



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

10.02.2023

№ 132

г. Благовещенск

Об организации профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с
ВИЧ-инфекцией в Амурской области

В целях совершенствования профилактики перинатального инфицирования ВИЧ, повышения качества оказания медицинской помощи детям с перинатальным контактом по ВИЧ

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции (далее - Порядок) в соответствии с приложением к настоящему приказу.

2. Руководителям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Амурской области:

2.1. Назначить из числа заместителей главного врача ответственного за организацию мероприятий по профилактике перинатальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и диспансерному наблюдению за детьми с перинатальным контактом, по работе с ВИЧ-инфицированными пациентами;

2.2. Обеспечить:

2.2.1. Организацию работы по профилактике перинатальной передачи ВИЧ-инфекции и диспансерному наблюдению за детьми с перинатальным контактом.

2.2.2. Наблюдение, обследование и лечение ВИЧ-инфицированных женщин в период беременности и родов, и детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в соответствии с Порядком;

2.2.3. Своевременное предоставление информации в государственное автономное учреждение здравоохранения Амурской области «Амурский областной центр по профилактике и борьбы со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее - ГАУЗ АО «АОЦСПИД»):

2.2.3.1. Об окончании беременности у ВИЧ-инфицированных беременных в течение 3-х дней после оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Минздрава России от 19.01.2004 № 9 «Об утверждении временной формы № 313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины»;

2.2.3.2. О новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью, в течение 3 дней со дня родов в соответствии с приказом Минздрава России от 16.09.2003 № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями».

2.3. Наличие в акушерских стационарах не снижаемого запаса экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции и их целевое использование;

2.4. Проведение до- и послетестового консультирования при обследовании на ВИЧ беременных женщин;

2.5. Внедрение клинических рекомендаций по профилактике ВИЧ-инфекции.

3. Главному врачу ГАУЗ АО «АОЦСПИД» (А.С.Солохин) обеспечить:

3.1. Оказание организационно-методической, консультативной и практической помощи медицинским организациям, подведомственным министерству здравоохранения Амурской области, по вопросам ВИЧ/СПИДа у женщин и детей, в том числе профилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции;

3.2. Формирование сводной заявки на противовирусные препараты для профилактики и лечения лиц, инфицированных ВИЧ, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С.

4. Считать утратившим силу приказ министерства здравоохранения области от 12.09.2018 № 753 «О совершенствовании мероприятий по профилактике перинатальной передачи ВИЧ-инфекции на территории Амурской области».

5. Контроль за исполнением приказа возложить на первого заместителя министра Химиченко О.В.

Заместитель председателя Правительства
Амурской области - министр здравоохранения
Амурской области



С.Н.Леонтьева

Приложение
к приказу министерства
здравоохранения Амурской области
от 10.02.2023 № 132

**Порядок
профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции**

Настоящий Порядок профилактики перинатального инфицирования ВИЧ, диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции регламентирует единый подход к оказанию медицинской помощи в части проведения профилактики перинатального инфицирования ВИЧ на всех этапах (беременность, роды, новорожденному), определения тактики наблюдения, методов обследования, лечения детей, имевших перинатальный контакт с ВИЧ-инфицированной матерью.

1. Цели организации порядка.

1.1. Проведение профилактики перинатального инфицирования ВИЧ в полном объеме.

1.2. Ранняя диагностика ВИЧ-инфекции у детей с перинатальным контактом.

1.3. Оказание качественной медицинской помощи беременным, детям с перинатальным контактом по ВИЧ.

2. Порядок работы.

2.1. Алгоритм проведения химиопрофилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку на амбулаторном этапе. Особенности диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированных беременных.

2.1. Оказание медицинской помощи женщинам с ВИЧ-инфекцией в период беременности, родов и послеродовом периоде осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2020г. №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».

2.2. Врач акушер-гинеколог медицинской организации, в которой осуществляется диспансерное наблюдение беременных, с целью своевременного проведения профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку (далее- ППМР) всем беременным, которые планируют сохранить беременность, проводит обязательное двукратное тестирование на ВИЧ: при первичном обращении по поводу беременности и в третьем триместре беременности. При наличии показаний тестирование на ВИЧ может проводиться в любые сроки дополнительно. Осуществляет информирование

половых партнеров беременных о необходимости обследования на ВИЧ-инфекцию в медицинской организации по месту прикрепления. Результат тестирования на ВИЧ полового партнера вносится в первичную медицинскую документацию беременной.

2.3. Тестирование сопровождается консультированием, которое состоит из до- и после тестовых частей.

Тестирование проводится при наличии информированного добровольного согласия (приложение № 4 к Порядку).

