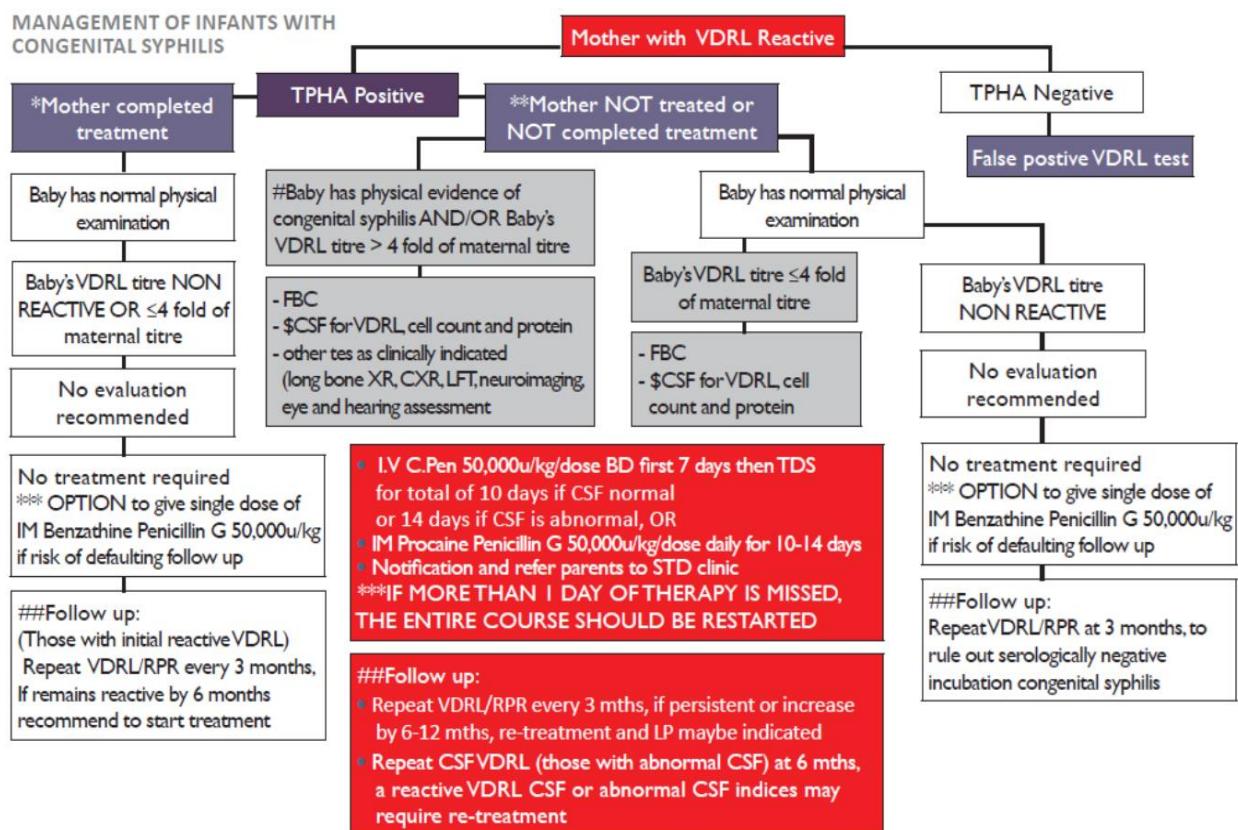
- Pemindahan antibodi IgG dari ibu-ke-anak boleh menyukarkan diagnosa *Congenital Syphilis*. Oleh itu, bayi yang dilahirkan oleh ibu Sifilis positif perlu dibuat ujian serologi kuantitatif agar perbandingan titer dapat dibuat dengan titer ibu.
- Semua bayi yang dilahirkan oleh ibu Sifilis positif hendaklah dibuat pemeriksaan menyeluruh meliputi:
 - i) Pemeriksaan fizikal bagi mengesan tanda-tanda *Congenital Syphilis* seperti *non-immune hydrops, jaundice, hepatosplenomegaly, rhinitis (snuffles), skin rash, pseudoparalysis of an extremity and failure to thrive or achieve developmental milestones*
 - ii) Analisa cecair *cerebrospinal* (CSF) untuk mengesan sel protein dan ujian CSF-VDR
 - iii) X-ray *long bone*

3.3.3 Rawatan dan pemantauan kes

- Carta alir pengurusan kes dan rawatan bagi bayi yang dilahirkan oleh ibu Sifilis positif adalah seperti di **Rajah 7**. Bayi hendaklah diberi rawatan sekiranya:
 - i) Ibu tidak dirawat atau tidak dirawat dengan lengkap.
 - ii) Ibu tidak dirawat dengan rawatan standard rejimen Penicillin
 - iii) Rawatan ibu kurang dari 30 hari sebelum kelahiran.
 - iv) Ibu dirawat tetapi tiada dokumentasi penurunan RPR sebanyak “4-fold”.
 - v) Ibu berisiko tinggi dijangkiti semula selepas rawatan.
 - vi) Ada tanda-tanda jangkitan aktif.
 - vii) Ujian CSF-VDRL reaktif.
 - viii) Ujian CSF yang tidak normal (contoh: WBC $>5/\text{mm}^3$ atau protein $>50 \text{ mg/dl}$) tanpa mengambil kira keputusan serologi CSF.
 - ix) Serum titer RPR bayi sekurang-kurangnya \geq “4-fold” dari titer ibu.
- Rawatan bagi *Congenital Syphilis* adalah seperti berikut:

Aqueous Crystalline Penicillin G 50,000 units/kg/dose 12 hourly/BD for first 7 days of life, 8 hourly/TDS after 7 days of life. Total treatment 10 days if CSF normal, 14 days if CSF abnormal; ATAU Procaine Penicillin 50,000 units/kg daily I/M for 10-14 days.

Rajah 7: Carta alir pengurusan kes dan rawatan bayi yang dilahirkan oleh ibu Sifilis positif



Excerpt from Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals, 4th Edition, Ministry of Health, 2018. Section 2: Neonatology. Chapter 30: Congenital Syphilis, pg 169.

Peringatan:

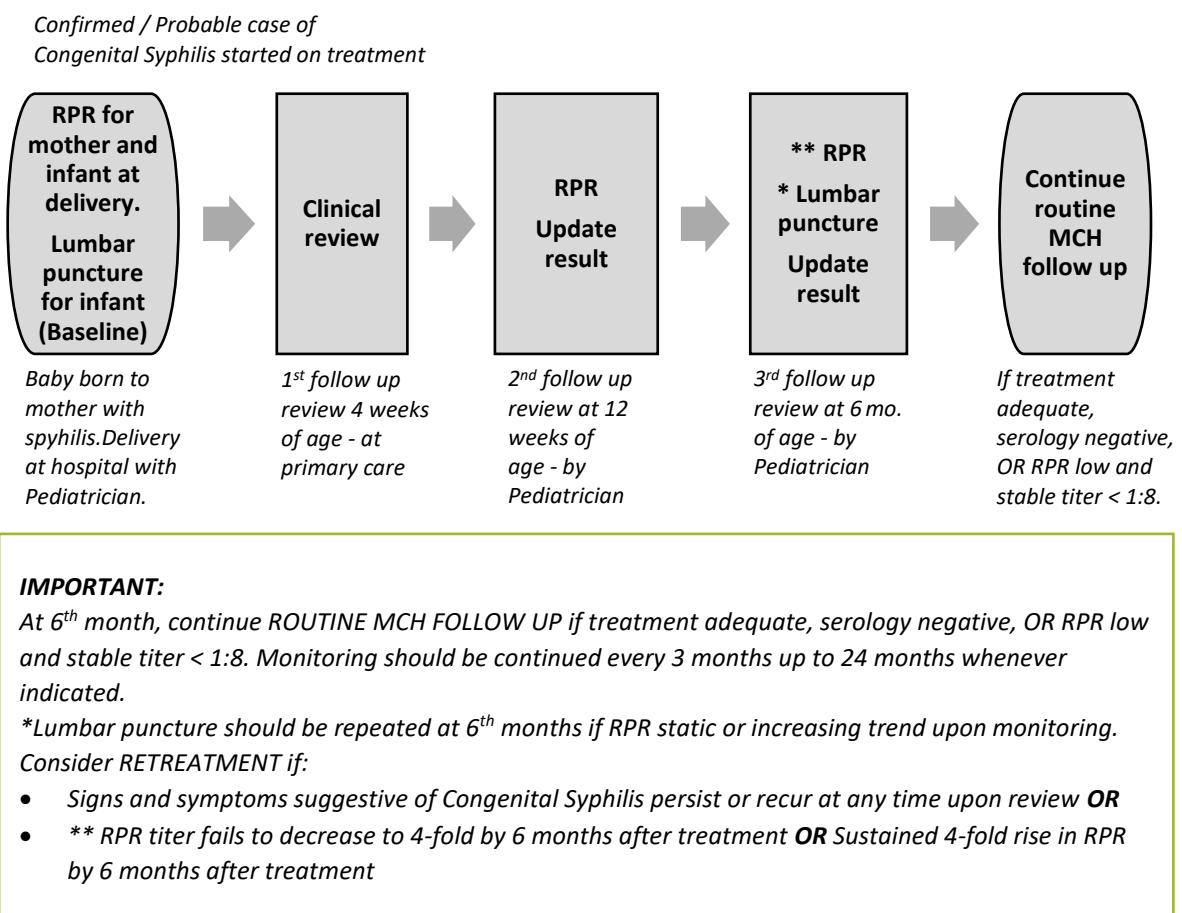
- Jika tertinggal rawatan lebih dari satu hari, kesemua rawatan perlu diulang semula.
- Rujukan kepada Pakar Pediatrik Penyakit Berjangkit diperlukan untuk bayi yang mengalami alahan kepada Penicillin.
- Bayi yang tidak perlu dirawat masih memerlukan lawatan susulan.
- Sekiranya bayi tersebut berkemungkinan tinggi untuk tercicir lawatan susulan boleh diberi rawatan “single dose” Benzathine Penicillin, 50,000 units/kg I/M.

3.3.4 Penjagaan dan pemantauan susulan

- Kesemua bayi yang terdedah kepada jangkitan Sifilis hendaklah dilakukan tindak susulan oleh Pakar Pediatrik. Bagi ibu atau bayi yang mempunyai masalah logistik, Pakar Pediatrik dan Pakar Perubatan Keluarga boleh menyediakan penjagaan bersepadau.
- Bayi yang dirawat hendaklah dipantau secara klinikal dan melalui ujian serologi setiap 3 bulan sehingga keputusan ujian tidak reaktif atau titer turun “4-fold”. Lumbar puncture juga harus diulang jika titer RPR masih tidak menurun (statik) atau meningkat selepas 6-12 bulan dan rawatan semula perlu diberikan. Bayi perlu diberi rawatan semula sekiranya:
 - i) Tanda dan gejala masih ada atau kembali

- ii) Titer RPR meningkat “4-fold” atau lebih pada usia 3 bulan
- iii) RPR kekal positif pada usia 6 bulan
- Bayi seropositif dan tidak dirawat perlu dipantau pada usia 3 dan 6 bulan. Pemantauan boleh dilanjutkan sehingga 12 bulan sekiranya terdapat indikasi. Ujian RPR seharusnya menunjukkan titer penurunan pada usia 3 bulan dan tidak reaktif pada usia 6 bulan.
- Carta alir pemantauan ujian serologi bagi *confirmed case* atau *probable case* *Congenital Syphilis* adalah seperti di **Rajah 8**.

Rajah 8: Monitoring of serologic tests for confirmed case / probable case Congenital Syphilis



3.4 PENGURUSAN KES BAYI YANG LAHIR MATI (*STILLBIRTH*)

- Bagi semua kes bayi yang lahir mati (*stillbirth*), ujian RPR mesti dilakukan sebagai sebahagian daripada ujian *Toxoplasmosis, Rubella, Cytomegalovirus, Herpes & Syphilis (ToRCHeS)*.
- Jika ujian RPR reaktif dan TPPA positif, bayi yang dilahirkan mati mesti dinotifikasikan sebagai ‘*Syphilitic stillbirth*’.

3.5 JAGAAN SELEPAS KELAHIRAN, KAE DAH PENYUSUAN BAYI DAN PERANCANG KELUARGA

3.5.1 Kaedah penyusuan

- Ibu Sifilis positif boleh menyusukan bayi dengan syarat tiada luka atau ulser pada payudara yang menyentuh pada bayi.

3.5.2 Imunisasi

- Jika bayi tidak mempunyai sebarang kontraindikasi, maka semua imunisasi rutin boleh diberikan mengikut jadual.

3.5.3 Kepatuhan pada rawatan

- Kepatuhan ibu dan bayi kepada rawatan hendaklah dipastikan pada setiap kali lawatan susulan. Ibu juga hendaklah dirujuk awal untuk penjagaan sebelum mengandung (*pre-conception care*) bagi setiap kehamilan.

3.5.4 Kaedah perancang keluarga

- Ibu dan pasangan hendaklah diberikan pendidikan kesihatan mengenai kaedah merancang keluarga yang berkesan mencegah jangkitan Sifilis. Ibu dan pasangan hendaklah diberikan penerangan berkaitan cara penggunaan kondom yang betul.

3.5.5 “Model of Good Care” untuk program pencegahan jangkitan Sifilis dari ibu-ke-anak

- *Model of good care* pencegahan jangkitan Sifilis dari ibu-ke-anak adalah seperti di Jadual 6.

