

| СОГЛАСОВАНО | УТВЕРЖДАЮ |
|---|--|
| <p>Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по неонатологии, д.м.н., профессор</p> <p> КЛИНИКА перинатального центра Д.О. Иванов</p> <p>« » 2015 г.</p> | <p>Президент Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины (РАСПМ), д.м.н., профессор, академик РАН</p> <p> Н.Н. Володин</p> <p>« » 2015 г.</p> |

**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ**

Рекомендации по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

Клинические рекомендации
под редакцией академика РАН Н.Н. Володина

Подготовлены: Российской ассоциацией специалистов перинатальной медицины
Одобрены: Союзом педиатров России

Авторский коллектив:

Володин Н.Н.
Адамян Л.В.
Курцер М.А.
Мазус А.И.
Кузьмин В.Н.
Пронин А.Ю.
Влацкая Ю.Ф.
Каминский Г.Д.
Бессараб Т.П.
Цыганова Е.В.
Ольшанский А.Я.
Халилулин Т.Р.
Орлова-Морозова Е.А.
Набиуллина Д.Р.
Серебряков Е.М.
Серков И.Л.
Калинкина Е.А.
Жукова Е.В.
Дробышевская Е.В.
Смирнов Е.В.

Учреждения-разработчики:

ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ФГБУ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова" Минздрава России, Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИДом Департамента здравоохранения города Москвы, ГКУЗ Московской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями».

Информация, касающаяся доз, показаний к применению и способов применения лекарственных средств, содержащаяся в данных рекомендациях, может отличаться от информации, указанной в инструкции по применению данных лекарственных средств. Для получения полной информации о применении того или иного препарата следует внимательно ознакомиться с вложенной в упаковку аннотацией, составленной производителем. Персональная ответственность за интерпретацию и использование настоящих рекомендаций лежит на практикующем враче.

Рекомендации предназначены для руководителей центров профилактики и борьбы со СПИДом, главных врачей родильных домов (отделений), врачей-инфекционистов, акушеров-гинекологов, педиатров и неонатологов, участвующих в системе оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам, в том числе беременным и их детям, врачам клинической лабораторной диагностики, осуществляющим диагностические и мониторинговые исследования на ВИЧ-инфекцию.

Оглавление

| | |
|--|----|
| Предисловие | 4 |
| 1. Диагностика ВИЧ-инфекции до и во время беременности | 6 |
| 2. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности (первый этап профилактики). Особенности диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированных беременных | 8 |
| 3. Диагностика ВИЧ-инфекции в родильном отделении | 11 |
| 4. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родах (второй этап профилактики)..... | 12 |
| 5. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родах (второй этап профилактики)..... | 14 |
| 6. Диагностика ВИЧ-инфекции у новорождённых | 17 |
| <i>Приложение 1.</i> Информированное согласие на проведение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности, родов и новорождённому | 19 |
| <i>Приложение 2.</i> Безопасность применения АРВП во время беременности. Установленные FDA категории риска применения лекарственных средств во время беременности..... | 20 |
| <i>Приложение 3.</i> Распределение АРВП по числу применений во время беременности и риску развития врожденных дефектов в первом триместре беременности | 21 |
| <i>Приложение 4.</i> Рекомендуемые во время беременности АРВП..... | 22 |
| <i>Приложение 5.</i> Регламент основных осмотров и обследований ВИЧ-инфицированных беременных при диспансерном наблюдении в территориальном центре профилактики и борьбы со СПИДом..... | 23 |
| <i>Приложение 6.</i> Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родильных домах (отделениях)..... | 25 |
| <i>Приложение 7.</i> Основные этапы и мероприятия по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по неделям беременности..... | 26 |
| <i>Приложение 8.</i> Мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ- инфицированных женщин по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку | 28 |
| <i>Приложение 9.</i> Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку | 29 |
| Справочные материалы | 30 |
| Литература | 33 |

Предисловие

ВИЧ-инфекция – медленно прогрессирующее заболевание, характеризующееся поражением иммунной системы с развитием (при естественном течении заболевания, без лечения) синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Угрожающими жизни человека клиническими проявлениями СПИДа являются оппортунистические (вторичные) инфекции и злокачественные новообразования.