После тестовое консультирование проводится беременным независимо от результата тестирования на ВИЧ-инфекцию. По результатам заполняется «Вкладыш в индивидуальную карту беременной женщины, сохраняющей беременность, при обследовании на ВИЧ в женской консультации» (приложение № 5 к Порядку).

Забор крови у женщин при тестировании на ВИЧ-инфекцию осуществляется в процедурном кабинете женской консультации (или поликлиники) с помощью вакуумных систем забора крови. В направлении указываются персональные данные без сокращений (по паспорту или документу, удостоверяющему личность): полные фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес места жительства и регистрации, гражданство, код (109), дата забора крови.

2.4. При отрицательном результате теста определяют дату повторного тестирования на ВИЧ в последнем триместре беременности.

2.5. При сомнительном и положительном результатах теста врач акушер-гинеколог осуществляет консультирование с разъяснением результатов теста и дообследует беременную и направляет ВИЧ-инфицированных беременных в ГАУЗ АО «АОЦСПИД» для назначения химиопрофилактики, в срок не позднее 7 (семи) рабочих дней после получения информации.

2.6. При обращении по поводу беременности ВИЧ-инфицированной женщины дальнейшее наблюдение осуществляется совместно врачом акушер-гинекологом и врачом-инфекционистом ГАУЗ АО «АОЦСПИД» в соответствии с Клиническими рекомендациями «ВИЧ-инфекция у беременных» и «Регламентом основных осмотров и обследований ВИЧ-инфицированных беременных при диспансерном наблюдении» (приложение № 1 к Порядку), определяют план ведения и дату плановой госпитализации на роды (не позднее 38 недель) в акушерский стационар в соответствии со схемой маршрутизации.

2.7. В течении всего периода наблюдения беременной с ВИЧ-инфекцией врач акушер-гинеколог женской консультации отмечает в медицинской документации даты явок, заключения и рекомендации специалистов ГАУЗ АО «АОЦСПИД», наличие (отсутствие) и прием (отказ от приема) антиретровирусных препаратов (далее- АРВП), назначенных специалистами ГАУЗ АО «АОЦСПИД».

2.8. Для решения вопроса о возможности пролонгирования беременности в случае, если беременная состоит под диспансерным наблюдением в наркологическом диспансере, или подтверждает употребление ПАВ проводится пренатальный консилиум с привлечением главного внештатного

специалиста по акушерству-гинекологии, главного внештатного специалиста по наркологии, врача-инфекциониста ГАУЗ АО «АОЦСПИД».

2.9. Врач акушер- гинеколог осуществляет направление на прерывание беременности по желанию женщины (в срок до 12 недель беременности), по медицинским и социальным показаниям при информированном согласии женщины.

Заклучение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния беременной и плода осуществляется профильной по заболеванию врачебной комиссией медицинской организации, осуществляющей наблюдение за беременной, в срок до 22 недель беременности.

2.10. Врач акушер-гинеколог в трехдневный срок информируют ГАУЗ АО «АОЦСПИД» о случаях прерывания беременности с указанием Ф.И.О. беременной, срок прерывания.

2.11. Отказ от профилактических мероприятий и приема АРВП и «Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (приложение № 3 к Порядку) оформляется письменно лично беременной. При отказе от письменного подтверждения, отказ заверяется двумя медицинскими работниками в первичной медицинской документации беременной.

2.12. В период диспансерного наблюдения за беременной с ВИЧ-инфекцией рекомендуется избегать процедур, повышающих риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона и др.). Рекомендуется использование не инвазивных методов состояния плода.

2.13. Специалисты женских консультаций совместно со специалистами ГАУЗ АО «АОЦСПИД» осуществляют психологическую, социальную и юридическую помощь ВИЧ-инфицированной женщине.

3. Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции во время беременности.

3.1. Всем ВИЧ-инфицированным женщинам независимо от клинических проявлений, уровнем вирусной нагрузки и иммунного статуса (число CD4+лимфоцитов), а также если беременная не получала антиретровирусную терапию (далее- АРВТ) до беременности, должна быть назначена химиопрофилактика передачи ВИЧ-инфекции ребенку с использованием АРВП по окончанию 1 триместра беременности.

Перед началом приема лекарственных препаратов женщина консультируется врачом инфекционистом ГАУЗ АО «АОЦСПИД», подписывает информированное согласие на проведение химиопрофилактики (приложение № 2 к Порядку).

3.2. Химиопрофилактика назначается в виде схемы, состоящей не менее чем из трех антиретровирусных препаратов (2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и бустированный ингибитор протеазы ВИЧ (или небустированный ингибитор интегразы или ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ).