Jadual 6: “Model of Good Care PMTCT Syphilis”

Bil	Aktiviti	Proses Kerja	Tanggung jawab	Jangka Masa
1.	Lawatan antenatal pertama (<i>booking</i>)	Melakukan pengambilan sejarah dan pemeriksaan fizikal rutin kepada ibu mengandung berpaduan <i>Perinatal Care Manual, 3rd Edition, MOH Malaysia (2013)</i> (pg. 39–40).	Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan	Seawal mungkin (< 12 minggu POA)
2.	Ujian saringan Sifilis (<i>Rapid Plasma Re却in, RPR</i>)	<p>a) Memberikan pendidikan kesihatan ringkas tentang Sifilis dan mendapatkan keizinan secara bertulis daripada ibu.</p> <p>b) Mengambil sampel ujian saringan RPR ibu untuk dihantar ke makmal Klinik Kesihatan.</p> <p>c) Menjalankan ujian RPR dalam tempoh <i>laboratory turn around time (LTAT)</i> yang telah ditetapkan. Memaklumkan keputusan ujian RPR yang REAKTIF kepada Pegawai Perubatan / fasiliti yang memohon ujian tersebut.</p> <p>d) Mencatatkan keputusan ujian RPR pada Buku Rekod Kesihatan Ibu [KIK/1(a)/96 PIND. 2019 dan KIK/1(b)/96 PIND. 2019] sebagai REAKTIF atau TIDAK-REAKTIF.</p> <p>e) Jika keputusan RPR REAKTIF, rujuk ibu kepada Pegawai Perubatan untuk pemberitahuan dan hantar sampel ujian pengesahan TPPA.</p> <p>f) Jika keputusan RPR TIDAK-REAKTIF, maklumkan kepada ibu, nilaikan risiko ibu untuk dijangkiti Sifilis ketika mengandung dan teruskan jagaan antenatal.</p>	Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan	Pada lawatan antenatal <i>booking</i>
			Juruteknologi Makmal Perubatan	LTAT RPR: 1 hari bekerja
			Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan	< 1 minggu dari lawatan antenatal <i>booking</i>
3.	Ujian pengesahan Sifilis (<i>Treponema pallidum particle agglutination, TPPA</i>)	<p>Memaklumkan kepada ibu tentang keputusan ujian RPR adalah reaktif dan keperluan untuk ujian pengesahan TPPA.</p> <p>a) Mengambil sampel ujian pengesahan TPPA ibu untuk dihantar ke makmal Hospital Rujukan.</p> <p>b) Memastikan keputusan ujian TPPA diperolehi dalam tempoh LTAT yang telah ditetapkan.</p> <p>c) Mencatatkan keputusan ujian TPPA pada Buku Rekod Kesihatan Ibu sebagai POSITIF atau NEGATIF.</p> <p>d) Jika keputusan TPPA POSITIF, rujuk ibu kepada Pegawai Perubatan atau Pakar Perubatan Keluarga untuk pemberitahuan dan rawatan segera.</p> <p>e) Jika keputusan TPPA NEGATIF, maklumkan keputusan ibu, nilaikan risiko ibu untuk dijangkiti Sifilis ketika mengandung dan teruskan jagaan antenatal.</p>	Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga	< 1 minggu dari tarikh keputusan RPR reaktif
			Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Juruteknologi Makmal Perubatan	LTAT TPPA: 1–5 hari bekerja
			Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga	< 1 minggu dari tarikh pengambilan sampel TPPA

Bil	Aktiviti	Proses Kerja	Tanggung jawab	Jangka Masa
4.	Ujian ulangan RPR	<ul style="list-style-type: none"> a) Jika ibu TIDAK BERISIKO untuk dijangkiti Sifilis, teruskan jagaan antenatal seperti ibu mengandung normal. b) Jika ibu BERISIKO TINGGI untuk dijangkiti Sifilis, teruskan jagaan antenatal seperti ibu mengandung berisiko tinggi. c) Memaklumkan ibu berisiko tinggi untuk keperluan ujian ulangan RPR pada 28–32 minggu POA. 	Jururawat Masyarakat, Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga	Pada 28–32 minggu POA
5.	Rawatan ibu Sifilis positif	<ul style="list-style-type: none"> a) Jika ibu disahkan dijangkiti Sifilis pada kehamilan semasa, mulakan rawatan kepada ibu positif Sifilis dengan IM Benzathine Penicillin 2.4 mega units, x 1 dos atau per minggu x 3 dos, bergantung kepada peringkat klinikal jangkitan Sifilis. Rujuk <i>National Antimicrobial Guideline-3rd edition 2019, Ministry of Health Malaysia, Section A11-Sexually Transmitted Infections: Syphilis in pregnancy, pg. 126</i> b) Memberikan penerangan tentang keperluan melengkapkan rawatan IM Benzathine Penicillin dan pemantauan titer RPR secara bulanan serta keperluan bersalin di Hospital Berpakar. c) Merujuk ibu untuk rawatan bersama Pakar Obstetrik & Ginekologi dan/atau Pakar Perubatan Am/Dermatologi sekiranya terdapat indikasi. 	Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga, Pakar Obstetrik & Ginekologi, Pakar Perubatan Am/ Dermatologi	< 1 minggu dari tarikh keputusan TPPA positif
6.	Saringan dan rawatan kontak	<ul style="list-style-type: none"> a) Jika ibu disahkan dijangkiti Sifilis pada kehamilan semasa, maklumkan keperluan pemberitahuan dan saringan kontak bagi suami/pasangan. b) Mengambil sampel ujian RPR dan/atau TPPA suami/pasangan untuk dihantar kepada makmal. c) Mencatatkan keputusan ujian RPR/TPPA suami/pasangan pada Buku Rekod Kesihatan Ibu dan Kad Rawatan untuk Orang Sakit (Luar) suami/pasangan sebagai REAKTIF/POSITIF atau TIDAK-REAKTIF/NEGATIF. d) Jika suami/pasangan disaring POSITIF, mulakan rawatan kepada suami/pasangan bergantung kepada peringkat klinikal jangkitan Sifilis. e) Jika suami/pasangan disaring NEGATIF, rawatan epidemiologikal IM Benzathine Penicillin 2.4 mega 	Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga	

Bil	Aktiviti	Proses Kerja	Tanggung jawab	Jangka Masa
		<p>units x 1 dos dapat diberikan atau saringan RPR/TPPA diulangi selepas 1 dan 3 bulan.</p> <p>f) Memberikan penerangan tentang keperluan saringan, rawatan dan pemantauan kontak untuk mengelakkan jangkitan berulang kepada ibu.</p>		
7.	Notifikasi penyakit berjangkit	Semua ibu dan suami/pasangan yang disahkan dijangkiti Sifilis wajib dinotifikasi sebagai <i>Acquired Syphilis</i> melalui sistem e-Notifikasi kepada PKD berdekatan dalam tempoh yang telah ditetapkan.	Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga	< 7 hari daripada tarikh diagnosis
8.	Kelahiran ibu dengan Sifilis	<p>a) Semua ibu dengan Sifilis dinasihati agar bersalin di Hospital Berpakar.</p> <p>b) Maklumkan ibu tentang risiko jangkitan Sifilis ketika bersalin dan persediaan bersalin di Hospital Berpakar.</p> <p>c) Ujian RPR hendaklah dilakukan kepada ibu semasa intrapartum atau sejurus selepas bersalin.</p>	Jururawat Kesihatan, Pegawai Perubatan, Pakar Perubatan Keluarga, Pakar Obstetrik & Ginekologi	
9.	Ibu bersalin unbooked/unscreened	<p>a) Jika ibu tiada jagaan antenatal atau tidak mempunyai rekod saringan Sifilis datang untuk bersalin, lakukan ujian saringan RPR segera di dewan bersalin.</p> <p>b) Jika keputusan RPR TIDAK-REAKTIF, teruskan rawatan dan jagaan ibu serta bayi seperti kelahiran biasa.</p> <p>c) Jika keputusan ujian RPR REAKTIF, hantar sampel ujian pengesahan TPPA segera.</p> <p>d) Jika ibu disahkan dijangkiti Sifilis, mulakan rawatan segera kepada ibu dan rujuk bayi sejurus selepas dilahirkan kepada Jabatan Pediatrik.</p> <p>e) Tentukan status jangkitan hasil kelahiran oleh ibu dengan Sifilis dan mulakan rawatan sekiranya terdapat indikasi klinikal.</p>	Jururawat Terlatih, Pegawai Perubatan, Pakar Obstetrik & Ginekologi, Pakar Pediatrik/ Pediatrik (Penyakit Berjangkit)	Segera
10.	Jagaan bayi yang dilahirkan oleh ibu dengan Sifilis	<p>a) Semua bayi yang dilahirkan oleh ibu dengan Sifilis hendaklah dilakukan pemeriksaan fizikal lengkap dan ujian awal (<i>baseline</i>) RPR/TPPA serta <i>lumbar puncture</i> (CSF VDRL, WBC dan protein) dan <i>long bone X-ray</i> sekiranya terdapat indikasi klinikal.</p> <p>b) Memantau kes (Confirmed / Probable Congenital syphilis) selama 6 bulan atau sehingga 24 bulan dan dimulakan rawatan sekiranya terdapat indikasi (Rujuk <i>Malaysian Guidelines in The Treatment of</i></p>	Pegawai Perubatan Pakar O&G Pakar Pediatrik	

Bil	Aktiviti	Proses Kerja	Tanggung jawab	Jangka Masa
		<i>Sexually Transmitted Infection, 4th Edition, MOH Malaysia, pg. 19-20).</i>		
11.	Lawatan susulan bayi ke-1	Melakukan pemantauan klinikal pada usia bayi 4 minggu (1 bulan) di jagaan primer	Pegawai Perubatan FMS Jururawat	
12.	Lawatan susulan bayi ke-2	a) Memastikan pemantauan klinikal dan semak ujian serologi pada usia bayi 12 minggu dan kemaskini keputusan. b) Melakukan notifikasi sekiranya berlaku perubahan diagnosis c) Mengemaskini data " <i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i> " setiap bulan	Pakar Pediatrik FMS Jururawat PPKP	
13.	Lawatan susulan bayi ke-3	a) Jalankan pemantauan klinikal dan semak ujian serologi pada usia bayi 6 bulan. b) Memantau kes <i>Confirmed / Probable case Congenital Syphilis</i> selama 6 bulan atau sehingga 24 bulan dan mulakan rawatan sekiranya terdapat indikasi (Rujuk " <i>Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals, 4th Edition, Kementerian Kesihatan Malaysia, 2018. Section 2: Neonatology. Chapter 30: Congenital Syphilis, pg 169</i> ") c) Lakukan notifikasi sekiranya berlaku perubahan diagnosis d) Mengemaskini data " <i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i> " setiap bulan.	Pakar Pediatrik FMS Jururawat PPKP	
14.	Tindak susulan rutin (<i>MCH follow up</i>)	Meneruskan rawatan susulan seperti biasa sekiranya rawatan mencukupi, ujian serologi tidak reaktif atau sero-fast (titer rendah dan stabil < 1:8).	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik	

Nota: Fasiliti swasta boleh meminda jadual proses kerja dan tanggungjawab mengikut kesesuaian di fasiliti masing-masing.

3.6 PERKHIDMATAN MAKMAL

3.6.1 Ujian diagnostik Sifilis

- Perkhidmatan makmal yang menyediakan ujian diagnostik Sifilis boleh didapati di sektor awam dan swasta melalui jaringan perkhidmatan yang tersendiri. Ujian makmal untuk Sifilis terbahagi kepada dua iaitu ujian saringan dan pengesahan.

- Ujian saringan bagi penyakit Sifilis biasanya bermula dengan ujian serologi jenis “*Non-treponemal*” termasuk ujian *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) dan *Rapid Plasma Reagin* (RPR). Hasil ujian ini adalah semikuantitatif dan dilaporkan sebagai titer antibodi yang mencerminkan aktiviti jangkitan yang dikesan. Walau bagaimanapun, ujian ini tidak spesifik untuk mengesan antibodi terhadap Sifilis.
- Ujian serologi jenis “*Treponemal*” yang dilakukan selepas ujian “*Non-treponemal*” adalah ujian yang digunakan bagi mengesahkan Sifilis. Ujian jenis “*Treponemal*” membantu mengesan antibodi terhadap *spirochete T. Pallidum* yang dihasilkan oleh badan seseorang sebagai tindak balas kepada jangkitan sifilis. Contoh-contoh ujian ini termasuk ujian *Treponemal Pallidum Particle Agglutination* (TPPA) dan *Treponemal Pallidum Heme Agglutination* (TPHA). Ujian lain yang lebih moden dan baru seperti *Fluorescent Treponemal Antibody* (FTA-ABS), *Microhemagglutination test* (MHA-TP), *Treponemal Pallidum Enzyme Immunoassay* (TP-EIA) dan *Chemiluminescence Immunoassay* (CIA) tetapi tidak mudah diperolehi. Kaedah mikroskopi “*dark-field microscopy*” juga merupakan ujian pengesahan sifilis tetapi memerlukan pengendali yang berkemahiran tinggi.
- Di masa ini ujian saringan Sifilis yang dijalankan oleh klinik kesihatan kerajaan adalah ujian *Rapid Plasma Reagin* (RPR). Bagi memastikan kualiti ujian ini, hanya makmal klinik kesihatan terpilih yang menawarkan ujian ini. Di samping itu, pihak Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK) juga menyediakan program kepastian *External Quality Assurance Programme* (EQA) dan *Inter-Laboratory Comparison* (ILC) kepada makmal-makmal yang menawarkan ujian RPR. Bagi tahun 2021, sebanyak 80 buah Klinik Kesihatan mengambil bahagian dalam program EQA dan 360 Klinik Kesihatan mengambil bahagian di dalam program ILC.
- Strategi saringan dengan kaedah *Rapid Diagnostic Test-RDT* juga adalah digalakkan sebagai ‘*point of care testing-POCT*’ dalam pengurusan ibu mengandung. Ujian RDT Sifilis adalah menggunakan kit ujian pantas immunochromatography untuk mengesan antibodi IgG dan IgM secara kualitatif dalam serum, plasma dan darah pesakit. Ujian ini membolehkan ibu mengetahui status Sifilis mereka pada hari yang sama ujian dilakukan. Ujian Sifilis RDT boleh dibaca dalam masa 10-30 minit mengikut saranan pengeluar produk.
- Bagi bekalan RDT Sifilis, fasiliti kesihatan hendaklah memilih produk yang telah berdaftar di bawah Akta dan Peraturan Peranti Perubatan Malaysia (*Medical Device Authority Act -MDA*) serta mempunyai sekurang-kurangnya sensitiviti 98% dan spesifikasi 98% bagi RDT Sifilis.

3.6.2 “Turn Around Time” untuk pengurusan makmal berkaitan ujian Sifilis

TAT untuk pengurusan makmal berkaitan ujian Sifilis adalah seperti di **Jadual 7**.