Со времени внедрения антиретровирусной терапии (АРТ) ВИЧ-инфекция перестала быть фатальной и приняла характер управляемого хронического заболевания. При этом заболевании теперь можно жить многие годы, не теряя качества жизни и сохраняя социальную активность. Продолжительность жизни ВИЧ-инфицированного пациента, принимающего эффективную схему АРТ, вполне сопоставима с таковой у человека, не инфицированного ВИЧ.

На территории Российской Федерации в 2013 году, согласно данным формы государственного статистического наблюдения № 61, было зарегистрировано 665 160 человек с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция, в том числе 252 343 женщин и 7 444 детей в возрасте от 0 до 18 лет. ВИЧ-инфицированными женщинами с момента начала эпидемии рождено 111 660 детей.

Заражение детей ВИЧ-инфекцией до 98 % случаев происходит при перинатальном контакте с ВИЧ-инфицированной матерью и при сохранении грудного вскармливания.

Вероятность передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку без проведения профилактических мероприятий составляет до 40 %. Внутриутробное инфицирование происходит в 15–25 % случаев, инфицирование ребёнка в родах – 60–85 % и при вскармливании молоком ВИЧ-инфицированной женщины 12–20 %.

АРТ как способ профилактики передачи ВИЧ от матери ребёнку впервые была рекомендована в 1994 году после успешного завершения рандомизированного клинического исследования по протоколу № 076 АСТГ, проведённого в США и Франции. Данная работа показала высокую эффективность назначения антиретровирусных препаратов (АРВП) ВИЧ-инфицированной женщине во время беременности, родов и новорождённому.

В г. Москве профилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции проводится с 2001 года, в соответствии с постановлением Правительства города Москвы от 31.07.2001 г. № 699 «О неотложных мерах борьбы с ВИЧ-инфекцией» и приказом Комитета здравоохранения города Москвы от 15.05.2001 г. № 199 «Об организации мероприятий по профилактике перинатальной передачи ВИЧ-инфекции в лечебно-профилактических учреждениях Комитета здравоохранения города Москвы».

С 2003 года профилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции проводится во всех регионах Российской Федерации в соответствии с приказом Минздрава России от 19.12.2003 г. № 606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ-инфекции».

Своевременное начало и эффективность профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку при благоприятно протекающей беременности снижают риск инфицирования ребёнка до 0,8–1 %. Патологическое течение беременности, особенно угроза её прерывания, повышают вероятность инфицирования ребёнка до 2–3 %, что существенно увеличивает значимость качественной и эффективной акушерско-гинекологической помощи ВИЧ-инфицированным беременным.

Современные подходы определяют срок начала АРТ – или до беременности, или на 13 неделе беременности. При этом удается добиться минимального риска передачи ВИЧ-инфекции. Начало АРТ на 14 – 27 неделе увеличивает риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в 2,3 раза, с 28 недели и позднее – в 4,5 раза. В 2013 году на территории Российской Федерации ВИЧ-инфицированными женщинами рождены 14 420 детей. Охват трехкомпонентной химиопрофилактикой составил 85,2 %, операция кесарева сечения проведена 34 % женщин.

На эффективность профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку оказывает существенное влияние преобладание в работе территориальных центров профилактики и борьбы со СПИДом и медицинских организаций по своевременному выявлению ВИЧ-инфекции у женщин репродуктивного возраста, раннему началу АРТ у ВИЧ-инфицированных женщин во время беременности, проведению АРТ у ВИЧ-инфицированных женщин во время родов и новорожденному, выбору способа родоразрешения.

Мероприятия по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку осуществляются при добровольном информированном согласии женщины. Индивидуальный подбор схемы АРТ, медицинского наблюдения, профессиональная психологическая поддержка во время беременности и родов, формирование приверженности к АРТ определяют состояние здоровья и качество жизни будущего ребёнка.

Соблюдение протоколов медицинского сопровождения ВИЧ-инфицированных женщин (как в аспекте ВИЧ-инфекции, так и беременности, и родов) позволяет обеспечить сохранение здоровья матери и потомства и является важной государственной задачей.