3.3. Прием препаратов продолжается в течение всего периода беременности, родов и после них.

3.4. В процессе химиопрофилактики специалистами ГАУЗ АО «АОЦСПИД» осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности терапии в соответствии со Стандартом и Клиническими протоколами и включает в себя:

- а). Исследование вирусной нагрузки ВИЧ:
 - при первичном обращении беременной;
 - перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад);
 - каждые 4 недели АРВТ до снижения нагрузки до неопределяемого уровня и далее каждые 12 недель;
 - на сроке 34 - 36 недель беременности для определения тактики ведения родов и выбора схемы профилактики ВИЧ у ребенка;
- б). Исследование иммунного статуса:
 - при первичном обращении беременной;
 - перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад);
 - через 4 и 12 недель после начала АРВТ, затем не реже 1 раза в 12 недель;

4. Алгоритм ведения ВИЧ-инфицированной беременной и проведения химиопрофилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку в акушерском стационаре.

4.1. Госпитализация для планового родоразрешения ВИЧ-инфицированных беременных женщин проводится не позднее 38 недели беременности по направлению женской консультации.

4.2. При отсутствии у беременной обследования на ВИЧ (нет указаний в сопроводительных документах, отсутствуют сопроводительные документы, обменная карта); беременным, не состоявшим на диспансерном наблюдении по беременности или обследованным однократно с отрицательным результатом, при отсутствии повторного обязательного обследования ВИЧ; беременным с повышенным риском инфицирования ВИЧ (инъекционное употребление наркотических препаратов, случайные половые контакты без использования презерватива, половые и наркотические контакты с ВИЧ-инфицированными) без учета результатов обследования в плановом порядке в приемном покое акушерского стационара проводят экспресс-тестирование на ВИЧ после получения информированного согласия.

4.3. В целях ранней диагностики ВИЧ независимо от результата экспресс-тестирования осуществляется забор крови на ВИЧ у беременной и течение одного рабочего дня направляется материал в лабораторию.

Кровь для исследования экспресс-тестом и методом ИФА (для отправки в лабораторию) забирается у беременной одномоментно!

4.4. При получении сомнительного или положительного результата экспресс-теста или в случае родов на дому, независимо от результата теста при наличии факторов риска инфицирования ВИЧ, необходимо (по согласованию со специалистами ГАУЗ АО «АОЦСПИД») начать проведение

химиопрофилактики беременной, в родах и новорожденному в соответствии с Клиническими рекомендациями.

4.5. В случае получения отрицательного результата при проведении экспресс-теста, при наличии в анамнезе женщины факторов риска инфицирования ВИЧ, принимается решение на отказ от грудного вскармливания ребенка до получения результатов ИФА диагностики ВИЧ-инфекции. Забор венозной крови на ВИЧ-инфекцию у новорожденного (забор пуповинной крови недопустим!) осуществляется при наличии информированного добровольного согласия законного представителя ребенка в течение 48 часов после рождения и направляют на исследования методом ИФА и ПЦР в отделение лабораторной диагностики СПИД ГАУЗ АО «Амурская областная инфекционная больница». На материал от беременной и новорожденного оформляется отдельное направление.

4.6. Врач акушер-гинеколог, ведущий роды, проводит консультирование ВИЧ-инфицированной беременной о проведении профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку в родах и методе ведения родов, о необходимости исключения грудного и использование искусственного вскармливания, о методах прекращения лактации, методах предпочтительной контрацепции.

5. Химиопрофилактика в родах

5.1. Химиопрофилактика в родах проводится всем беременным с ВИЧ-инфекцией, при положительном и сомнительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию беременной при поступлении на роды, при отрицательном результате экспресс-тестирования на ВИЧ, имеются эпидемиологические показания у беременной (беременная не состояла под диспансерным наблюдением в медицинской организации, является потребителем инъекционных наркотиков, имела половые контакты с ВИЧ-инфицированными, потребителями инъекционных наркотиков и пр.).

5.2. Решение о способе родовспоможения принимается в соответствии с конкретной ситуацией, в зависимости от уровня вирусной нагрузки у женщины, с учетом интересов матери и плода.

Родразрешение через естественные родовые пути рекомендуется женщинам, получившим АРВТ во время беременности, если вирусная нагрузка ВИЧ менее 58 копий/мл в сроке 34-36 недель и более.

5.3. Врачом акушером-гинекологом принимаются меры по недопущению длительного безводного периода более 4 часов.

5.4. При ведении родов через естественные родовые пути проводится обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первом исследовании), а при наличии кольпита - при каждом последующем влагалищном исследовании. При безводном промежутке более 4 часов обработку влагалища хлоргексидином проводят каждые 2 часа.