Jadual 7: Laboratory Turn Around Time

Type of test	Laboratory Turn Around Time	Diagnostic Laboratory	Responsibility
Syphilis Test (For Mother):			
a) Screening: RTK	10-30 minutes	Primary Care Laboratories	Medical Laboratory Technologist/Assistant/ Medical Officer/ Staff Nurse/Community Nurse
b) Screening: RPR	1 working day	Primary care laboratories Hospital laboratory	Microbiologist/ Medical Laboratory Technologist
c) Confirmation: TPHA/TPPA	1-5 working days	Hospital laboratory	Microbiologist/ Medical Laboratory Technologist

3.7 PENGURUSAN MAKLUMAT STRATEGIK

3.7.1 Keputusan ujian darah

- Keputusan ujian darah ibu mengandung mesti DIREKOD di dalam buku rawatan *antenatal* ibu setiap kali selepas keputusan ujian diterima.
- Manakala, semua bayi yang dilahirkan oleh ibu Sifilis positif juga perlu dipastikan telah dilakukan ujian RPR sebelum dibenarkan pulang dan keputusan tersebut hendaklah DIREKODKAN di dalam buku rekod kesihatan bayi dan kanak kanak.

3.7.2 Notifikasi kes

- Definisi kes *Congenital Syphilis* telah ditambahbaik berpandukan definisi surveyan yang dikeluarkan oleh *Global Guidance on Criteria and Processes for Elimination of Mother-To-Child Transmission of HIV and Syphilis* oleh *World Health Organization (WHO)*, 2017 dan *Center for Disease Control, (CDC) US, Atlanta, 2018*.
- Kes-kes *Congenital Syphilis “all forms”* termasuk *probable*, *confirmed* dan *syphilitic stillbirth* WAJIB dinotifikasi ke Pejabat Kesihatan Daerah terdekat sama ada melalui sistem eNotifikasi atau secara manual seperti mana tertakluk di dalam Akta Kawalan Penyakit Berjangkit 342 (**Lampiran 9**).
- Definisi kes *Congenital Syphilis* yang telah dikemaskini seperti di **Lampiran 10**, algoritma penentuan status *probable/ confirmed case* mengikut kriteria ibu di **Lampiran 11**, algoritma penentuan status *probable/confirmed case* mengikut kriteria anak di **Lampiran 12** dan algoritma penentuan status *syphilitic stillbirth* di **Lampiran 13**.

3.7.3 Penyiasatan kes

- Carta alir surveyan kes Sifilis di kalangan ibu mengandung seperti di **Lampiran 14**. Semua kes yang dinotifikasi sebagai *Congenital Syphilis* hendaklah disiasat menggunakan borang siasatan kes *Congenital Syphilis* CS/MOH/2018/02 (Rev.2021/01) (**Lampiran 15**).
- Kerjasama daripada Pakar O&G/ Pakar Pediatrik/ Pakar *Infectious Disease* (ID)/ Dermatologi atau Pakar Perubatan Keluarga diperlukan untuk melengkapkan maklumat rawatan ibu, suami dan anak pada borang siasatan tersebut.
- Penyiasatan kes Congenital Syphilis hendaklah disempurnakan di peringkat Pejabat Kesihatan Daerah atau Jabatan Kesihatan Negeri dalam tempoh empat belas (14) hari dari tarikh penerimaan notifikasi.

3.7.4 Reten dan pemantauan data

- Reten data saringan Sifilis ibu mengandung meliputi kesemua fasiliti kesihatan kerajaan dan swasta.
- Pemantauan program menerusi kompilasi reten data saringan Sifilis serta pangkalan data ibu Sifilis positif dan hasil kelahirannya perlu dilaksana dan dikemaskini oleh setiap Pejabat Kesihatan Daerah seterusnya dihantar ke peringkat Jabatan Kesihatan Negeri pada masa yang telah ditentukan sebelum dilaporkan ke Sektor HIV/STI/Hepatitis C, Bahagian Kawalan Penyakit, Kementerian Kesihatan Malaysia.
- Jadual berkenaan reten-reten yang berkaitan program PMTCT Sifilis dan pemantauan data adalah seperti di **Lampiran 7**.

4.0 PETUNJUK DAN SASARAN UNTUK VALIDASI ELIMINASI JANGKITAN HIV DAN SIFILIS DARI IBU-KE- ANAK

4.1 ELIMINASI JANGKITAN HIV DARI IBU-KE-ANAK

4.1.1 Indikator Impak

- i) Kadar kes jangkitan HIV pediatrik baru akibat MTCT ≤ 50 setiap 100,000 kelahiran hidup

Bilangan kes jangkitan HIV pediatrik baru akibat MTCT x 100,000
Bilangan kelahiran hidup

- ii) Kadar kes jangkitan HIV ibu-ke-anak <2% di kalangan anak kepada ibu HIV positif yang tidak menyusu badan (*non-breastfeeding population*)

Bilangan kes bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif (tidak menyusu badan) x100
Bilangan ibu HIV positif yang bersalin pada tahun semasa

- iii) Kadar kes jangkitan HIV ibu-ke-anak <5% di kalangan anak kepada ibu HIV positif yang menyusu badan (*breastfeeding population*)

Bilangan kes bayi yang dilahirkan oleh ibu HIV positif (menyusu badan) x100
Bilangan ibu HIV positif yang bersalin pada tahun semasa

4.1.2 Indikator Proses

- i) Liputan ujian saringan HIV ibu mengandung ≥ 95%

Bilangan ibu mengandung yang menjalani ujian saringan HIV x 100
Bilangan ibu mengandung

- ii) Liputan rawatan ART di kalangan ibu HIV positif ≥ 95%

Bilangan ibu mengandung HIV positif menerima ART x 100
Bilangan ibu mengandung

Rasional:

- Penggunaan kadar MTCT sebagai standard indikator impak memberikan ukuran yang sebanding dengan semua negara.
- Ia juga memberi nilai tambah bagi pengukuran keberkesanan program untuk mencegah transmisi jangkitan HIV dari ibu-ke-anak.
- Dengan intervensi yang berkesan dan liputan rawatan yang ibu HIV positif yang tinggi, kadar MTCT HIV boleh dikurangkan ke tahap di bawah 2% (*non-breastfeeding country*) dan di bawah 5% (*breast-feeding country*).

4.2 ELIMINASI JANGKITAN SIFILIS DARI IBU-KE-ANAK

4.2.1 Indikator Impak

- i) Kadar kes Congenital Syphilis ≤ 50 per 100,000 kelahiran hidup

Bilangan kes *Congenital Syphilis* $\times 100,000$

Bilangan kelahiran hidup

4.2.2 Indikator Proses

- i) Liputan ujian saringan Sifilis ibu mengandung $\geq 95\%$

Bilangan ibu mengandung yang menjalani ujian saringan Sifilis $\times 100$

Bilangan ibu mengandung

- ii) Liputan rawatan ibu mengandung positif Sifilis $\geq 95\%$

Bilangan ibu mengandung positif Sifilis yang menerima rawatan lengkap $\times 100$

Bilangan ibu mengandung positif Sifilis

Rasional:

- Rundingan yang diadakan oleh WHO pada tahun 2012 mencapai kata sepakat untuk menggunakan kes definisi surveilan (*surveillance case definition*) yang dipermudahkan bagi *Congenital Syphilis*. Ini bertujuan untuk penyeragaman laporan kes *Congenital Syphilis* di peringkat global.
- Kadar kes *Congenital Syphilis* adalah ukuran penting keberkesanan program untuk mencegah transmisi jangkitan Sifilis dari ibu-ke-anak. Dengan pengesanan dan rawatan lengkap diberikan lebih awal kepada ibu Sifilis positif, ianya boleh mengelakkan kesan buruk kepada janin dan bayi.

5.0 RUJUKAN

- i) *Guidance on Monitoring and Evaluation. Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: Elimination of Mother-To-Child Transmission of HIV and Syphilis, 2nd Edition, 2017; World Health Organization (WHO).*
- ii) *Malaysian Guidelines in the Treatment of Sexually Transmitted Infection, Malaysian STI Guidelines, 4th Edition, 2015; Disease Control Division, Ministry of Health Malaysia.*
- iii) *National Antimicrobial Guideline, 3rd Edition, 2019; Ministry of Health Malaysia.*
- iv) *Pediatrics Protocol for Malaysian Hospital, 4th Edition, 2018; Ministry of Health Malaysia.*
- v) *Perinatal Care Manual, 3rd Edition, 2013; Ministry of Health Malaysia.*
- vi) *Malaysian Consensus Guidelines on Antiretroviral Therapy, 2017; Ministry of Health Malaysia.*
- vii) *Case Definitions for Infectious Diseases in Malaysia, 3rd Edition, 2017; Disease Control Division, Ministry of Health Malaysia.*
- viii) *Case Definitions for Congenital Syphilis, 2018; Centers for Disease Control and Prevention, USA, Atlanta.*
- ix) *WHO Guideline on Syphilis Screening and Treatment for Pregnant Women, 2017; World Health Organization (WHO).*

Soalan lazim dan maklumat mengenai HIV untuk ibu mengandung
FAQ and information on HIV for pregnant mother

1. Apa itu HIV?

What is HIV?

HIV adalah sejenis virus yang dipanggil retrovirus yang menyebabkan sistem ketahanan tubuh menjadi lemah sehingga sukar untuk melawan jangkitan kuman. Sekiranya anda mempunyai virus ini di dalam badan, anda didapati positif untuk HIV.

HIV is a type of virus called a retrovirus that prevents the body's immune system from working properly and makes it hard to fight off infections. If you have the virus, this is known as being HIV positive.

2. Bagaimana HIV menular?

How is HIV spread?

HIV boleh menjangkiti dari seorang kepada seorang lain melalui pertukaran cecair tubuh termasuk darah, air mani, cecair faraj dan susu ibu. Ibu positif HIV boleh menularkan virus kepada bayi melalui urin ketika mengandung, semasa kelahiran dan melalui susu ibu.

HIV can be passed from one person to another through the exchange of body fluids including blood, semen, vaginal fluids and breast milk. A HIV positive mother can pass the virus to her baby through the placenta while pregnant, during birth and through breast milk.

3. Bagaimana HIV boleh dikesan semasa mengandung?

How can HIV be detected during pregnancy?

Semua ibu mengandung akan dipelawa untuk ujian saringan HIV ketika datang untuk pemeriksaan kandungan kali pertama dan doktor akan menyarankan ujian ulangan pada 28-32 minggu jika ibu berisiko tinggi. Ujian ini selamat untuk ibu dan janin dalam kandungan.

All pregnant mothers are offered a screening test for HIV during early pregnancy check up with re-screening recommendation at 28-32 weeks for high risk mother. The test is safe for the mother and the fetus.

4. Apakah maksud ujian saringan HIV reaktif?

What does a positive HIV screening test mean?

Jika ujian saringan adalah reaktif, ini bermakna bahawa ibu berkemungkinan mempunyai HIV dan perlu dirawat. Bagi semua ujian saringan yang reaktif, ujian pengesahan akan dilakukan.

If reactive HIV screening test, it means that the mother may have HIV and needs to be treated. In addition, a confirmatory test will be done.

5. Saya disahkan HIV positif. Bolehkah saya sembuh sepenuhnya?

I am confirmed HIV positive. Can I be cured?

Jangkitan HIV TIDAK dapat sembuh tetapi BOLEH DIKAWAL dengan ubat *Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART)*. Rawatan ini sangat berkesan untuk mencegah jangkitan HIV kepada bayi semasa mengandung dan juga semasa penyusuan badan. Ibu positif HIV yang mengandung dan menyusukan bayi sepatutnya mendapatkan rawatan dengan segera dan patuh kepada rawatan yang diberikan untuk melindungi diri mereka dan mencegah jangkitan HIV kepada bayi.

HIV infection CANNOT be cured but can be CONTROLLED by Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART). The treatment is highly effective at preventing HIV infection to babies during pregnancy and breastfeeding. Pregnant and breastfeeding HIV positive women should start treatment and continue follow up to protect themselves and prevent their babies from getting HIV.

6. Saya disahkan positif HIV. Apakah kaedah terbaik untuk melahirkan anak saya?

I am confirmed HIV positive. What is the best way to give birth to my baby?

Kaedah kelahiran bersesuaian perlu dibincangkan bersama-sama ibu dan pasukan perubatan yang merawat. Secara umum, ibu yang patuh rawatan boleh bersalin secara normal. Kaedah kelahiran melalui pembedahan disyorkan untuk ibu positif HIV dimana risiko jangkitan HIV kepada bayi adalah tinggi atau dalam situasi kecemasan.

The mode of delivery for a HIV positive mother should be discussed between the mother and the medical team. In general, HIV positive mother who adhere with her medications should be able to have a normal delivery. Caesarean section may be recommended to HIV positive mothers, who have high risk of infecting babies with HIV, or in an emergency situation.

7. Saya disahkan positif HIV. Bolehkah saya menyusukan bayi dengan susu badan?

I am confirmed HIV positive. Can I breastfeed my baby?

Ibu positif HIV boleh menyusukan bayi dengan susu badan jika menerima rawatan yang mencukupi semasa mengandung dan sepanjang penyusuan diberikan. Walau bagaimanapun, jika ibu positif HIV tidak menjalani rawatan lengkap, susu formula adalah disyorkan. KKM hanya membekalkan susu formula percuma kepada yang layak.

HIV positive mothers could breastfeed safely if they received adequate treatment during pregnancy and throughout the breastfeeding period. However, for HIV positive mother with inadequate treatment, formula milk is recommended. Ministry of Health, Malaysia will only supply free formula milk to those eligible.

Soalan lazim dan maklumat untuk ibu mengandung HIV positif
FAQ and information for HIV positive pregnant mother

1. Apakah makna keputusan saya positif HIV?

What does my positive HIV result mean?

Ujian darah terkini anda menunjukkan bahawa anda mempunyai virus HIV di dalam badan anda.

HIV adalah sejenis virus yang mensasarkan dan melemahkan sistem pertahanan badan. Tanpa rawatan, orang yang dijangkiti HIV ini berisiko tinggi mengalami jangkitan serius dan komplikasi kesihatan kerana sistem pertahanan badan yang lemah.

