

**ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Главным врачам бюджетных
учреждений
здравоохранения области

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Предтеченская, 19
Тел./ факс (817-2) 23-00-70

13.12.2017г. № 2-1/1673

На № _____ от _____

О совершенствовании мероприятий по
профилактике передачи ВИЧ-инфекции
от матери к ребенку в области

Уважаемые руководители!

Во исполнение приказа департамента здравоохранения Вологодской области от 24 ноября 2017 года № 528 «О совершенствовании мероприятий по проведению профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку в Вологодской области» направляем для руководства и использования в работе методические рекомендации по организации работы по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку.

Приложения:

1. Методические рекомендации по организации работы по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку на 9 листах в 1 экземпляре;
2. Рекомендуемая форма «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности и родов» на 2 листах в 1 экземпляре;
3. Рекомендуемая форма «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ от инфицированной матери» на 2 листах в 1 экземпляре;
4. Рекомендуемая форма «Информированное согласие матери (законного представителя) на проведение диспансерного наблюдения за ребенком с перинатальным контактом» на 1 листе в 1 экземпляре.
5. Рекомендуемая форма «Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку» на 1 листе в 1 экземпляре.

Начальник управления организации
медицинской помощи и профилактики



С.В. Пчелинцева

Мельникова Т.Н.
8(8172) 53-10-17

Методические рекомендации по организации работы
по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку

1. Порядок обследования на ВИЧ-инфекцию беременных женщин и мужей,
половых партнеров беременных женщин, поставленных на учет
по беременности.

1.1. Основой профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку является своевременность выявления ВИЧ-инфекции у женщин детородного возраста, постановка на диспансерный учёт, назначение антиретровирусной терапии (далее - АРВТ).

1.2. При постановке беременной женщины на учет обязательным является сбор эпидемиологического анамнеза с целью выявления высокого риска заражения ВИЧ (употребление беременной психоактивных веществ; наличие ВИЧ-инфицированного полового партнера; употребление психоактивных веществ половым партнером и т.п.).

1.3. Обследование на наличие ВИЧ-инфекции во время беременности проводится:

- после получения добровольного информированного согласия женщины, с обязательным до- и послетестовым консультированием;

- только при наличии документа, удостоверяющего личность женщины (за исключением случаев оказания экстренной помощи);

- трехкратно – при постановке на учёт по беременности, в сроке 28-32 недели и экспресс-методом при поступлении на роды (с дальнейшим подтверждением стандартным методом) с указанием сроков обследования на ВИЧ в плане ведения беременности (ф.111у);

- беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (употребление беременной психоактивных веществ; наличие ВИЧ-инфицированного полового партнера; употребление психоактивных веществ половым партнером и т.п.) обследуются на антитела к ВИЧ каждые 2-3 месяца;

1.4. Обследование мужей, половых партнёров на наличие ВИЧ-инфекции проводится при взятии женщины на учет и на сроке гестации 34-36 недель беременности.

1.5. Результаты тестирования на ВИЧ беременных женщин и их половых партнеров выносятся в индивидуальную карту беременной и родильницы (ф.111у) с указанием сроков беременности, в которые проводилось обследование, а также в диспансерную книжку беременной (ф.113у);

1.6. При выявлении положительного результата лабораторного обследования на антитела к ВИЧ-1,2 у женщины врач акушер-гинеколог женской консультации:

- в течение 3 дней направляет женщину в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», для г. Череповца и Череповецкого района в Центр по профилактике и борьбе со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая

больница № 2» (далее – Центры) для постановки на диспансерный учёт и назначения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку;

- в течение 5 дней со дня постановки на учет направляет в извещение о первичной постановке на учет ВИЧ-инфицированной беременной женщины по форме, утвержденной приказом департамента здравоохранения области от 24 ноября 2017 года № 528 (приложение 2).

- в случае неявки женщины в установленный срок организует её активное приглашение на приём в женскую консультацию и информирует Центры о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности;

- при выявлении положительного результата лабораторного обследования на антитела к ВИЧ-1,2 у мужа, полового партнера информацию направляют в Центры;

1.7. Для формирования приверженности беременных к добровольному обследованию на ВИЧ-инфекцию при проведении до и послетестового консультирования разъясняются следующие вопросы:

- риск передачи ВИЧ во время беременности, родов, при грудном вскармливании;

- возможные исходы беременности;

- мотивирование женщины на отказ от грудного вскармливания новорожденного и прикладывания к груди;

- необходимость проведения химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребёнку;

- необходимость последующего наблюдения за матерью и ребёнком;

- возможность информирования о результатах теста полового партнера с целью сохранения его жизни и здоровья.