5.5. Во время ведения родов у женщин с ВИЧ-инфекцией при живом плоде необходимо принять меры по исключению проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода: родовозбуждение, родоусиление, перинео

(эпизио)томия, амниотомия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода. Выполнение данных манипуляций производится только по жизненным показаниям.

5.6. Назначение химиопрофилактики роженице осуществляет врач акушер-гинеколог, ведущий роды, с учетом рекомендаций специалиста ГАУЗ АО «АОЦСПИД» и конкретной ситуации.

Независимо от способа родоразрешения назначается Зидовудин (Ретровир) в форме в/в раствора из расчета 2 мг/кг в течение первого часа, затем – 1 мг/кг/час до пересечения пуповины.

При плановом кесаревом сечении введение Зидовудина (Ретровира) начинать за 4 часа до родоразрешения.

5.7. Выбор метода родоразрешения.

По акушерским показаниям родоразрешение ВИЧ-инфицированной женщины планово и экстренно методом кесарева сечения проводится на общих основаниях.

Плановое кесарево сечение в целях снижения риска инфицирования плода в родах, проведенное до начала родовой деятельности и разрыва плодных оболочек, в два раза снижает риск передачи ВИЧ-инфекции. Наиболее целесообразно проводить кесарево сечение на 38 неделе беременности.

Показания для проведения планового кесарева сечения у ВИЧ-инфицированной беременной:

- 1) вирусная нагрузка в крови матери при последнем перед родами исследовании более 58 копий в 1мл (результат указан в обменной карте);
- 2) нет данных о величине вирусной нагрузки перед родами;
- 3) химиопрофилактика была начата на сроке беременности 34 недели и более;
- 4) химиопрофилактика в период беременности не проводилась;
- 5) невозможно провести химиопрофилактику в родах.

6. Профилактические мероприятия новорожденному

6.1. Новорожденному проводится гигиеническая ванна с раствором хлоргексидина (50 мл 0,25% раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

6.2. Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции ребенку, родившемуся от ВИЧ-инфицированной женщины, должна быть назначена независимо от того, проводилась или нет химиопрофилактика матери во время беременности и родов.

Химиопрофилактика проводится детям:

- рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами;
- при положительном и сомнительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ роженицы;
- при отрицательном результате обследования на ВИЧ- при наличии эпидемиологических показаний у матери и риска заражения ВИЧ-инфекцией: беременная не состояла под диспансерным наблюдением в медицинском учреждении, является потребителем инъекционных наркотиков, имела

половые контакты с ВИЧ-инфицированным, потребителем инъекционных наркотиков и пр.

6.3. Химиопрофилактика новорожденному должна быть начата как можно быстрее после родов, в пределах 4-6 часов, но не более 72 часов жизни при отсутствии вскармливания материнским молоком.

6.4. С целью химиопрофилактики ВИЧ-инфекции новорожденному применяют схемы АРВТ в зависимости от ситуации (приложение № 6 к Порядку).

6.5. Врач неонатолог, осуществляющий медицинскую помощь во время родов и послеродовом периоде осуществляет:

- консультирование матери (при отказе от ребенка ответственного медицинского работника дома ребенка или стационара, куда переводится ребенок) о режиме и длительности приема ребенком АРВП после выписки из акушерского отделения;

- обеспечивает ребенка (мать или дом ребенка/медицинскую организацию) полным комплектом АРВП для продолжения химиопрофилактики;

- направляет в ГАУЗ АО «АОЦСПИД» в электронном виде информацию о случае родов у ВИЧ-инфицированной женщины по форме 039/у в трехдневный срок после родов (как в случае рождения ребенка живым, так и при мертворождении, либо смерти ребенка после рождения), проведения химиопрофилактики (по закрытому каналу VipNet);

- информирует родильницу (ответственного работника дома ребенка/медицинской организации) о необходимости явки в ГАУЗ АО «АОЦСПИД» в возрасте 14-21 дней для консультирования и обследования ребенка;

- вносит в обменную карту информацию о перинатальном контакте по В-24 и проведении химиопрофилактики для детской поликлиники.

7. Алгоритм диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ на амбулаторном этапе

7.1. Дети с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции наблюдаются в медицинских организациях на общих основаниях совместно со специалистом ГАУЗ АО «АОЦСПИД».

7.2. Длительность диспансерного наблюдения – до момента документированного исключения ВИЧ-инфекции с последующим снятием с диспансерного учета или документированного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция с последующим пожизненным наблюдением.