Your recent blood test shows that you have the HIV virus in your body. HIV is a virus that targets and weakens your immune system. Without treatment, a person with HIV is at risk of developing serious infections and health complications due to a weakened immune system.

2. Bagaimana saya dijangkiti HIV?

How did I become infected with HIV?

Virus HIV berada di dalam darah, air mani, air mazi, air wadi dan susu badan. Cara utama virus ini berjangkit daripada seseorang kepada seseorang yang lain adalah:

- Melalui hubungan seks yang tidak selamat seperti:
 - melakukan hubungan seks tanpa menggunakan kondom
 - hubungan seks dengan pelbagai pasangan
 - hubungan seks dengan pasangan berlainan jenis
- Daripada ibu yang dijangkiti HIV kepada bayi semasa dalam kandungan, bersalin dan melalui menyusuan ibu
- Melalui perkongsian jarum/alat menyuntik dadah

HIV tidak berjangkit melalui sentuhan dan aktiviti harian seperti batuk, bercium, berenang di kolam yang sama, berkongsi bilik air/makanan/pinggan/cawan/tuala.

HIV is present in the blood, genital fluids and breast milk. The infection can be spread to others via:

- *During unsafe sex:*
 - *unprotected sex (not using condom)*
 - *having sex with multiple sexual partners*
 - *men who have sex with men or transgenders*
- *From mothers to babies during pregnancy, childbirth or through breastfeeding*
- *By sharing needles and/or drug injecting equipment*

HIV is not spread by casual contact such as coughing, kissing, swimming in the same pool, sharing bathroom/toilet/food/plates/cups/towels.

3. Bolehkah saya sembuh sepenuhnya?

Can I be cured?

Jangkitan HIV tidak dapat sembuh tetapi boleh dikawal dengan ubat *Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART)*. Rawatan ini sangat berkesan untuk mencegah jangkitan HIV

kepada bayi semasa mengandung dan juga semasa menyusuan badan. Ibu positif HIV yang mengandung dan menyusukan bayi sepatutnya mendapatkan rawatan HAART dengan segera dan patuh kepada rawatan yang diberikan untuk melindungi mereka dan mencegah jangkitan HIV kepada bayi.

HIV infection CANNOT be cured but can be CONTROLLED_by Highly Active Anti-Retroviral Therapy (HAART). The treatment is highly effective at preventing HIV infection to babies during pregnancy and breastfeeding. Pregnant and breastfeeding HIV positive women should start treatment and continue follow up to protect themselves and prevent their babies from getting HIV.

4. Bolehkah saya menjangkiti bayi saya dengan virus HIV?

Will I pass HIV onto my baby?

Bagi wanita mengandung yang patuh pada rawatan HAART sepanjang tempoh kehamilan, risiko untuk menjangkiti bayi amatlah rendah, iaitu kurang dari 0.5% (5 dalam setiap 1,000 bayi).

For women who take their medicine regularly and continue close antenatal follow up, the risk of infecting their baby can be very low, which is less than 0.5% (5 in every 1,000 babies).

5. Apakah yang akan berlaku seterusnya dalam kehamilan ini?

What to expect in this pregnancy?

Anda mesti makan ubat setiap hari seperti yang disarankan oleh 46octor dan menepati semua temujanji untuk rawatan susulan sepanjang kehamilan bagi memastikan anda sentiasa sihat dan cergas. Ubat HAART akan membantu anda untuk mengurangkan jumlah virus HIV dalam tubuh sehingga boleh mengurangkan risiko jangkitan HIV kepada bayi. Ubat ini adalah selamat untuk anda dan bayi. Walau bagaimanapun, anda bekemungkinan boleh mengalami kesan sampingan terhadap ubat tersebut.

You are advised to take antiretroviral medication daily and continue follow up throughout pregnancy to keep you fit and well. This medication will reduce the amount of virus in your body and lower the risk of infecting your baby. This treatment is safe for you and your baby. However, you may experience side effects from the medications.

Sekiranya jangkitan HIV ini dapat dikawal dengan baik serta anda tidak mempunyai sebarang kesulitan sepanjang kehamilan, anda boleh bersalin secara normal.

If your HIV is well controlled, and you have an uncomplicated pregnancy, you may deliver normally.

Jangkitan HIV boleh berlaku kepada bayi melalui susu ibu. Pilihan yang terbaik untuk bayi anda adalah pemberian susu formula sejak lahir.

Breastfeeding carries a risk of transmitting HIV to your baby. The safest option is to exclusively formula feed from birth.

Selepas bersalin, anda masih perlu meneruskan rawatan HIV dan temujanji supaya anda kekal sihat. Anda dan pasangan anda perlu berbincang dengan 46octor anda tentang kaedah perancang keluarga yang bersesuaian untuk menjamin kesejahteraan kesihatan anda dan keluarga anda.

After delivery, you still need to continue HIV treatment and follow up to maintain your health. You and your partner will need to discuss with your doctor regarding the suitable family planning method to ensure the health of you and your family.

6. Apakah yang perlu saya lakukan selepas ini?

What do I have to do next?

Doktor akan berbincang mengenai keputusan HIV anda dan menjawab segala persoalan anda. Ujian dan pemeriksaan kesihatan lanjut akan dilakukan terhadap anda.

Anda akan dibantu untuk memaklumkan keputusan HIV ini kepada pasangan dan/atau keluarga apabila anda telah bersedia.

Pihak kesihatan akan membuat temujanji untuk melakukan ujian saringan HIV kepada pasangan atau anak-anak anda sekiranya ada.

A doctor will discuss your HIV result with you and answer any questions you may have.

Further blood tests and health checks will be carried out on you.

You will be supported to talk to your partner and/or family about your diagnosis when you are ready.

Health officer will assist in arranging HIV screening test for your partner, as well as, your children if any.

7. Adakah saya perlu memaklumkan status HIV saya kepada orang lain?

Do I need to inform my HIV status to anyone?

Anda perlu memaklumkan status HIV anda kepada anggota kesihatan yang terlibat dengan rawatan anda, pasangan serta majikan sekiranya anda terlibat dalam tugas klinikal. Adalah amat penting bagi mereka yang terlibat dalam jagaan kehamilan anda untuk mengetahui status kesihatan anda. Ini bagi membolehkan mereka memastikan anda dan bayi menerima jagaan dan rawatan yang selamat dan berkesan.

You have to inform your HIV status to your attending health practitioner, spouse/partner and employer if you are involved in clinical duties. It is important that everyone involved in your care is made aware of your HIV status. This will enable them to ensure that you and your baby receive safe and effective treatment and care.

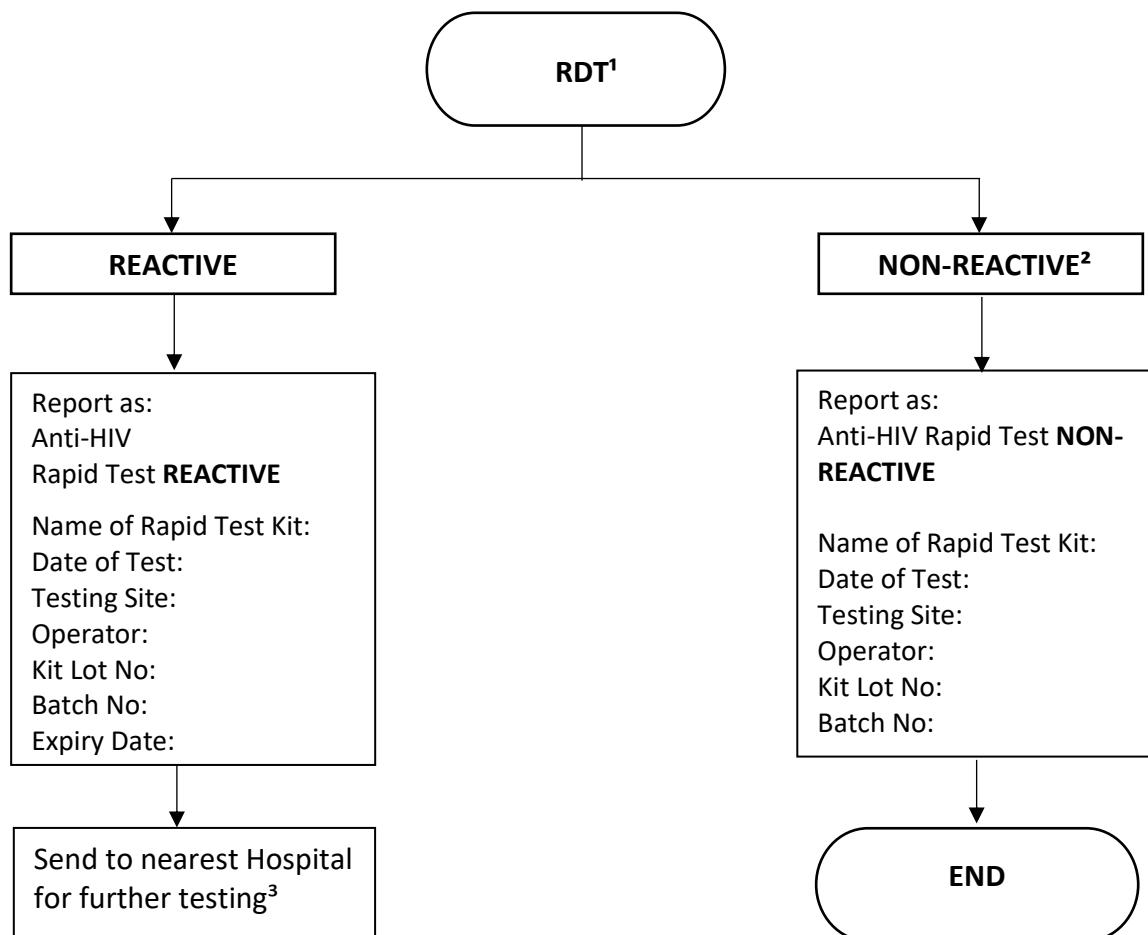
8. Adakah kerahsiaan status HIV saya terjamin?

Is my confidentiality ensured?

Maklumat anda tidak akan didedahkan kepada sesiapa tanpa persetujuan anda KECUALI anggota kesihatan yang terlibat dalam rawatan anda, seperti doktor, jururawat dan lain-lain.

Your information will not be shared with anyone without your permission EXCEPT health care workers involved in your care such as your doctors, nurses and others.

**Algorithm for HIV antibody testing using single rapid diagnostic test
(1 RDT strategy)**



¹ Specimen is considered as first specimen

² HIV-negative individuals with ongoing risk (for retesting):

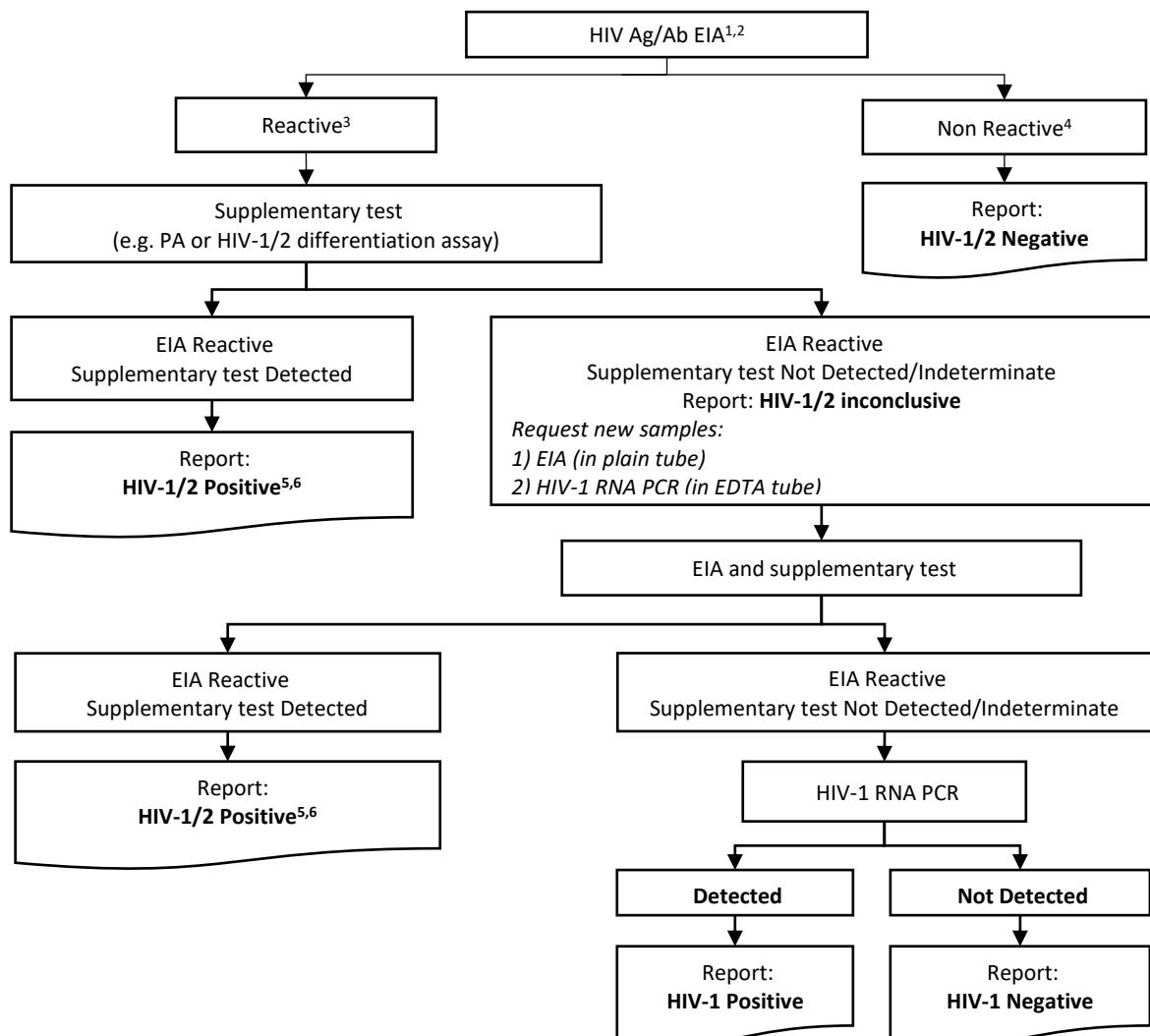
Certain individuals who test HIV-negative warrant retesting (after 4-6 weeks):

- people from key populations
- people with a known HIV-positive partner
- people with known recent HIV exposure
- individuals seen for a diagnosis or treatment of STIs
- TB patients with a possible recent HIV exposure or who are at higher risk for HIV exposure
- outpatients with clinical conditions indicative of HIV infection
- individuals taking PEP or PrEP
- pregnant and breastfeeding women in high incidence / prevalence settings*

***Note: Pregnant and breastfeeding women in high incidence/prevalence settings (retesting in third trimester and during postnatal)**

³ Refer to Figure 6: Laboratory HIV Testing using HIV Antigen/Antibody Combination Immunoassay for Adults and Children > 18 months.