1.8. При планировании беременности в парах, где ВИЧ-позитивным партнером является мужчина, с целью исключения (минимизации) риска заражения женщины при зачатии и передачи ВИЧ ребёнку рекомендуется назначение АРВТ ВИЧ-инфицированному партнеру и планирование беременности с использованием процедуры экстракорпорального оплодотворения методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида.

2. Порядок профилактики передачи ВИЧ во время беременности, диспансерное наблюдение ВИЧ-инфицированных беременных.

2.1. Наблюдение ВИЧ-инфицированной беременной женщины осуществляется акушером-гинекологом женской консультации в соответствии с индивидуальным графиком наблюдения, согласно требованиям приказа МЗ РФ от 1 ноября 2012 года № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

2.2. ВИЧ-инфицированная беременная женщина и беременная женщина, состоящая в серодискордантной паре, наблюдаются врачом-инфекционистом и врачом акушером-гинекологом Центров одновременно с наблюдением в женской консультации по месту регистрации.

2.3. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку назначается всем ВИЧ-инфицированным беременным независимо от уровня вирусной нагрузки ВИЧ и количества CD4⁺-лимфоцитов.

2.4. При назначении АРВП с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку ВИЧ-инфицированная беременная заполняет информированное согласие на проведение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (рекомендуемая форма представлена в приложении 2 к настоящему письму).

2.5. Врач акушер-гинеколог Центра после назначения АРВТ оформляет заключение, в котором указываются: диагноз, стадия ВИЧ-инфекции у беременной женщины, результаты последних исследований на вирусную нагрузку и уровня CD4⁺-лимфоцитов с указанием даты обследования, схема АРВТ, план ведения беременности.

2.6. В случае отказа от проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку женщина заполняет уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (рекомендуемая форма представлена в приложении 5 к настоящему письму).

2.7. При назначении АРВП в период беременности или выявлении беременности у женщины, уже получающей АРВТ, проводится её консультирование с разъяснением значимости АРВТ как единственной и необходимой меры, обеспечивающей возможность рождения здорового ребёнка, а также влияния лечения на состояние здоровья матери и будущего ребёнка;

2.8. Врач-инфекционист назначает АРВП для проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку, проводит медицинское обследование пациентки в установленные сроки.

2.9. Прием АРВП с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку следует начинать с 13 недели беременности (с 85 дня).

2.10. Выбор АРВП осуществляется с учётом безопасности их применения во время беременности.

2.11. АРВТ, назначаемая беременным, должна включать не менее 3-х АРВП; два нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и бустированный ингибитор протеазы (или ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы).

2.12. При наступлении беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, постоянно получающей АРВТ (при планировании беременности), рекомендовано продолжить приём прежней схемы лечения, при условии её эффективности. Коррекцию схемы лечения в первом триместре беременности осуществляет врач-инфекционист Центров.

2.13. Для определения эффективности АРВТ рекомендуется определение вирусной нагрузки ВИЧ в плазме крови 1 раз в 4 недели от начала или смены АРВП, до достижения неопределяемого значения, далее 1 раз в 12 недель, обязательно на сроке беременности 34-36 недели для определения способа родоразрешения.

2.14. Определение уровня CD4⁺-лимфоцитов проводится через 4 и 12 недель после начала АРВТ.

2.15. Для выявления и своевременной коррекции побочных эффектов АРВТ контроль общего анализа крови и биохимического анализа крови проводятся ежемесячно.

2.17. Следует избегать проведения инвазивных процедур (амниоцентез, биопсия хориона). Проведение данных процедур возможно только по строгим показаниям на фоне неопределяемого уровня вирусной нагрузки, также не рекомендуется инвазивный мониторинг.