7.3. Диспансерное наблюдение детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, включает:

- проведение 3-го этапа перинатальной профилактики;
- клиничко-лабораторное обследование в декретированные сроки, направленное на раннее выявление ВИЧ-инфекции и раннее начало АРВТ, либо на исключение ВИЧ-инфекции;
- профилактика пневмоцистной пневмонии у детей младше 12 месяцев;

-снятие с диспансерного учета или подтверждение диагноза «ВИЧ-инфекция» с последующим пожизненным наблюдением.

7.4. При диспансерном наблюдении детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, врачом педиатром осуществляется:

- осмотр и физикальное обследование: проводится в течение 3 рабочих дней после выписки из учреждения, затем каждые 10 дней при перерасчете доз АРВП, затем при каждом визите с целью проведения обследования на ВИЧ-инфекцию;

- консультирование по вопросам приверженности диспансерному наблюдению и АРВТ проводится при каждом контакте с матерью/лицом, осуществляющим уход за ребенком;

- консультирование по вопросам вскармливания – при каждом посещении, при необходимости с привлечением психологов;

- планирование, организация и проведение профилактических прививок в соответствии с «Национальным календарем профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядком проведения профилактических прививок»;

- профилактика пневмоцистной пневмонии.

7.5. Ребенок, рожденный ВИЧ-инфицированной матерью, снимается с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции при одновременном наличии следующих условий:

а). возраст ребенка старше 6 месяцев;

б). минимум 2 отрицательных результата обследования на НК ВИЧ в декретированные сроки (первый результат получен в возрасте не ранее 6 недель, второй – не ранее 4х месяцев);

в). два и больше отрицательных результата исследований на АТ/АГ ВИЧ методом ИФА/ИХЛА с интервалом не менее 1 месяца, выполненных в возрасте старше 6 месяцев (при этом отсутствует выраженная гипогаммаглобулинемия на момент исследования крови на антитела к ВИЧ);

г). отсутствуют клинические проявления, которые могут быть расценены как проявления ВИЧ-инфекции;

д). если ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины и исключен риск искусственной трансмиссии.

7.6. В случае госпитализации ребенка врач-педиатр организует обследование и направляет в ГАУЗ АО «АОЦСПИД» информацию о госпитализации, копию выписного эпикриза. В случае летального исхода направляет в ГАУЗ АО «АОЦСПИД» копию первичной медицинской документации, посмертного эпикриза и патологоанатомического диагноза.

7.7. Профилактика пневмоцистной пневмонии.

Всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, с возраста 4 недели и до исключения инфицирования ВИЧ назначается ко-тримоксазол в профилактической дозировке с целью предотвращения заболеваний, связанных с простейшими (пневмоцисты и токсоплазмы).

Расчет дозы препарата осуществляется на квадратный метр поверхности тела ребенка и проводится с использованием номограмм для вычисления поверхности тела по массе и росту.

7.8. Порядок иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

Иммунизация проводится в поликлинике по месту жительства/регистрации ребенка.

Сроки иммунизации определяются «Национальным календарем профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядком проведения профилактических прививок» и инструкциями к иммунобиологическим препаратам.

При иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции учитывается вид вакцины, состояние иммунитета, возраст ребенка, сопутствующие заболевания.

7.8.1. Профилактика туберкулеза – проводится после исключения ВИЧ-инфекции с высокой долей вероятности у детей с двумя и более отрицательными результатами ПЦР ВИЧ, получивших полный трехэтапный курс химиопрофилактики.

7.8. 2. Вакцинация против гепатита В проводится по схеме групп риска – 0-1-2-12.

7.8.3. Порядок организации вакцинации детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинация при изменении сроков проведения вакцинации, применяемые препараты, а также оформление отказов, отводов проводят на общих основаниях в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

Приложение № 1
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

Регламент основных осмотров и обследований ВИЧ-инфицированных беременных при диспансерном наблюдении

Врач-специалист	Кратность обследования	Дополнительные сведения
Консультации врачей-специалистов обязательные		
врач-инфекционист	1 раз в 4 недели до снижения ВН ниже уровня определения, затем 1 раз в 12 недель	при назначении обследования, по его результатам (назначение АРТ), для оценки переносимости АРТ
врач-терапевт	однократно	дополнительно по показаниям
врач-офтальмолог	по показаниям	
врач-оториноларинголог	по показаниям	
врач-невролог	по показаниям	
врач стоматолог-терапевт	по показаниям	
врач акушер-гинеколог	1 раз в 4 недели до снижения ВН ниже уровня определения, затем 1 раз в 12 недель	осмотр врачом акушером-гинекологом предшествует осмотру врачом-инфекционистом с целью более точного установления срока беременности
врач-фтизиатр	однократно	дополнительно по показаниям
<i>дополнительные консультации специалистами</i>	по показаниям	врач-психиатр (психотерапевт, нарколог), психолог, социальный работник