Algorithm for HIV testing using HIV antigen / antibody combination immunoassay for adults and children more than 18 months



¹ HIV Ag/Ab EIA: HIV antigen-antibody enzyme immunoassay (latest available version).

² Specimen is considered as first specimen if there is NO previous RDT result. Specimen is considered as second specimen if there is previous positive RDT result (first specimen).

³ To be performed as duplicate or more following the manufacture product inserts.

⁴ If there is possibility of very early infection leading to a non-reactive on the initial antigen/antibody immunoassay, such as when recent HIV exposure is suspected or reported, request for a new specimen and repeat the algorithm after 2-4 weeks or to conduct an HIV-1 RNA PCR.

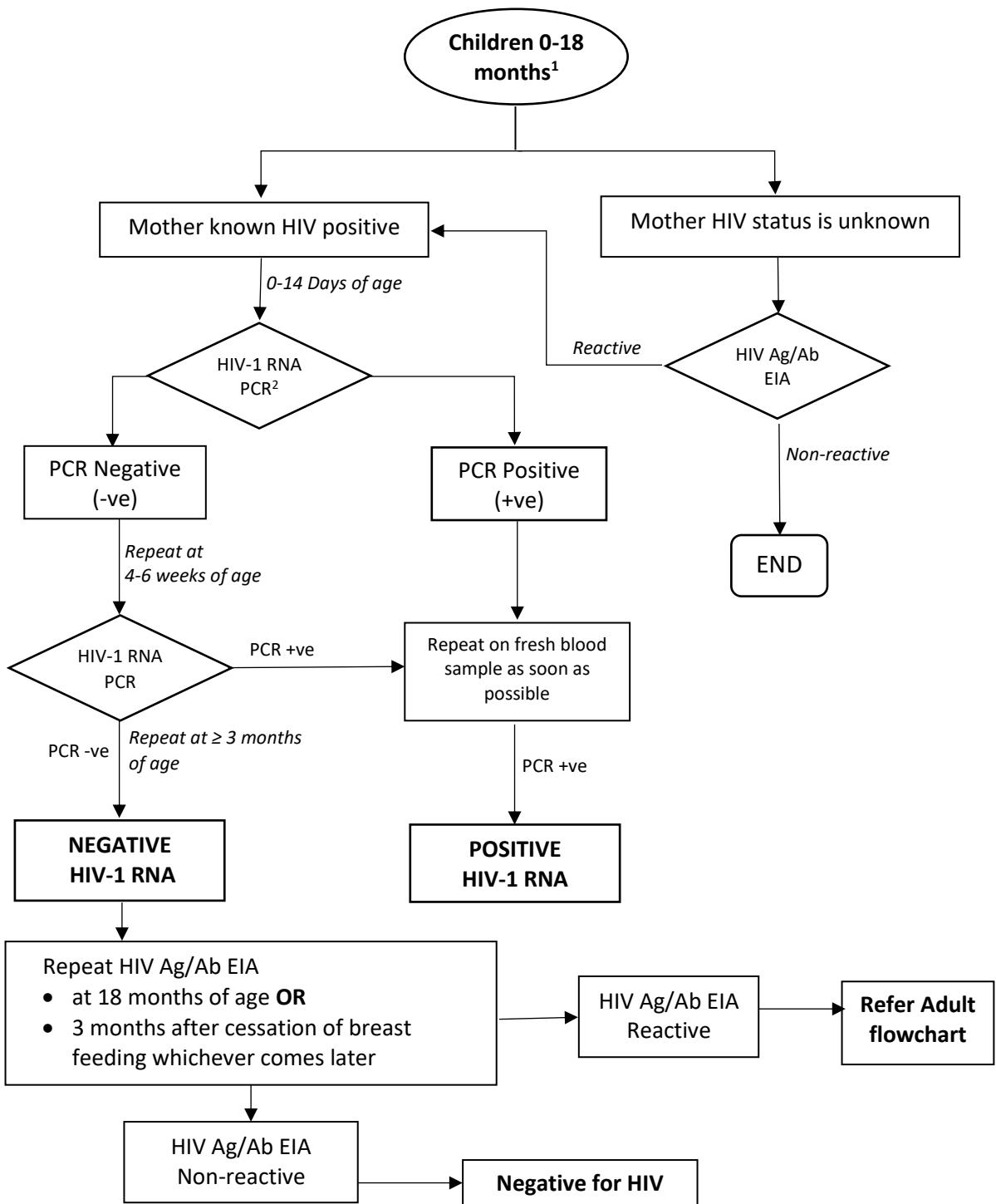
⁵ Request second sample for patient verification if no previous positive result documented. This is applied for EIA and supplementary testing only.

⁶Suggest: to send fresh blood sample in EDTA tubes for HIV-1 RNA PCR

References:

- 1) World Health Organization (WHO). Consolidated Guidelines on HIV Testing Services for A Changing Epidemic. Policy Brief. November 2019.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2018 Quick Reference Guide: Recommended Laboratory HIV Testing Algorithm for Serum or Plasma Specimens. CDC website. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/50872>. Updated January 2018. Accessed 6 February 2020.

Algorithm for diagnosis of HIV infection in children less than 18 months



¹includes Abandoned babies

²HIV RNA test: 2.5mls of blood in EDTA. Specimen need to be transported at ambient temperature as soon as possible to IMR KL (Virology). If unable to send within 24 hours, keep specimen at 2-8°C (maximum of 3 days).

Case definition of HIV infection in child aged less than 18 months

In a child aged < 18 months, a reportable case of HIV infection must meet at least one of the following criteria:

1. Laboratory criteria

(i) Definitive.

Positive result or report of detectable quantity on any of the following HIV virology (non-antibody) tests:

- HIV nucleic acid (DNA or RNA) detection.
- HIV p24 antigen test including neutralization assay,
- HIV isolation (viral culture)

OR

(ii) Presumptive

A child who does not meet the criteria for definitive HIV infection but who has a positive result on only one specimen (excluding cord blood) using the above HIV virology (non-antibody) tests.

OR

2. Clinical or other criteria (if the above laboratory criteria are not met and no other causes of immune suppression)

Condition that meets criteria included in the 1987 paediatric surveillance case definition for AIDS which are:

- Candidiasis of the oesophagus, trachea, bronchi, or lungs
- Cryptococcosis, extrapulmonary
- Cryptosporidiosis with diarrhoea persisting >1 month
- Cytomegalovirus diseases of an organ other than liver, spleen, or lymph nodes in patient >1 month of age
- Herpes simplex virus infection causing a mucocutaneous ulcer persisting >1 month; or bronchitis, pneumonitis, or oesophagitis for any duration in a patient >1 month of age
- Kaposi sarcoma
- Lymphoma of the brain (primary).
- Mycobacterium avium complex or M. kansasii disease, disseminated (site other than/in addition to lungs, skin, cervical or hilar lymph nodes)
- Pneumocystis carinii pneumonia
- Progressive multifocal leukoencephalopathy
- Toxoplasmosis of the brain in a patient >1 month of age
- Two or more bacterial infections within a 2-year period (septicaemia, pneumonia, meningitis, bone or joint infections) or abscess of an internal organ or body cavity excluding otitis media or superficial abscesses.

Lampiran 7

Senarai reten-reten untuk program PMTCT HIV dan PMTCT Sifilis

Bil	Nama reten	Kod reten	Kekerapan
1.	Reten bulanan saringan HIV di kalangan Ibu Mengandung	Lampiran 06 PMTCT 1a/2016	Bulanan
2.	Reten bulanan saringan Sifilis di kalangan Ibu Mengandung	Lampiran 06 PMTCT 1b/2016	Bulanan
3.	Reten bulanan saringan HIV ibu bersalin di bilik bersalin hospital.	PMTCT 2/2012	Bulanan
4.	Reten bulanan saringan HIV ibu Mengandung di hospital	PMTCT 3/2012	Bulanan
5.	<i>PMTCT HIV -Line listing for mother with HIV and outcome of pregnancy</i>	PMTCT Tambahan 2016	Tahunan
6.	<i>PMTCT Syphilis -Line listing for mother with Syphilis and outcome of pregnancy</i>	PMTCT Tambahan 2016	Tahunan

Soalan lazim dan maklumat mengenai sifilis untuk ibu mengandung
FAQ and information on Syphilis for pregnant mother

1. Apakah itu sifilis?

What is syphilis?

Sifilis adalah sejenis jangkitan kelamin yang disebabkan oleh bakteria. Kebanyakan pesakit sifilis tidak menunjukkan sebarang gejala. Walau bagaimanapun, sifilis boleh berjangkit daripada ibu kepada bayi di dalam kandungan. Sekiranya tidak dirawat, ia boleh menyebabkan keguguran atau menjelaskan kesihatan bayi.

Syphilis is a sexually transmitted infection due to bacteria. Most people with syphilis are well with no obvious symptoms. However, during pregnancy, syphilis can be passed from mother to baby. If left untreated, it can result in miscarriage or serious health problems for the baby.

2. Bagaimanakah sifilis boleh berjangkit?

How is syphilis spread?

Sifilis boleh berjangkit apabila tersentuh kawasan luka yang dijangkiti oleh sifilis, terutamanya ketika hubungan seksual. Anda juga boleh dijangkiti melalui darah tercemar seperti perkongsian jarum dan transfusi darah yang tercemar dengan sifilis. Namun begitu, ia juga boleh berjangkit daripada ibu kepada anak ketika di dalam kandungan dan semasa bersalin.

Syphilis spread via direct contact with an infected sore, commonly during sexual contact. You can also get syphilis from contaminated blood such as sharing needles or blood transfusion. However it can also be passed from a mother to her baby during pregnancy and birth.

3. Bagaimanakah sifilis boleh dikesan sewaktu mengandung?

How can syphilis be detected during pregnancy?

Sifilis boleh dikesan sewaktu mengandung melalui ujian saringan sifilis yang dilakukan ke atas semua ibu mengandung. Ujian ini adalah selamat kepada ibu dan juga bayi di dalam kandungan. Bagi ibu mengandung yang berisiko tinggi, digalakkan untuk menjalani ujian saringan sifilis ulangan semasa usia kandungan 28-32 minggu.

Syphilis can be detected during pregnancy via syphilis screening test which is done to all pregnant mothers. The test is safe for the mother and the fetus. For high risk mother, a syphilis re-screening test is recommended at 28-32 weeks.

4. Apakah maksud ujian saringan sifilis reaktif?

What does my reactive screening result mean?

Jika ujian saringan sifilis adalah reaktif, ia ~~boleh~~ mungkin bermaksud bahawa ibu tersebut telah dijangkiti sifilis dan perlu dirawat ATAU ibu pernah dijangkiti sifilis sebelum ini dan telah dirawat dengan sepenuhnya Seterusnya, satu ujian pengesahan

akan dilakukan. Sekiranya keputusan didapati sah, ibu akan dirujuk kepada pegawai perubatan / pakar perubatan untuk rawatan segera.

If the syphilis screening result is reactive, it may indicate that the mother have syphilis that needs to be treated OR the mother had syphilis in the past and was successfully treated. Subsequently, a confirmatory test will be done. Once confirmed to be positive for syphilis, the mother will be referred to the doctor for prompt treatment.

5. Saya telah disahkan dijangkiti sifilis. Adakah saya boleh dirawat?

I am confirmed syphilis positive. Can I be treated?

Sifilis boleh disembuhkan. Rawatan penyakit sifilis adalah murah dan selamat untuk ibu dan bayi di dalam kandungan.

Syphilis can be cured. The treatment for syphilis is inexpensive and safe for both mother and fetus.

6. Saya ada sifilis. Bagaimanakah saya boleh melindungi diri dan bayi di dalam kandungan?

I have syphilis. How can I protect myself and my baby?

Rawatan awal boleh mengurangkan risiko komplikasi jangkitan kepada ibu dan bayi di dalam kandungan. Anda perlu patuh kepada rawatan dan nasihat yang diberikan oleh doktor. Selain itu, adalah penting untuk pasangan anda supaya turut disaring dan seterusnya mendapatkan rawatan, sekiranya didapati positif, bagi mengelakkan jangkitan semula. Hubungan seks perlu dielakkan sehingga satu minggu selepas rawatan ibu dan pasangan lengkap. Selepas kelahiran, bayi anda akan diperiksa secara keseluruhan dan disaring untuk jangkitan sifilis. Rawatan akan diberikan kepada bayi, sekiranya diperlukan.

Early treatment can reduce the risk of complications to the mother and baby. Comply with treatment as prescribed and follow your doctor's advice. It is important for your partner to also be tested and get treated, if found to be positive, in order to prevent reinfection. Abstain from sexual intercourse until 1 week after you and your partner have completed treatment. Following birth, the baby will be fully examined and screened for syphilis and the baby may be given prophylactic treatment, if required.

7. Adakah kerahsiaan tentang penyakit sifilis saya terjamin?

Is the confidentiality about my syphilis ensured?

Maklumat anda tidak akan didekahkan kepada sesiapa tanpa persetujuan anda KECUALI anggota kesihatan yang terlibat dalam rawatan anda, seperti doktor, jururawat dan lain-lain. Ini adalah untuk memastikan supaya anda dan bayi anda mendapat jagaan dan rawatan yang sewajarnya.