2.18. Врач-инфекционист (с учётом заключения врача акушера-гинеколога, врача педиатра) в сроках беременности 32-36 недель оформляет заключение, в котором указываются: стадия ВИЧ-инфекции у беременной женщины, результаты последних исследований на вирусную нагрузку и уровня CD4⁺-лимфоцитов, с указанием даты обследования и срок беременности, схема АРВТ, информация об АРВТ в день родов: перорально и внутривенно (Зидовудин), выбор способа родоразрешения по показаниям, связанным с ВИЧ-инфекцией (естественные роды или плановое кесарево сечение), схема профилактики ВИЧ-инфекции ребёнку.

3. Порядок профилактики передачи ВИЧ во время родов от матери ребёнку.

3.1. Родоразрешение ВИЧ-инфицированной беременной женщины и беременной женщины, состоящей в серодискордантной паре, осуществляется в соответствии с приложением 4 «Алгоритмы ведения беременности у женщин из группы риска», утвержденным приказом департамента здравоохранения области от 8 ноября 2013 года № 1329 «Об уровнях и порядке оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным».

3.2. При ведении родов у ВИЧ-инфицированных женщин с целью уменьшения риска инфицирования плода во время родов безводный период должен составлять не более 4 часов, продолжительность родов не более 15 часов.

3.3. В родах *per vias naturalis* влагалище обрабатывается 0,25 % водным раствором хлоргексидина при первом влагалищном исследовании, при наличии кольпита – при каждом последующем влагалищном исследовании.

3.4. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в учреждениях родовспоможения проводится:

- ВИЧ-инфицированным роженицам;
- роженицам с положительным или сомнительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;
- по эпидемическим показаниям (употребление беременной психоактивных веществ; наличие ВИЧ-инфицированного полового партнера; употребление психоактивных веществ половым партнером особенно в течение 12 недель до родов, необследованных или не состоявших на учете по беременности)

3.5. Во время родов применяется препарат Зидовудин в форме раствора для внутривенного введения с начала родовой деятельности из расчёта 0,002 г (0,2 мл) на 1 кг веса пациентки в течение первого часа родов, далее 0,001 г (0,1 мл) на 1 кг веса в час до момента отделения ребёнка от матери (пересечения пуповины).

Противопоказанием является резистентность вируса к Зидовудину или тяжелые побочные эффекты на приём Зидовудина в анамнезе. В этом случае в родах продолжается подобранная схема лечения без препарата Зидовудин.

3.6. В день родов препарат Зидовудин исключается из «таблетированной» схемы лечения. Остальные препараты «таблетированной» схемы женщина в день родов принимает в прежних дозировках.

3.7. Показаниями к плановой операции кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин являются:

- уровень РНК ВИЧ выше 1 000 копий/мл в последнем анализе перед родами;
- отсутствие результатов определения вирусной нагрузки РНК ВИЧ после 34-36 недели беременности;
- количество CD4+-лимфоцитов в последнем анализе перед родами < 350 кл/мкл;
- многоплодная беременность.

3.8. В плановом порядке операция кесарева сечения ВИЧ-инфицированным беременным проводится в 38 недель беременности.

3.9. При проведении операции кесарева сечения внутривенное введение раствора Зидовудина назначается за 3-4 часа до начала оперативного вмешательства в тех же дозах, что и при естественном родоразрешении и прекращается в момент отделения ребёнка от матери (пересечения пуповины).

Порядок приготовления раствора Зидовудина для инъекций: в 500 мл раствора 5% раствора глюкозы добавляют 2 флакона (40 мл) раствора Зидовудина для инъекций 10 мг/мл. Полученная концентрация составляет 0,0008г/мл (0,8 мг/мл).

Рекомендуемая схема дозирования препарата Зидовудин для внутривенной инфузии.

Вес женщины (кг)	Доза насыщения (мл/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

Расчет скорости введения препарата производится по формуле:

$$\text{Скорость введения в 1-ый час (мл/ч)} = \frac{\text{масса тела женщины} \times 2}{0,8}$$

$$\text{Скорость введения во 2-ой час (мл/ч)} = \frac{\text{масса тела женщины}}{0,8}$$

и до пересечения пуповины

3.10. Во время родов у ВИЧ-инфицированной женщины следует избегать проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода: родовозбуждение, родоусиление, перинео-(эпизио)томия, наложение акушерских

щипцов, вакуум-экстракция плода. Назначение данных процедур производится по жизненным показаниям.