Лабораторные исследования обязательные		
Общий (клинический) анализ крови	до начала АРТ, через 4 и 12 недель от начала АРТ, далее	дополнительно по показаниям

	1 раз в 12 недель.	
Общий (клинический) анализ мочи	до начала АРТ, через 4 и 12 недель от начала АРТ, далее 1 раз в 12 недель	дополнительно по показаниям
Анализ крови биохимический общетерапевтический	до начала АРТ, через 4 и 12 недель от начала АРТ, далее 1 раз в 12 недель.	дополнительно по показаниям
лабораторное обследование на наличие заболеваний, передающихся половым путём	1 (при постановке на учёт)	дополнительно по показаниям
Количественное определение РНК ВИЧ-1 в плазме крови методом ПЦР	до начала АРТ, через 4 недели от начала или смены АРТ, далее 1 раз в 4 недели до снижения РНК ВИЧ до неопределяемых значений, далее не реже 1 раза в 12 недель и на 36 неделе беременности	дополнительно по показаниям
Анализ на ИС (исследование CD4, CD8, ИРИ по соотношению, CD4/CD8)	через 4 и 12 недель от начала АРТ, далее 1 раз в 12 недель;	дополнительно по показаниям

Лабораторная диагностика, дополнительная		
ПЦР-диагностика ВГВ и ВГС	1	при обнаружении в ИФА указанных инфекций
диагностика ВПГ, ВЭБ, ЦМВ, токсоплазмоз	по показаниям	
Молекулярно- генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита	по показаниям	

человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) к АРВП		
Др. лабораторные исследования	по показаниям	
Инструментальные исследования обязательные		
ЭКГ	по показаниям	
УЗИ органов брюшной полости	по показаниям	
Др. инструментальные исследования	по показаниям	

Приложение № 2
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

**Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и
новорожденному**

Я (фамилия, имя, отчество полностью), _____
_____ года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие
на прием лекарственных препаратов, действие которых направлено на
предотвращение заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита
человека.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение данной профилактики
необходимо, разъяснено действие назначаемых мне и моему будущему ребенку
препаратов, что я получила информационный листок для больного и ознакомилась с
ним.

Я проинформирована, что:

- по состоянию моего здоровья лечение по поводу ВИЧ-инфекции мне в настоящее
время не нужно, и назначаемые мне препараты необходимы исключительно для
предотвращения заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита
человека (ВИЧ) во время беременности и родов;
- назначенные мне препараты должны подавлять размножение вируса в моем
организме и предотвратить их проникновение в организм моего будущего ребенка;
- чем лучше я буду соблюдать режим приема препаратов, тем меньше вероятность,
что мой будущий ребенок будет заражен;
- тем не менее, даже при абсолютном соблюдении мною всех правил приема
препаратов полной гарантии предотвращения заражения моего будущего ребенка нет.
Риск, что он родится зараженным, составляет около 8%. Однако, если назначенная
мне химиопрофилактика не будет проводиться или будет проводиться мною с
нарушениями, этот риск возрастает до 30%;
- все назначаемые мне и моему будущему ребенку лекарственные препараты
разрешены к применению в России;
- как и любое лекарственное средство, назначенные мне и моему будущему ребенку
препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, о возможном появлении
которых я информирована;
- если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моему здоровью,
я буду проинформирована об этом для принятия мною решения о целесообразности
дальнейшего ее проведения;
- если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моей жизни или
жизни моего будущего ребенка, химиопрофилактика может быть прекращена по
решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого
решения;
- назначенная мне химиопрофилактика может в любой момент быть прекращена по
моему желанию;
- после родов я не должна прикладывать моего ребенка к груди и/или кормить его
моим грудным молоком, так как это повысит риск его заражения.

Я обязуюсь:

- Пройти медицинское обследование для контроля за действием назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать на анализы кровь.
- Принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача.
- Сообщать лечащему врачу о всех нарушениях в приеме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам.
- Сообщать лечащему врачу о всех изменениях в состоянии моего здоровья и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом назначенных мне препаратов.
- Не принимать, не посоветовавшись с лечащим врачом, назначившим мне химиопрофилактику, какие-либо другие лекарственные препараты (даже если они назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в неотложных или экстренных случаях), обязательно сообщать об этом лечащему врачу.

Подпись пациента _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Приложение № 3
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

**Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку**

Мне _____, _____ г.р., (фамилия имя отчество) разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи от матери ребенку для здоровья моего и моего ребенка. Вероятность передачи ВИЧ от матери к ребенку без проведения профилактических мероприятий составляет до 40%.