Your information will not be shared with anyone without your permission EXCEPT health care workers involved in your care such as your doctors, nurses and others. This is to ensure that you and your baby receive adequate treatment and care.

P.U. (A) 298

**Prevention and control of infectious diseases act 1988
(AMENDMENT OF FIRST SCHEDULE ORDER 2016)**

IN exercise of the powers conferred by section 30 of the Prevention and Control of Infectious Diseases Act 1988 [Act 342], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. (1) This order may be cited as the **Prevention and Control of Infectious Diseases (Amendment of First Schedule) Order 2016**.
(2) This Order comes into operation on 1 December 2016.

Amendment of First Schedule

2. The First Schedule to the Prevention and Control of Infectious Diseases Act 1988 is amended by substituting for Part I the following Part:

“PART I”

1. Avian influenza
2. Chancroid
3. Cholera
4. Dengue fever and dengue haemorrhagic fever
5. Diphtheria
6. Dysenteries (All forms)
7. Ebola
8. Food poisoning
9. Gonococcal infections (All forms)
10. Hand, foot and mouth disease (HFMD)
11. Leprosy
12. Leptospirosis
13. Malaria
14. Measles
15. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)
16. Plague
17. Poliomyelitis (Acute)
18. Rabies
19. Relapsing fever
20. **Syphilis (All forms)**
21. Tetanus (All forms)
22. Tuberculosis (All forms)
23. Typhoid and paratyphoid
24. Typhus and other rickettsioses
25. Viral encephalitis
26. Viral hepatitis
27. Whooping cough
28. Yellow fever
29. Zika virus infection
30. Any other life threatening microbial infection”.

“PART II”

Human Immunodeficiency Virus Infection (All forms)

Made 28 November 2016

[KKM(KA)196(55/4)Jld1; PN(PU2)470/III]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM

Minister of Health

Lampiran 10

Case definition for Congenital Syphilis

A) Clinical Description:

- A condition caused by infection in utero with *Treponema pallidum*. A wide spectrum of severity exists, from inapparent infection to severe cases that are clinically apparent at birth.
- An infant or child (aged less than 2 years) may have signs such as rash, snuffles, hepatosplenomegaly, condyloma lata, jaundice (nonviral hepatitis), pseudoparalysis, anemia, or edema (nephrotic syndrome and/or malnutrition).
- An older child may have stigmata (e.g., interstitial keratitis, nerve deafness, anterior bowing of shins, frontal bossing, mulberry molars, Hutchinson teeth, saddle nose, rhagades, or Clutton joints).

B) Laboratory Criteria for Diagnosis:

Demonstration of *Treponema pallidum* by:

- Darkfield microscopy of lesions, body fluids, or neonatal nasal discharge, OR
- Polymerase chain reaction (PCR) or other equivalent direct molecular methods of lesions, neonatal nasal discharge, placenta, umbilical cord, or autopsy material, OR
- Immunohistochemistry (IHC), or special stains (e.g., silver staining) of specimens from lesions, placenta, umbilical cord, or autopsy material.

C) Case Classification:

(i) Probable

A condition affecting an infant whose mother had untreated or inadequately treated* syphilis at delivery, regardless of signs in the infant,

OR

An infant or child who has a reactive non-treponemal test for syphilis (Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), rapid plasma reagin (RPR), OR equivalent serologic methods) AND any one of the following:

- Any evidence of congenital syphilis on physical examination (see Clinical description).
- Any evidence of congenital syphilis on radiographs of long bones (e.g.osteochondritis, diaphyseal osteomyelitis, periostitis).
- Serum RPR titre that are at least '4-fold higher' than their mother's.
- A reactive cerebrospinal fluid (CSF) Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) test.
- In a non-traumatic lumbar puncture, an elevated CSF leukocyte (white blood cell, WBC) count or protein (without other cause):
 - Suggested parameters for abnormal CSF WBC and protein values:
 - During the first 30 days of life, a CSF WBC count of >15 WBC/mm³ or a CSF protein >120 mg/dl is abnormal.
 - After the first 30 days of life, a CSF WBC count of >5 WBC/mm³ or a CSF protein >40 mg/dl, regardless of CSF serology.
- (The treating clinician should be consulted to interpret the CSF values for the specific patient).

*** Adequate maternal treatment is defined as at least one injection of 2.4 million units of intramuscular Benzathine Benzylpenicillin at least 30 days prior to delivery.**

(ii) Confirmed

A case that is laboratory confirmed (see Laboratory criteria for diagnosis)

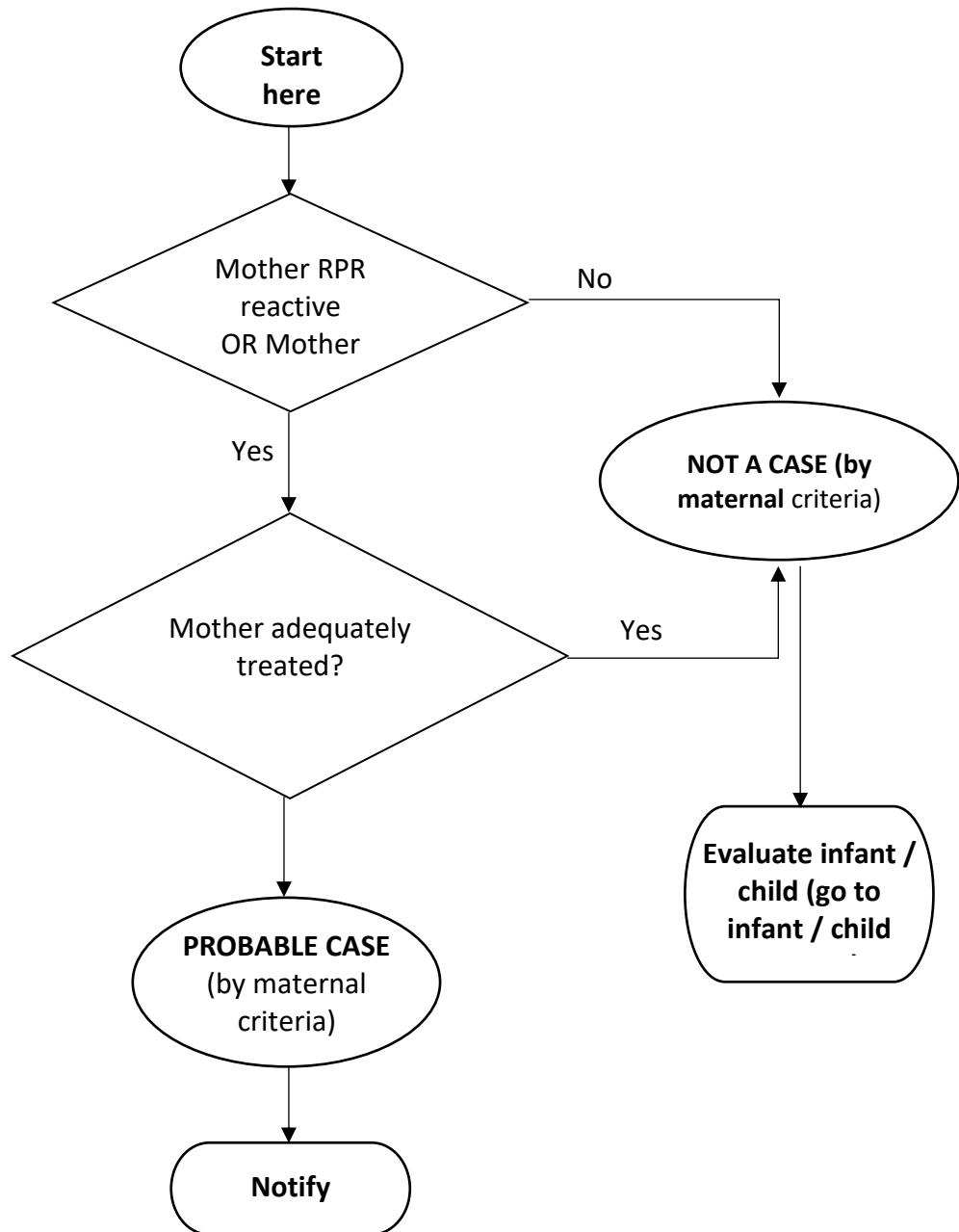
(iii) Syphilitic Stillbirth

A fetal death that occurs after a 20-week gestation or in which the fetus weighs greater than 500g and the mother had untreated or inadequately treated* syphilis at delivery.

Notes:

These case definitions have been referred from Center for Disease Control, (CDC) US, Atlanta, 2018 and Global guidance on criteria for elimination of mother-to-child transmission of HIV and Syphilis by the World Health Organization (WHO), 2017. They were updated in the Ministry of Health surveillance system (eNotifikasi) since 2020.

Algorithm of maternal criteria for surveillance of Congenital Syphilis

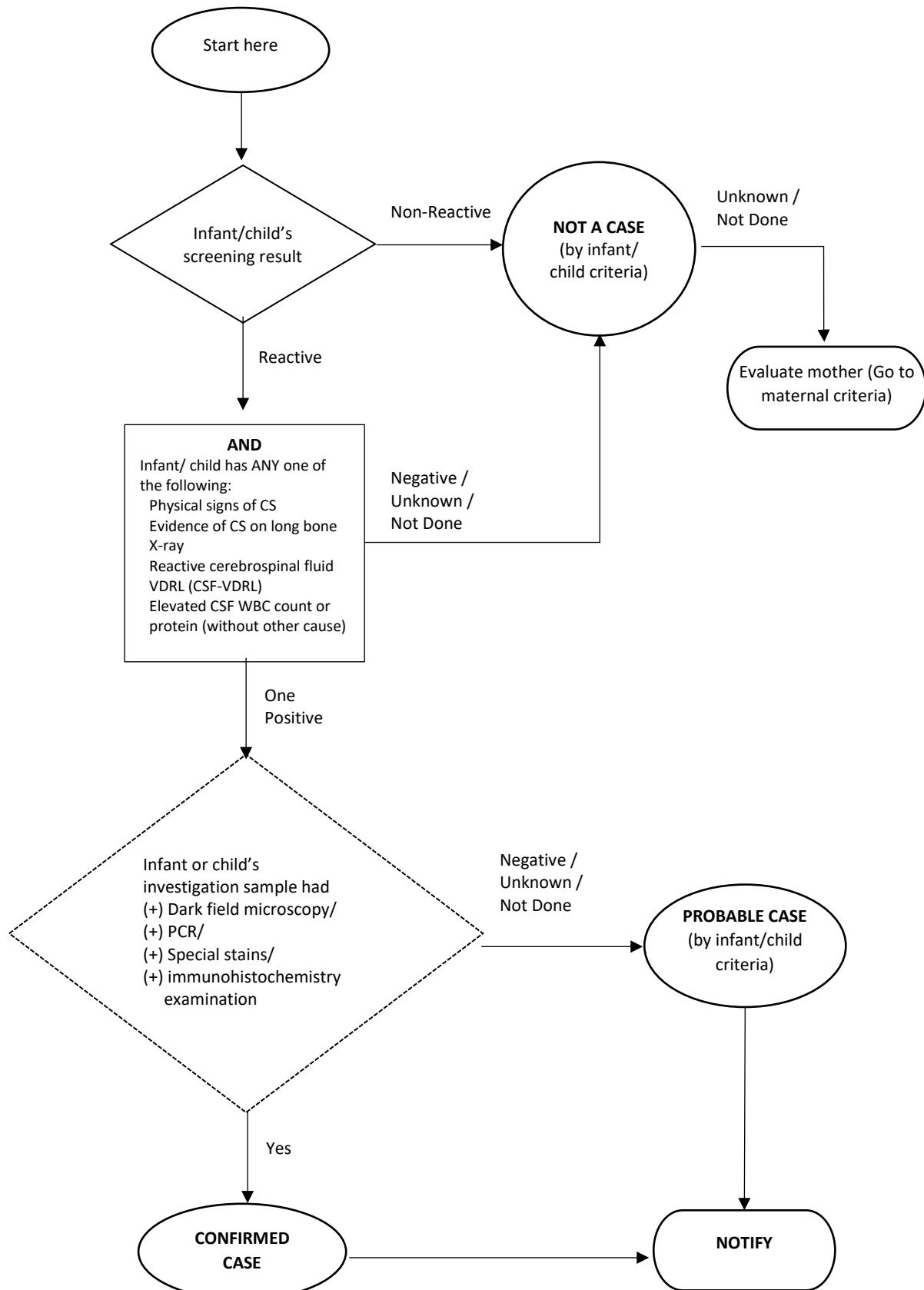


RINGKASAN PROSES KERJA SURVELAN KES CONGENITAL SYPHILIS MENGIKUT KRITERIA IBU

Kriteria	Proses Kerja	Tanggungjawab
Diagnosa ibu	<ul style="list-style-type: none"> (a) Mengenalpasti jangkitan Sifilis ketika ibu mengandung (b) Jika ibu positif Sifilis, semak status rawatan ibu (c) Jika RPR ibu tidak reaktif, bayi bukanlah Congenital Syphilis (<i>not a case</i>). 	Pegawai Perubatan FMS Pakar O&G Pakar Perubatan
Status rawatan ibu	<ul style="list-style-type: none"> (a) Jika ibu tidak dirawat atau tidak dirawat sepenuhnya, bayi perlu dinotifikasi sebagai “probable case” (b) Jika ibu dirawat sepenuhnya, bayi bukanlah kes Congenital Syphilis (<i>not a case</i>) mengikut kriteria ibu 	
Status jangkitan bayi ' <i>Probable case</i> ' berdasarkan kriteria ibu	<ul style="list-style-type: none"> (a) Melakukan notifikasi kes ke PKD terdekat dan hantar sampel untuk ujian sokongan atau pengesahan (jika ada). 	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik
	<ul style="list-style-type: none"> (b) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01). (c) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi. (d) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>) (e) Pegawai/fasiliti yang melapor memberikan kerjasama kepada PPKP ketika siasatan kes dijalankan 	PPKP Pegawai Epidemiologi PKD Pegawai / fasiliti yang melapor
Status jangkitan bayi <i>berdasarkan kriteria bayi</i>	<ul style="list-style-type: none"> (f) Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT, PKD</i>) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam “<i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i>” dan (g) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN pada bulan Januari, April, Julai dan Oktober setiap tahun. 	Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)
	<ul style="list-style-type: none"> (a) Mengenalpasti tanda-tanda pada bayi yang menepati kriteria jangkitan <i>Congenital Syphilis</i> (b) Jika kes adalah “<i>not a case</i>” mengikut kriteria ibu, lakukan pemeriksaan kepada bayi 	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik Pakar O&G FMS