3.11. Решение вопроса об отмене или коррекции схемы АРВТ женщинам принимается врачом-инфекционистом Центров.

3.12. Перед началом профилактических мероприятий роженица подписывает информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов (приложение 3).

3.13. В течение 3-х дней со дня завершения беременности (на все случаи – роды, аборт, внематочная беременность) учреждение родовспоможения представляет извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, утвержденное приказом департамента здравоохранения области от 24 ноября 2017 года № 528 (приложение 3) в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний». При прерывании беременности или родоразрешении в медицинских организациях города Череповца или Череповецкого района извещение дополнительно направляется в Центр профилактики и борьбы со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница №2».

4. Порядок профилактики передачи ВИЧ детям инфицированных ВИЧ матерей и матерей с высоким риском заражения ВИЧ.

4.1. Химиопрофилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции новорожденному проводится:

- при наличии ВИЧ-инфекции у матери;
- при положительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию у матери;
- по эпидемическим показаниям: при употреблении матерью психоактивных веществ; при наличии незащищенных половых контактов с партнёром потребителем психоактивных веществ; при наличии ВИЧ-инфицированного полового партнера.

При назначении химиопрофилактики ребенку после родов женщина заполняет информированное согласие на проведение антиретровирусной терапии у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ от инфицированной матери» (рекомендуемая форма представлена в приложении 3 к настоящему письму).

4.2. Химиопрофилактика назначается с первых часов жизни, но не позднее 72 часов после рождения или с момента последнего вскармливания материнским молоком (при условии его последующей отмены). Если с момента последнего возможного риска заражения ребенка (после родов или после последнего вскармливания грудным молоком) прошло более 72 часов (3-х дней), назначение химиопрофилактики нецелесообразно ввиду ее неэффективности.

4.3. Новорожденному ребёнку от ВИЧ-инфицированной матери проводится гигиеническая ванна с водным раствором хлоргексидина (50 мл 0,25 % раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

4.4. Грудное вскармливание и прикладывание к груди детей, рождённых ВИЧ-инфицированной матерью или матерью, состоящей в серодискордантной паре, категорически не рекомендуется.

4.5. Если по результатам последнего анализа уровень вирусной нагрузки неопределяемый и профилактика в период родов выполнена в полном объеме, а также при отсутствии других показаний, ребёнку назначается профилактика по основной схеме (монотерапия):

- не позднее 6 часов жизни ребёнку назначается Зидовудин (сироп) внутрь по 0,004 г (0,4 мл)/ кг 2 раза в сутки каждые 12 часов. Курс химиопрофилактики 4 недели;

- разовая доза Зидовудина пересчитывается не реже 1 раза в 10 дней с учётом веса ребёнка.

4.6. Недоношенным (гестационный возраст ребенка <35 недель) детям Зидовудин назначают в дозе 0,002 г (0,2 мл)/ кг каждые 12 часов.

4.7. При наличии показаний (см. п.4.8) ребёнку сразу после рождения назначается перинатальная химиопрофилактика по усиленной схеме (тритерапия): Невирапин (суспензия) в дозе 0,006 г (0,6 мл) / кг каждые 12 часов в течение 14 дней + Ламивудин (сироп) 0,002 г (0,2 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 4 недель + Зидовудин (сироп) 0,004 г (0,4 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 4 недель.

Пример расчета дозировки препаратов.

препарат	Форма выпуска	Вес ребенка	Расчет	дозировка	Кратность использования
Зидовудин	Раствор для приема внутрь 0,05г/5мл 200мл	3кг 800г	$3,8 \times 0,004 = 0,0152$ $0,0152: 0,01 = 1,52 \text{ мл}$	1,52мл	Каждые 12 часов
Ламивудин	Раствор для приема внутрь 0,01г/1мл 240мл	3 кг 800г	$3,8 \times 0,002 = 0,0076$ $0,0076: 0,01 = 0,76 \text{ мл}$	0,76 мл	Каждые 12 часов
Невирапин	Суспензия для приема внутрь 0,05г/5мл. 240 мл	3кг 800г	$3,8 \times 0,006 = 0,0228$ $0,0228: 0,01 = 2,28 \text{ мл}$	2,28мл	Каждые 12 часов