Регулярный прием мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери до 1%.

Такого снижения можно добиться при сочетании приема антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовый период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным.

Отказ от приема мной антиретровирусных препаратов может повлечь за собой ухудшение состояния здоровья, прогрессию заболевания, выраженное снижение иммунитета, присоединение тяжелых, опасных для жизни оппортунистических заболеваний.

Мне разъяснено, что при грудном вскармливании и отказе от проведения ребенку антиретровирусной терапии существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребенка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в этом случае, в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребенка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов ребенка.

Согласно Семейному кодексу медицинская организация обязана сообщить в органы опеки и попечительства с передачей моих персональных данных для проведения дальнейших действий в целях защиты прав ребенка в соответствии с действующим законодательством.

Статьи Уголовного и Семейного кодекса и Федерального закона об основах охраны здоровья граждан зачитаны мне вслух.

Подпись пациента _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Подпись заведующего отделением _____ Дата: _____

Приложение № 4
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

Информированное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию

Я,

_____ (фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

Я проинформирован, что:

- тестирование на ВИЧ проводится в Центре СПИД и других медицинских учреждениях. Тестирование по моему добровольному выбору может быть добровольным анонимным (без предъявления документов и указания имени) или конфиденциальным (при предъявлении паспорта, результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно;

- доказательством наличия ВИЧ-инфекции является присутствие антител к ВИЧ в крови обследуемого лица. Вместе с тем, в период между заражением и появлением антител к ВИЧ (так называемое «серонегативное окно», обычно 3 месяца) при тестировании не обнаруживаются антитела к ВИЧ и обследуемое лицо может заразить других лиц;

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

- парентеральный - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливания компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей;

- при незащищенных сексуальных контактах;

- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

_____ подпись обследуемого на ВИЧ

_____ дата

Приложение № 5
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

**Вкладыш в индивидуальную карту беременной женщины, сохраняющей
беременность, при обследовании на ВИЧ в женской консультации**
(заполняется врачом)

Консультирование перед проведением теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата « _____ » _____ 20__ г.

1	Пациентке представлена информация о ВИЧ-инфекции	да	нет	
2	Определение персонального риска инфицирования: - употребление инъекционных наркотиков - сексуальное поведение (по наличию полового партнера)	да постоянный	нет несколько	не знает случайные
3	Знание ВИЧ-статуса будущего отца	ВИЧ отр.	ВИЧ пол.	не знает
4	При отсутствии данных о ВИЧ-статусе будущего отца имелись ли в прошлом у партнера факторы риска инфицирования: - употребление инъекционных наркотиков - множественные незащищенные сексуальные контакты	да да	нет нет	не знает не знает
5	Пациентка информирована о необходимости обследования партнера на ВИЧ	да	нет	Направление на обследование партнера на ВИЧ выдано _____ дата
6	Проведено информирование о тесте на ВИЧ, наличии серонегативного окна, профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку	да	нет	
7	Получено информированное согласие пациентки на обследование на ВИЧ	да	нет	
8	Срок получения результата сообщён	да	нет	дата:

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата « ____ » _____ 20__ г.

<i>Сообщение отрицательного результата теста</i>			
1	Пациентка правильно понимает результат, знает о периоде серонегативного окна	да	нет
2	Пациентка информирована, как можно избежать заражения ВИЧ-инфекцией в дальнейшем	да	нет
3	Назначена дата следующего прохождения теста на ВИЧ	дата _____	
4	Будущий отец (партнер) прошел обследования на ВИЧ	дата _____	результат: _____

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата « _____ » _____ 20__ г.

<i>Сообщение сомнительного результата теста</i>		
1	Пациентке объяснено, что может стать причиной сомнительного результата теста на ВИЧ	да нет
2	Пациентка правильно понимает результат теста и его причину	да нет
3	Назначены даты следующего прохождения теста на ВИЧ	дата _____ дата _____
4	Будущий отец (партнер) прошел обследования на ВИЧ	дата _____ результат: _____
5	Пациентка направлена на консультацию в центр по профилактике и борьбе со СПИД	выдано направление дата _____

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата « _____ » _____ 20__ г.