Nota: Fasiliti swasta boleh meminda jadual tanggungjawab dan peranan mengikut kesesuaian fasiliti masing-masing

Algorithm of infant/child criteria for surveillance of Congenital Syphilis



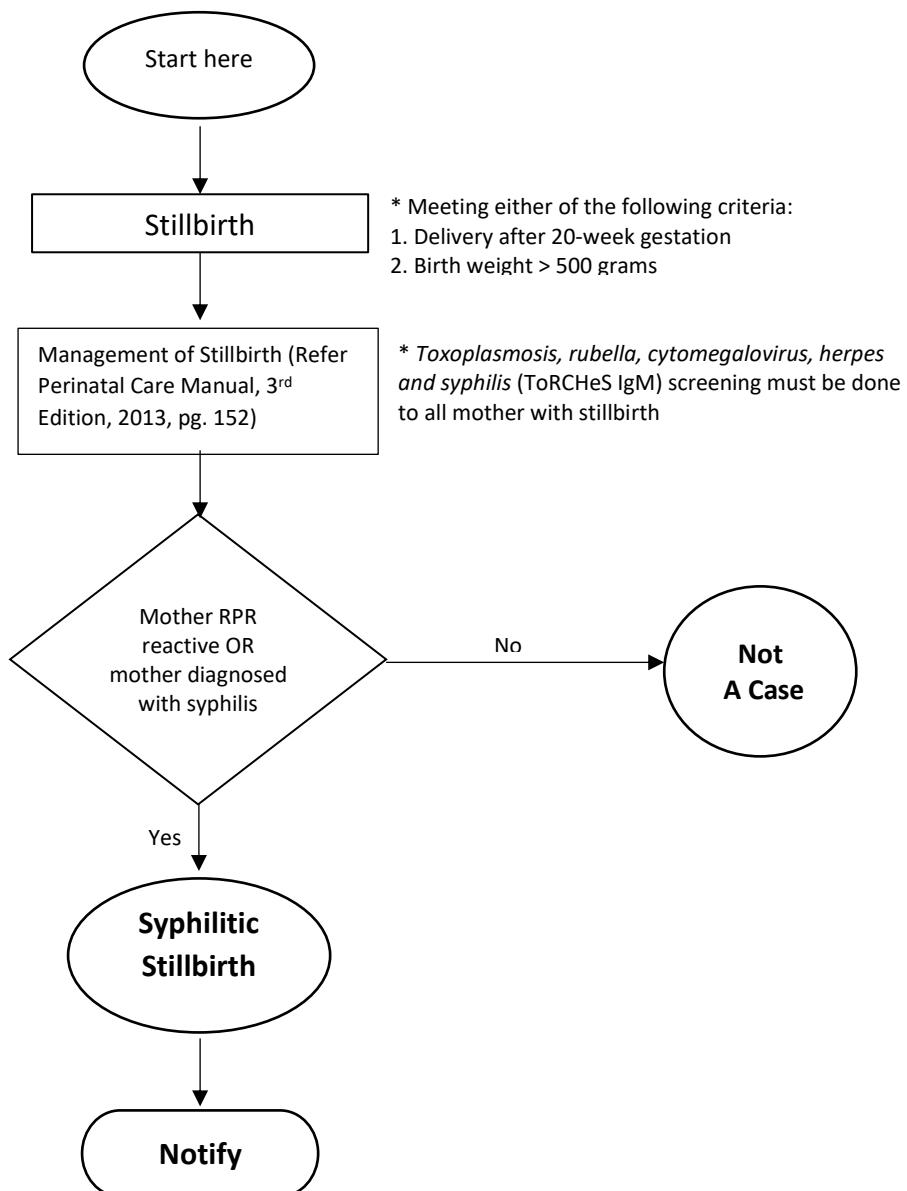
RINGKASAN PROSES KERJA SURVELAN KES *CONGENITAL SYPHILIS* MENGIKUT KRITERIA ANAK

Kriteria	Proses Kerja	Tanggungjawab
Ujian saringan bayi (RPR)	<ul style="list-style-type: none"> (a) Memastikan ibu positif Sifilis dan bayi yang dilahirkan dilakukan ujian RPR ketika lahir (b) Jika RPR bayi reaktif, siasatan sokongan perlu dilakukan untuk menyokong diagnosa Congenital Syphilis (c) Jika RPR bayi tidak reaktif, kes BUKAN Congenital Syphilis (<i>not a case</i>) mengikut kriteria bayi (d) Menilai dan membanding titer RPR ibu dengan titer RPR bayi yang dilahirkan. 	
Tanda dan gejala	<ul style="list-style-type: none"> (a) Memastikan bayi yang dilahirkan oleh ibu positif Sifilis dilakukan siasatan sokongan untuk mengenal pasti tanda dan gejala fizikal, ujian makmal, dan ujian x-ray yang menepati ciri-ciri jangkitan <i>Congenital Syphilis</i> (b) Jika positif salah satu ujian sokongan, kes perlu dinotifikasi sebagai "<i>probable case</i>" 	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik Pakar O&G
Ujian pengesahan	<ul style="list-style-type: none"> (a) Ujian pengesahan perlu dilakukan jika perkhidmatan disediakan (b) Jika tiada perkhidmatan disediakan, kes perlu dinotifikasi sebagai "<i>probable case</i>" dan dirawat dengan merujuk "<i>Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals, 4th Edition, Kementerian Kesihatan Malaysia, 2018. Section 2: Neonatology. Chapter 30: Congenital Syphilis, pg 169</i>". 	
Status jangkitan bayi ' <i>Probable case</i> ' (<i>by infant / child criteria</i>)	<ul style="list-style-type: none"> (a) Melakukan notifikasi kes ke PKD terdekat dan hantar sampel untuk ujian sokongan atau pengesahan (jika ada). (b) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan <i>Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01)</i>. (c) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi. (d) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>) 	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik PPKP Pegawai Epid. PKD

	(e) Pegawai/fasiliti yang melapor perlu memberikan kerjasama kepada PPKP ketika siasatan kes	Pegawai / fasiliti yang melapor
	(f) Jururawat kesihatan (in-charge PMTCT, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam " <i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i> " (g) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan laporkan data ke JKN.	Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)
Status jangkitan ' <i>Confirmed case</i> ' (<i>by infant / child criteria</i>)	(a) Melakukan notifikasi kes ke PKD terdekat (b) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan <i>Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01)</i> . (c) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi. (d) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)	Pegawai Perubatan Pakar Pediatrik PPKP Pegawai Epid. PKD
	(e) Jururawat kesihatan (in-charge PMTCT, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam " <i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i> " (f) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN sebelum 15 haribulan setiap bulan.	Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)
Status jangkitan ' <i>Not a case</i> ' (<i>By infant / child criteria</i>)	Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN sebelum 15 haribulan setiap bulan.	Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)
Penilaian ibu (pergi kepada kriteria ibu)	Jika kes adalah " <i>not a case</i> " mengikut kriteria bayi, lakukan pemeriksaan kepada ibu	Pegawai Perubatan Pakar O&G FMS

Nota: Fasiliti swasta boleh meminda jadual tanggungjawab dan peranan mengikut kesesuaian fasiliti masing-masing

Algorithm of criteria for surveillance of Syphilitic stillbirth

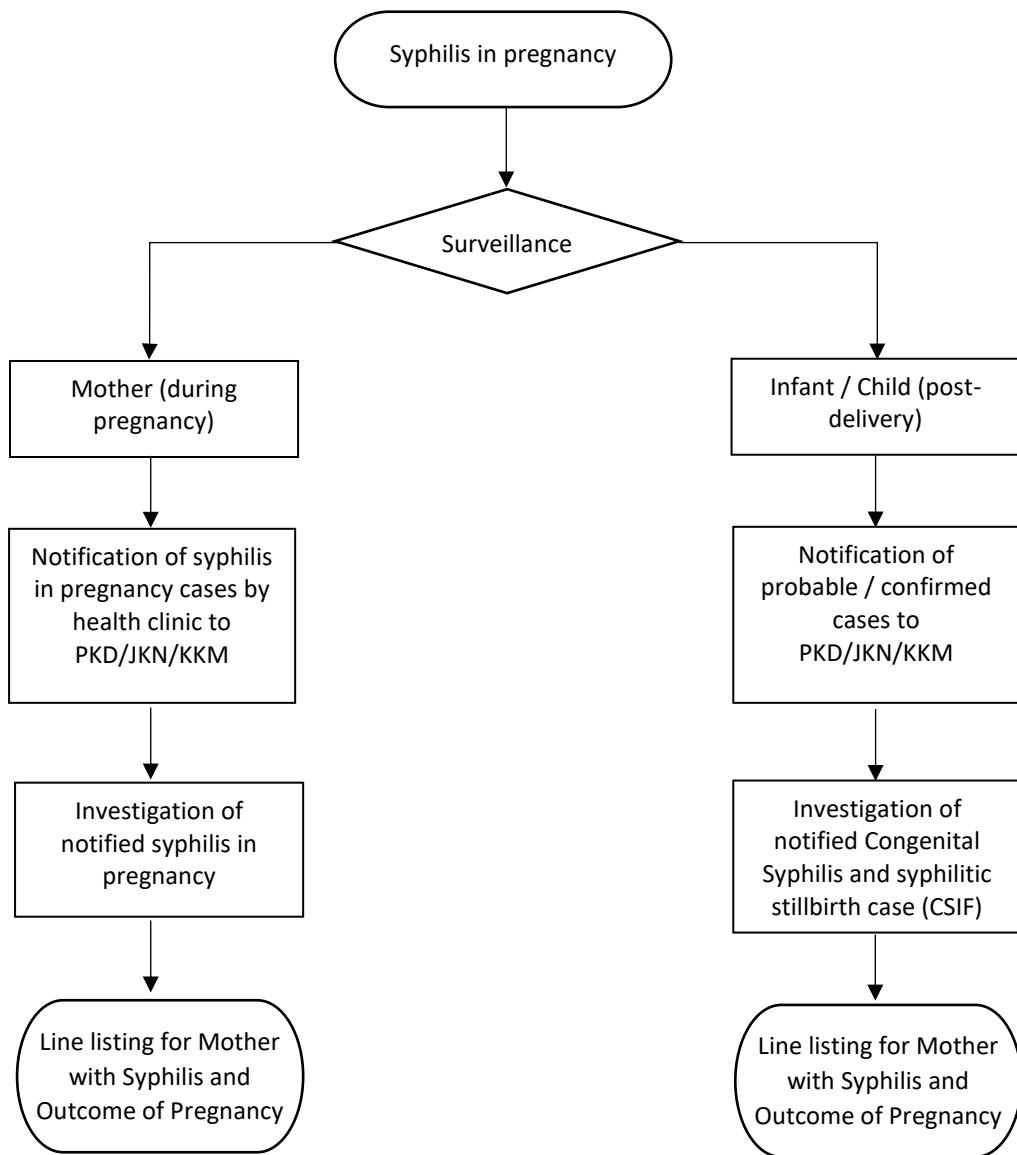


RINGKASAN PROSES KERJA SURVELAN KES *SYPHILITIC STILLBIRTH*

Kriteria	Proses Kerja	Tanggungjawab
Diagnosa 'Stillbirth'	(a) Mengenalpasti kes lahir mati (<i>stillbirth</i>) yang memenuhi kriteria: – Usia kelahiran > 20 minggu ATAU – Berat kelahiran > 500 grams	
Rawatan dan pengurusan	(a) Memastikan kes <i>stillbirth</i> diurus berpandukan <i>Management of Stillbirth</i> (Rujuk Perinatal Care Manual, 3 rd Edition, 2013, pg. 152). (b) Ujian saringan <i>Toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus, herpes and syphilis (ToRCHes IgM)</i> mesti dilakukan ke atas ibu yang hasil kelahirannya <i>stillbirth</i>	Pegawai Perubatan Pakar O&G
Diagnosa ' <i>syphilitic stillbirth</i> '	(a) Mengenalpasti jangkitan Sifilis ketika ibu mengandung (b) Jika ibu tidak dirawat atau tidak dirawat sepenuhnya, kes perlu dinotifikasi sebagai " <i>syphilitic stillbirth</i> " (c) Jika ibu dirawat sepenuhnya, kes adalah bukan ' <i>syphilitic stillbirth</i> ' (<i>Not a case</i>)	
Notifikasi	(a) Melakukan notifikasi kes ke PKD terdekat	
Siasatan	(b) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan <i>Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01)</i> . (c) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi. (d) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)	PPKP Pegawai Epid. PKD

Nota: Fasiliti swasta boleh meminda jadual tanggungjawab dan peranan mengikut kesesuaian fasiliti masing-masing.