4.8. Показанием к назначению усиленной схемы (тритерапии) является:

- у ВИЧ- инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) определяемый уровень вирусной нагрузки ВИЧ;

- у ВИЧ- инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) уровень вирусной нагрузки ВИЧ неизвестен;

- отсутствие приема АРВП у матери во время беременности;
- острая ВИЧ-инфекция у беременной;
- многоплодная беременность;
- наличие эпизодов клинико-лабораторной неэффективности в ходе профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (оппортунистические заболевания, подъемы вирусной нагрузки, падение иммунного статуса);
- назначение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по эпидемиологическим показаниям;
- социальные показания (в случае, если нет уверенности, что родители ребёнка обеспечат приверженность к приему АРВП);
- наличие ВИЧ-инфекции у кормящей матери.
- положительный экспресс-тест у матери во время родов.

4.10. При постановке диагноза ВИЧ-инфекция ребёнку в периоде новорождённости трёхкомпонентная схема химиопрофилактики сохраняется как схема АРВТ в течение 14 дней, далее назначается другая схема АРВТ. В случае назначения химиопрофилактики по основной схеме (монотерапия Зидовудином) ребёнок переводится на трёхкомпонентную АРВТ.

4.11. При наличии у новорождённого анемии из схемы перинатальной химиопрофилактики исключается Зидовудин. В этом случае назначаются два препарата: Невирапин (суспензия) в дозе 0,006 г (0,6 мл) / кг каждые 12 часов в течение 14 дней + Ламивудин (сироп) 0,002 г (0,2 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 4 недель.

4.12. При назначении усиленной схемы 3 этапа профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку срок пребывания ребёнка в родильном отделении продлевается до 7 дней. В случае неблагоприятного социального статуса ВИЧ-инфицированной женщины и по показаниям ребёнок может быть переведен в другое отделение. Продолжение приёма Зидовудина ребёнком после 7 дней осуществляется, как правило, в амбулаторных условиях.

4.13. АРВП назначаются детям перорально. Детям с вялым сосательным рефлексом введение препаратов осуществляется через назогастральный зонд. При невозможности приема Зидовудина внутрь, препарат назначается внутривенно в дозе 1,5 мг / кг в виде инфузии в течение 30 минут каждые 6 часов.

4.14. Медицинский персонал обеспечивает своевременность приёма ребёнком АРВП. Каждый приём ребёнком препаратов записывается в историю болезни за подписью медицинского работника, выполнившего назначение. Применяемая схема профилактики отражается в учётной форме 309/у «Извещение о новорождённом, рождённом ВИЧ-инфицированной матерью», утвержденной приказом Минздрава России от 16 сентября 2003 года № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями». Извещение направляется в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», при родоразрешении в медицинских организациях города Череповца или Череповецкого района в Центр профилактики и борьбы со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница №2» вместе с образцом крови, взятым в первые 48 часов после рождения ребёнка, для обследования на ВИЧ методом ИФА и ПЦР.

4.15. У детей, которым профилактика была назначена по эпидемиологическим показаниям, возможна её досрочное прекращение. Решение о досрочном прекращении профилактики ребёнку (при снятии вопроса о наличии ВИЧ-инфекции у матери) принимается врачебной комиссией Центра.

4.16. Если ребёнка прикладывали к груди или кормили молоком ВИЧ-инфицированной матери, следует начать профилактику в первые 6 часов после отлучения от груди. Профилактика назначается по схеме монотерапии Зидовудином, раствором для приёма внутрь 0,004 г (0,4 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 4 недель.

5. Порядок диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и матерями с высоким риском заражения ВИЧ.

5.1. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Метод выявления ДНК ВИЧ является предпочтительным.

Исследование материала на ВИЧ (ДНК или РНК) проводится в первые 48 часов жизни ребенка (нельзя исследовать кровь из пуповины) и при наличии высокого риска заражения ВИЧ (вирусная нагрузка у матери выше порога определения, вирусная нагрузка у матери неизвестна, женщина без антенатальной помощи) дополнительно в возрасте 14-21 день жизни ребенка. Первое обязательное исследование на ДНК/РНК ВИЧ проводится через 2 недели после окончания курса АРВТ. При получении положительного результата второе исследование проводится в кратчайшие сроки. При получении отрицательного результата второе обязательное исследование проводится в возрасте 4 - 6 месяцев. Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка в любом возрасте является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и 4 - 6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 6 месяцев.