<i>Сообщение положительного результата теста</i>		
1	Положительный результат теста на ВИЧ выявлен впервые	да нет инфицир с _____ ована г.
2	Пациентка правильно понимает результат теста	да нет
3	Реакция пациентки адекватна	да нет
4	Пациентка информирована о том, где она будет получать в дальнейшем помощь по ВИЧ	да нет (указать причину)
5	Пациентка направлена на консультацию в центр по профилактике и борьбе со СПИД для назначения и получения профилактической противовирусной терапии	выдано направление дата _____

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Приложение № 6
к Порядку профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-
инфекции

Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

При поступлении беременной в родильное отделение, женщина продолжает приём АРТ, назначенной во время беременности. Если женщина не принимала АРТ, то ей назначается:

- Зидовудин/Ламивудин** 0,3г/0,15г 1 таблетка 2 раза в день;
Лопинавир/Ритонавир** 0,2г/0,05г 3 таблетки 2 раза в день, через 12 ч;
- в день родов – Ламивудин** 0,15г 1 таблетка каждые 12ч,
Лопинавир/Ритонавир** 0,2г/0,05г 3 таблетки каждые 12ч.

С началом родовой деятельности: Зидовудин** внутривенно капельно 2мг/кг в течение 1 ч (доза насыщения), 1 мг/кг/ч (поддерживающая доза) в течение всей родовой деятельности до пересечения пуповины. Порядок приготовления раствора Зидовудина**: в 500 мл раствора 5% декстрозы** добавляют 2 флакона (40 мл) раствора Зидовудина** для инъекций 10 мг/мл. Полученная концентрация составляет 0,0008 г/мл (0,8 мг/мл).

Соотношение объемов ZDV для в/в введения и 5% р-ра декстрозы**

Количество флаконов зидовудина** 200 мг/20 мл для внутривенного введения	Объем раствора декстрозы ** 5%	Итоговый объем раствора
1 флакон (20 мл)	80 мл	100 мл
2 флакона (40 мл)	160 мл	200 мл
3 флакона (60 мл)	240 мл	300 мл
4 флакона (80 мл)	320 мл	400 мл

Схема дозирования препарата Зидовудин** для внутривенной инфузии

Вес женщины (кг)	Доза насыщения (мг/ч)	Количество (кап/мин)	Поддерживающая доза (мл/ч)	Количество (кап/мин)
до 50	125	40	62,5	20
51 – 60	150	50	75	25
61 – 70	175	60	87,5	30

71 – 80	200	70	100	35
81 – 90	225	80	112,5	40
91 – 100	250	90	125	45

Схемы проведения химиопрофилактики новорожденному

Схема 1- раствор Зидовудина (Ретровир) с первых 4 часов жизни при неопределяемой вирусной нагрузке у матери ребенка на сроке беременности 34 недели и более в следующих дозировках:

Дозирование Зидовудина (Ретровира) для проведения химиопрофилактики новорожденному

Гестационный возраст ребенка (недели)	Разовая доза		Количество приемов в сутки
	Пероральный раствор мг/кг	Раствор для внутривенного введения мг/кг	
≥35	4	3	2
≥ 30<35	Первые 2 недели жизни:		
	2	1,5	2
	Старше 2 недель:		
	3	2,3	2
<30	2	1,5	2

Длительность курса составляет 4 недели.

Схема 2- АРВТ тремя препаратами с первых 4 часов жизни, состоящих из трех жидких пероральных форм:

- Зидовудин (Ретровир) ежедневно 2 раза в сутки 4 недели;
- Ламивудин (Эпивир) ежедневно 2 раза в сутки 4 недели;
- Невирапин (Вирамун) ежедневно 1 раз в сутки 14 дней;

Схема 2 назначается в следующих случаях:

- если у ВИЧ-инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) уровень ВН ВИЧ выше 58 коп/мл;
- если у ВИЧ-инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) уровень ВН ВИЧ неизвестен;
- отсутствие приема АРВТ у матери во время беременности;

Дозирование Зидовудина, Ламивудина и Невирапина у детей при проведении усиленной схемы профилактического курса

Возраст ребенка, недель	Масса тела ребенка при рождении, кг	Разовая доза	Суточная доза
Зидовудин (Ретровир) раствор для приема внутрь, 10 мг/мл прием 2 раза в сутки с рождения, курс 4 недели независимо от приема пищи			
Гестационный возраст > 35 недель	от 2 до 3	10 мг (1,0 мл)	20 мг (2,0 мл)
	от 3 до 4	15 мг (1,5 мл)	30 мг (3,0 мл)
Независимо от гестационного возраста	от 4 до 5	2 мг/кг	4 мг/кг
Ламивудин (раствор для приема внутрь, 10 мг/мл) ¹			

Гестационный возраст > 32 недель, с рождения в течение 4-х недель	независимо	2 мг/кг	4 мг/кг
Невирапин (суспензия для перорального применения 10 мг/мл), прием 2 раза в сутки независимо от приема пищи, курс 2 недели независимо от приема пищи			
Гестационный возраст > 34 недель, с рождения в течение 2-х недель	независимо	6 мг/кг	12 мг/кг