Algorithm of case investigation and notification of Syphilis in pregnancy and exposed infant / child



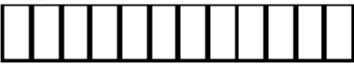
PROSES KERJA NOTIFIKASI KES SIFILIS BAGI IBU DAN ANAK

Kriteria	Proses Kerja	Tanggungjawab
Diagnosa Sifilis ibu mengandung	<p>(a) Mengenalpasti jangkitan Sifilis ketika ibu mengandung.</p> <p>(b) Memberikan rawatan yang lengkap kepada ibu positif Sifilis. Rujuk “<i>Malaysian STI Guidelines. 2015. Malaysian Guidelines in The Treatment of Sexually Transmitted Infection, 4th Edition, MOH Malaysia, pg. 11-23</i>” & “<i>National Antimicrobial Guideline, 3rd edition 2019, MOH Malaysia, A11-Sexually Transmitted Infections: Syphilis in pregnancy, pg. 126</i>”</p>	Pegawai Perubatan/FMS
Notifikasi ibu	<p>(a) Melakukan notifikasi kes Sifilis seperti yang diarahkan (Akta 342 - <i>Prevention and control of Infectious Disease Act 1988</i>) dengan menggunakan borang standard notifikasi, “Borang Notifikasi Penyakit Berjangkit yang Perlu Dilaporkan” – Borang Notis: Rev/2010</p>	
Siasatan kes	<p>(a) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan <i>Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01)</i>.</p> <p>(b) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi.</p> <p>(c) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)</p> <p>(d) Pegawai/fasiliti yang melapor memberikan kerjasama kepada PPKP ketika siasatan kes.</p>	PPKP/ Pegawai Epid. PKD/ Pegawai Perubatan fasiliti yang melapor
	<p>(e) Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam “<i>Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy</i>”</p> <p>(f) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN pada sebelum 15 haribulan setiap bulan.</p>	Jururawat kesihatan (<i>in-charge of PMTCT</i>)

Kriteria	Proses Kerja	Tanggungjawab
Maklumat ibu	<p>(a) Jururawat kesihatan (in-charge PMTCT, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam <i>“Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy”</i></p> <p>(b) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN sebelum 15 haribulan setiap bulan.</p>	
Notifikasi ‘Congenital Syphilis’ dan ‘syphilitic stillbirth’	Melakukan notifikasi kes Sifilis (Akta 342 - <i>Prevention and control of Infectious Disease Act 1998, Part IV</i>) dengan menggunakan borang standard notifikasi, “Borang Notifikasi Penyakit Berjangkit yang Perlu Dilaporkan” – Borang Notis: Rev/2010	Pegawai Perubatan FMS Pakar Pediatrik Pakar O&G
Siasatan kes ‘Congenital Syphilis’ dan ‘syphilitic stillbirth’	<p>(a) Menerima notifikasi dan menjalankan siasatan kes berpandukan <i>Congenital Syphilis Investigation Form CS/MOH/2018/2 (REV.2021/01)</i>.</p> <p>(b) Melaporkan hasil siasatan kepada pegawai epidemiologi, PKD, untuk verifikasi kes dan seterusnya mengesahkan daftar kes di dalam CDCIS, MOH – eNotifikasi.</p> <p>(c) Memaklumkan hasil siasatan pada Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)</p> <p>(d) Memberikan kerjasama kepada PPKP ketika siasatan kes</p>	PPKP Pegawai Epid., PKD Pegawai / fasiliti yang melapor
	<p>(a) Jururawat kesihatan (in-charge PMTCT, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam <i>“Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy”</i></p> <p>(b) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN sebelum 15 haribulan setiap bulan.</p>	Jururawat kesihatan (<i>in-charge PMTCT</i>)
Maklumat ibu (kemaskini)	<p>(a) Jururawat kesihatan (in-charge PMTCT, PKD) mendaftarkan kes yang dinotifikasi ke dalam <i>“Line listing for Mother with Syphilis and Outcome of Pregnancy”</i></p> <p>(b) Mengemaskini data <i>line-listing</i> setiap bulan dan melaporkan data ke JKN sebelum 15 haribulan setiap bulan.</p>	

Nota: Fasiliti swasta boleh meminda jadual tanggungjawab dan peranan mengikut kesesuaian fasiliti masing-masing.

Congenital Syphilis Investigation Form (CSIF)

	MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA CONGENITAL SYPHILIS INVESTIGATION FORM (CSIF) CS/MOH/2018/02 (Rev.2021/01)						
REPORTING DETAILS:							
State Health Department							
District Health Office							
Health Facility							
PART 1: MATERNAL INFORMATION							
1. Name							
2. IC No. /Police No. / Army No./ Others	<input type="checkbox"/> IC No.  <input type="checkbox"/> Army No. /Police No. 	<input type="checkbox"/> Others Passport No.  <input type="checkbox"/> Unknown					
3. Age (in years)							
4. Current address							
5. Citizenship	<input type="checkbox"/> Citizen <input type="checkbox"/> Non-citizen legal <input type="checkbox"/> Non-citizen illegal <input type="checkbox"/> Unknown						
6. Ethnicity	<input type="checkbox"/> Malay <input type="checkbox"/> Chinese <input type="checkbox"/> Indian <input type="checkbox"/> Orang Asli <input type="checkbox"/> Bumiputera Sabah. Specify: <input type="checkbox"/> Bumiputera Sarawak. Specify: <input type="checkbox"/> Other citizens. Specify: <input type="checkbox"/> Other non-citizens. Specify: <input type="checkbox"/> Unknown						
7. Marital status	<input type="checkbox"/> Married <input type="checkbox"/> Divorced <input type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Unknown						
8. Occupation							
9. Risk factor	<input type="checkbox"/> Sex worker <input type="checkbox"/> Intravenous Drug User <input type="checkbox"/> Heterosexual <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Others. Specify						
Antenatal history							
10. Parity	Gravida: Para:						
11. LMP	<input type="checkbox"/> Sure OR <input type="checkbox"/> Unsure of date (dd-month-yyyy) :						
12. EDD /REDD	(dd-month-yyyy) :						
13. Antenatal booking	<input type="checkbox"/> Booked <input type="checkbox"/> Unbooked						
14. Date of 1 st ANC booking	(dd-month-yyyy) :	15. POA (weeks) at first ANC booking:					
16. Place of 1 st ANC booking							
Mother's screening status							
17. Mother's Syphilis status	<input type="checkbox"/> New case <input type="checkbox"/> Old case <input type="checkbox"/> Unknown						
18. - 19. Mother's Syphilis serology (Pretreatment). If done during postpartum, please mention.	Gestation	VDRL/RPR			TPPA/TPHA		
		(Date)	(Result)	(Titre)	(Sampling Date)	(Result Date)	(Result)
		1.					
		2.					
		3.					
4.							
20. Clinical staging of Syphilis	<input type="checkbox"/> Primary syphilis <input type="checkbox"/> Secondary syphilis <input type="checkbox"/> Early latent syphilis <input type="checkbox"/> Late latent syphilis <input type="checkbox"/> Neurosyphilis <input type="checkbox"/> Unknown						
21. Mother's HIV status	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Unknown						
22. Type of harm reduction	<input type="checkbox"/> Condom <input type="checkbox"/> NSEP <input type="checkbox"/> MMT <input type="checkbox"/> PrEP <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Unknown						

Mother's treatment status						
23.	Mother's treatment status	<input type="checkbox"/> Treated	<input type="checkbox"/> Untreated			
24. - 25.	Treatment regime for Syphilis during pregnancy	Regime	1 st dose (Date)	2 nd dose (Date)	3 rd dose (Date)	Remarks
		IM Benzathine Penicillin 2.4 MU				
		IM Benzathine Penicillin 2.4 MU (if more than one cycle)				
Others: Please specify the regime, date and duration of treatment.						
Mother's serologic response monitoring (post treatment)						
26. - 29.	Monitoring of mother's Syphilis serology (Post-treatment). If done during postpartum, please mention.	Gestation	Duration (Post Completed Treatment)	VDRL/RPR		Remarks
		1.		(Date)	(Titre)	
		2.				
		3.				
		4.				
		5.				
		6.				
		7.				
		8.				
30.	Mother's Syphilis serology at delivery	9.				
PART 2: PATERNAL INFORMATION						
31.	Name					
32.	IC No. /Army No./ Police No. /Others	<input type="checkbox"/> IC No. 	<input type="checkbox"/> Others Passport No. 	<input type="checkbox"/> Army No. /Police No. 	<input type="checkbox"/> Unknown	
33.	Age (in years)					
34.	Citizenship	<input type="checkbox"/> Citizen	<input type="checkbox"/> Non-citizen legal	<input type="checkbox"/> Non-citizen illegal	<input type="checkbox"/> Unknown	
35.	Ethnicity	<input type="checkbox"/> Malay	<input type="checkbox"/> Chinese	<input type="checkbox"/> Indian	<input type="checkbox"/> Orang Asli	
		<input type="checkbox"/> Bumiputera Sabah. Specify:				
		<input type="checkbox"/> Bumiputera Sarawak. Specify:				
		<input type="checkbox"/> Other citizens. Specify:				
		<input type="checkbox"/> Other non-citizens. Specify:				
		<input type="checkbox"/> Unknown				
36.	Occupation					
37.	Risk factor	<input type="checkbox"/> Bisexual	<input type="checkbox"/> Heterosexual	<input type="checkbox"/> Intravenous drug user	<input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Others. Specify:
38.	Father's Syphilis serology	VDRL/RPR		TPPA/TPHA		Remarks
		(Date)	(Titre)	(Date)	(Result)	
39.	Treatment regime for Syphilis	Regime	1 st dose (Date)	2 nd dose (Date)	3 rd dose (Date)	Remarks
		IM Benzathine Penicillin 2.4 MU				
		Others; Please specify the regime, date and duration of treatment.				
40.	Father's HIV status	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Unknown		
41.	Type of harm reduction	<input type="checkbox"/> Condom	<input type="checkbox"/> NSEP	<input type="checkbox"/> MMT	<input type="checkbox"/> PrEP	<input type="checkbox"/> None

PART 3: INFANT/ CHILD INFORMATION

42.	Infant/Child's Name											
43.	Identification (MyKid / Mother's IC No.)	<input type="text"/>										
44.	Place of birth	<input type="checkbox"/> Govt. Hospital <input type="checkbox"/> Private Hospital <input type="checkbox"/> Home <input type="checkbox"/> Others. Specify										
45.	Date of birth	(dd-month-yyyy) :				46. Gestational age at birth (weeks) :						
47.	Type of delivery	<input type="checkbox"/> SVD <input type="checkbox"/> LSCS <input type="checkbox"/> Assisted (forceps/ vacuum/ etc.); please specify:										
48.	Delivery outcome	<input type="checkbox"/> Alive <input type="checkbox"/> Stillbirth <input type="checkbox"/> Abortion				49. Birth weight (kg) :						
50.	If stillbirth, any Syphilis screening test done on mother?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not done If YES, result: <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> NA										
Infant's/ Child's screening status												
51.	Child's Syphilis serology at delivery	VDRL/RPR			TPPA/TPHA		Remarks					
		(Date)	(Result)	(Titre)	(Date)	(Result)						
52.	Clinical signs of Congenital Syphilis?	Condylomata lata			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Snuffles			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Syphilitic skin rash			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Hepatosplenomegally			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Jaundice/Hepatitis			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Pseudo paralysis			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Edema			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No							
		Others, please specify										
53.	Long bone x-rays abnormalities?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not done If yes, please specify:										
54.	CSF examination?	CSF VDRL			<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Not done							
		CSF WBC			<input type="checkbox"/> Increased <input type="checkbox"/> Not increased <input type="checkbox"/> Not done Specify result unit/mm ³							
		CSF protein			<input type="checkbox"/> Increased <input type="checkbox"/> Not increased <input type="checkbox"/> Not done Specify result mg/dL							
Infant's /Child's treatment status												
55.	Infant's treatment status	<input type="checkbox"/> Treated <input type="checkbox"/> Untreated										
56.	Date of 1 st dose	(dd-month-yyyy) :										
57.	Treatment regime for Syphilis	Please specify the regime, dose and duration of treatment										
Infant's /Child's serologic response monitoring (post treatment)												
Monitoring		VDRL/RPR			CSF WBC (Lumbar puncture)			CSF Protein (Lumbar puncture)			TPPA/TPHA	
		Status (e.g. Reactive, Non-reactive, Not done)	Titre (e.g. 1:4, 1:8 etc)	Date (d/m/y)	Status (e.g. Increase d, Not-increased , Not done)	Result (unit/ mm ³)	Date (d/m/y)	Status (e.g. Increase d, Not-increased , Not done)	Result (mg/ dL)	Date (d/m/y)	Status (e.g. Positive, Negative, Not done)	Titre
58.	3 rd month											
59.	6 th month											

60.	12 th month											
61.	18 th month											
62.	24 th month											

FOR PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE USE: Active surveillance for congenital syphilis should be maintained until 12 months for sero-positive untreated infants (probable case) and up to 24 months for treated infants (confirmed case) for clinical and serology monitoring including 6 monthly lumbar puncture till CSF WBC count falls within normal range. In the case of sero-positive untreated infants, the VDRL/RPR should reduce by the age of 3-months-old and subsequently disappear by 6 months of life. If the titer increases four-fold or more by 3-month-old, OR remain positive by 6-months-old, OR TPPA remain positive by 1-year-old, OR symptoms and signs persist or recur upon monitoring, treatment for congenital syphilis should be initiated.

PART 4: WHO SURVEILLANCE CASE CLASSIFICATION

63.	Mother's Syphilis treatment status	<input type="checkbox"/> Adequate <input type="checkbox"/> Not adequate <input type="checkbox"/> Not treated
64.	Infant's case classification	<input type="checkbox"/> Probable Congenital Syphilis <input type="checkbox"/> Confirmed Congenital Syphilis <input type="checkbox"/> Syphilitic stillbirth <input type="checkbox"/> Not a case

OFFICER VERIFICATION

Remarks:

Signature:

Date:

Name of reporting officer:

Designation:

Notes: All investigations must be completed within two (2) weeks after diagnosis of Congenital Syphilis is notified.

Infants should be evaluated if they were born to sero-positive mothers who: 1. Have untreated Syphilis 2. Were treated for Syphilis for less than 1 month before delivery 3. Were treated for Syphilis during pregnancy with non-Penicillin regime 4. Did not have the expected decrease in RPR titre after treatment 5. Were treated but had insufficient serology follow-up during pregnancy to assess disease activity.	Congenital Syphilis Surveillance Data management: (i) District Health Office, HIV/STI/Hep C Unit (1 copy) (ii) State Health Department, HIV/STI/Hep C Unit (1 copy) (iii) Ministry of Health, HIV/STI/Hep C Sector (1 copy)
---	--

**Sektor HIV/STI/Hepatitis C
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia**



Aras 4, Blok E10, Kompleks E,
Pusat Bentadbiran Kerajaan Persekutuan,
Presint 1, 62590 Putrajaya.

Dengan kerjasama:

MAJLIS AIDS MALAYSIA

No 12, Jalan 13/48A,
The Boulevard Shop Office,
Off Jalan Sentul, 51000 Kuala Lumpur,
Malaysia.