5.2. Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии при одновременном наличии следующих условий:

- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА или ИХЛА;
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;
- два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и старше 4 месяцев;
- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

5.3. В течение 5 дней со дня снятия диагноза Центр профилактики и борьбы со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница №2» направляет учетную форму № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», заполненную в строгом соответствии с инструкцией.

5.4. Ребенок, получавший грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины, должен быть обследован на ДНК/РНК ВИЧ после его полного прекращения: через 4 - 6 недель, 3 месяца и 6 месяцев. Ребенок, получавший грудное вскармливание, может быть снят с диспансерного учета при отсутствии ДНК или РНК ВИЧ и получении как минимум двух отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ (с интервалом не менее 1 месяца), проведенных минимум через 6 месяцев после полного прекращения грудного вскармливания.

5.5. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

5.6. До начала наблюдения матерью (законным представителем) ребенка оформляется информированное согласие на проведение антиретровирусной терапии у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ от инфицированной матери» (рекомендуемая форма представлена в приложении 3 к настоящему письму).

5.7. В течение 5 дней со дня снятия диагноза Центр профилактики и борьбы со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница №2» направляет учетную форму № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью», утвержденную приказом Минздрава России от 16 сентября 2003 года № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями» в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», заполненную в строгом соответствии с инструкцией.

5.8. В течение 5 дней с момента подтверждения диагноза "ВИЧ-инфекция" у ребенка, затем каждые полгода Центр профилактики и борьбы со СПИД БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница №2» направляет учетную форму № 311/у «Донесение о подтверждении диагноза у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью», утвержденную приказом Минздрава России от 16 сентября 2003 года № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями» в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», заполненную в строгом соответствии с инструкцией.

Рекомендуемая форма «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов»

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 или/и лечение ВИЧ-инфекции.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему прием данных лекарств необходим, разъяснено действие назначаемых мне и моему будущему ребенку препаратов.

Я проинформирована, что:

назначенные мне препараты должны подавлять размножение вируса в моем организме и предотвратить проникновение ВИЧ 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 1-2%. Однако, если я не буду принимать назначенные мне лекарства или буду принимать их с нарушениями, этот риск возрастает 20-40%;

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 приема назначенных мне лекарств возникнет угроза моему здоровью, я буду проинформирована об этом для принятия мною решения о целесообразности дальнейшего ее проведения;

если вследствие приема назначенных мне лекарств возникнет угроза моей жизни или жизни моего будущего ребенка, химиопрофилактика/лечение могут быть прекращены по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;

я могу прекратить принимать назначенные мне лекарства в любой момент по моему желанию, однако мне разъяснено, что это повысит вероятность заражения ВИЧ моего будущего ребенка и может стать причиной прогрессирования ВИЧ-инфекции у меня;

что прикладывание моего ребенка к груди и/или кормление его моим грудным

молоком повысит риск его заражения;

что искусственное вскармливание - наиболее безопасный метод вскармливания моего ребенка.

Я обязуюсь:

проходить медицинское обследование для контроля действия назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать на анализы крови;

принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;

сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам;

сообщать лечащему врачу обо 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/лечение, 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 пациентки _____ / _____ Дата: _____

Подпись врача _____ / _____ Дата: _____

Рекомендуемая форма «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ от инфицированной матери»

(подписывает лицо, осуществляющее уход за ребенком)

Я _____

(Фамилия, Имя, Отчество полностью разборчиво)

настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на лечение моего ребенка _____

(Фамилия, Имя, Отчество полностью разборчиво)

(Дата рождения)

лекарственными препаратами, направленными на предотвращение заражения

ребенка ВИЧ-инфекцией от матери.

Я подтверждаю, что мне разъяснено:

почему проведение данного лечения необходимо моему ребенку;

действие назначаемых моему ребенку препаратов;

как необходимо давать моему ребенку назначенные препараты;

возможное побочное действие препаратов, назначенных моему ребенку;

что мой ребенок должен проходить регулярные обследования, в том числе сдавать кровь, для диагностики ВИЧ-инфекции и оценки безопасности назначенного лечения и выявления возможного побочного действия лекарств;

в какие сроки я должна приводить ребенка на обследование;

что профилактический эффект может быть достигнут при неукоснительном соблюдении всех рекомендаций, данных мне лечащим врачом.

Я осознаю, что:

при отсутствии химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку вероятность заражения составляет до 40%;

назначение антиретровирусных препаратов позволяет снизить вероятность ВИЧ-инфицирования ребенка до 1-2%;

назначенное моему ребенку лечение может в любой момент быть прекращено по моему желанию;

если вследствие проведения лечения возникнет угроза здоровью моего ребенка, я буду проинформирована об этом для принятия решения о целесообразности дальнейшего его проведения;

если вследствие проведения лечения возникнет угроза жизни моего ребенка, это лечение может быть прекращено по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;

все лекарственные препараты, назначаемые моему ребенку, разрешены к применению в России;

как и любое лекарственное средство, назначенные моему ребенку препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, информация о которых предоставлена мне моим лечащим врачом.

Я обязуюсь:

по установленному графику приводить своего ребенка на медицинское обследование для контроля воздействия назначенных ему препаратов, заполнять предусмотренные для этого анкеты, давать разрешение на взятие крови на анализы;

давать назначенные моему ребенку лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;

выполнять рекомендации лечащего врача по уходу за моим ребенком, его кормлению;

сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных моему ребенку препаратов или прекращении лечения по каким-либо причинам;

сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии здоровья моего ребенка и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом препаратов, назначенных моему ребенку;

не посоветовавшись с лечащим врачом, не давать моему ребенку какие-либо лекарственные препараты и не делать прививки (даже если лекарства и прививки назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в экстренных случаях), незамедлительно сообщать об этом лечащему врачу;

сообщить врачу, назначившему моему ребенку лекарственные препараты в экстренных случаях, что ребенок получает препараты для профилактики заражения ВИЧ-инфекцией.

Подпись лица, осуществляющего

уход за ребенком: _____ Дата: _____

Врач: _____ Дата: _____

(Фамилия И.О., разборчиво) (подпись)

Рекомендуемая форма «Информированное согласие матери (законного представителя) на проведение диспансерного наблюдения за ребенком с перинатальным контактом»

Я, _____
года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на необходимый объем диспансерного обследования для своевременного выявления у ребенка заражения вирусом иммунодефицита человека.

1. Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение полного обследования ребенка необходимо для своевременной диагностики ВИЧ – инфекции или отмены диагноза.

2. Я предупреждена о возможных последствиях для своего здоровья и здоровья ребенка.

3. Я согласна на полный курс приема лекарственных препаратов, направленных на предотвращение заражения моего ребенка вирусом иммунодефицита человека:

да _____ нет _____

4. Я обязуюсь:

- проходить медицинское обследование в объеме по представленной схеме наблюдения;

- сообщить лечащему врачу обо всех нарушениях в состоянии своего здоровья;

- проходить медицинское обследование ребенка в полном объеме по представленной схеме наблюдения;

- не уклоняться от осмотра ребенка врачом – педиатром Центра;

- сообщить лечащему врачу обо всех нарушениях в состоянии здоровья ребенка и невозможности пройти обследование в данный временной отрезок;

- сообщить лечащему врачу обо всех заболеваниях, перенесенных ребенком;

- не давать ребенку лекарственных препаратов, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Подпись матери (опекуна) _____ дата _____

Врач _____ дата _____

**Рекомендуемая форма «Уведомление об ответственности за
отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери
ребёнку»**

Мне _____, _____ Г.Р.
(фамилия имя отчество)

разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи от матери ребёнку для здоровья моего и моего ребёнка.

Вероятность передачи ВИЧ от матери к ребёнку без проведения профилактических мероприятий составляет 20 – 40 %. Регулярный приём мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребёнка ВИЧ-инфекцией от матери до 1 %. Такого снижения можно добиться при сочетании приёма антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовый период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным.

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

Мне разъяснено, что при отказе проведения антиретровирусной терапии ребёнку существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребёнка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребёнка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов ребёнка. 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 ребёнка в соответствии с действующим законодательством.

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

Подпись пациента _____

Лечащий врач _____

Заведующий отделением _____