1. Диагностика ВИЧ-инфекции до и во время беременности

1.1. Основой профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку является своевременность выявления ВИЧ-инфекции у женщин детородного возраста, постановка на диспансерный учёт, назначение АРТ. Органы управления в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации проводят мероприятия по увеличению охвата ВИЧ-инфицированных женщин диспансеризацией. У ВИЧ-инфицированных женщин, вставших на диспансерный учёт, в сероконкордантных и серодискордантных супружеских парах проводится консультирование по планированию беременности.

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

- ✓ после получения добровольного информированного согласия женщины;
- ✓ двукратно – при постановке на учёт по беременности и в третьем триместре беременности;
- ✓ с учетом эпидемической обстановки органы управления здравоохранением могут вводить дополнительное обследование беременных женщин на ВИЧ-инфекцию перед родами, кроме того дополнительное обследование на ВИЧ-инфекцию может быть назначено при наличии клинических и эпидемиологических показаний;
- ✓ только при наличии документа, удостоверяющего личность женщины (за исключением случаев оказания экстренной помощи).

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

- ✓ направляет женщину в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом для постановки на диспансерный учёт и назначения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку;
- ✓ подает в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом форму 058 / у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку» не позднее 12 часов с момента обнаружения;
- ✓ в случае неявки женщины в установленный срок организует её активное приглашение на приём в женскую консультацию и информирует территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности.

1.4. Направление в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом осуществляется при получении первого положительного результата ИФА, ожидание результатов иммунного блоттинга является нежелательным. При этом женщине разъясняется

вероятность получения ложноположительных результатов исследования крови на антитела к ВИЧ во время беременности и необходимость проведения в этой связи комплекса дополнительных лабораторных исследований для максимально быстрого уточнения ВИЧ-статуса.

1.5. Для формирования приверженности беременных к добровольному обследованию на ВИЧ-инфекцию проводится до- и послетестовое консультирование с обязательным разъяснением следующих вопросов:

- ✓ риск передачи ВИЧ-инфекции во время беременности, родов, при грудном вскармливании;
- ✓ возможность проведения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции ребёнку;
- ✓ возможные исходы беременности;
- ✓ необходимость последующего наблюдения за матерью и ребёнком;
- ✓ возможность информирования о результатах теста полового партнера с целью сохранения его жизни и здоровья.

1.6. С целью повышения своевременности выявления ВИЧ-инфекции у беременных рекомендуется обследование их половых партнёров на наличие ВИЧ-инфекции с представлением результатов в женские консультации. При выявлении положительного результата эти лица направляются в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом, одновременно в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом подается форма 058 / у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку» (с пометкой – партнёр беременной, не позднее 12 часов от момента выявления).

1.7. При планировании беременности в серодискордантных парах, в которых ВИЧ-позитивным партнером является мужчина, с целью исключения (минимизации) риска заражения женщины при зачатии и последующей передачи ВИЧ ребёнку рекомендуется:

- ✓ назначение АРТ ВИЧ-инфицированному партнеру;
- ✓ планирование беременности с использованием процедуры экстракорпорального оплодотворения методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ЭКО-ИКСИ).

2. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности (первый этап профилактики). Особенности диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированных беременных

2.1. ВИЧ-инфицированная беременная наблюдается в женской консультации по месту регистрации на общих основаниях в соответствии со ст. 14 Федерального закона от 30.05.95 г. № 38–ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

2.2. ВИЧ-инфицированная беременная наблюдается врачом-инфекционистом и врачом акушером-гинекологом территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом 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 (Приложение 1).

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

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

2.7. Прием АРВП с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку следует начинать с 13 недели беременности (с 85 дня). Время начала АРТ определяет врач-инфекционист территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом. Срок 20 недель беременности является критическим, начало профилактики даже на 21 неделе считается поздним началом. Чем позднее начата АРТ, тем выше риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку.

2.8. Выбор АРВП осуществляется с учётом безопасности их применения во время беременности (Приложения 2 и 3).

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

2.10. Выбор схемы АРТ определяется с учётом следующих рекомендаций:

✓ схема должна предпочтительно включать Зидовудин (при условии отсутствия нежелательных явлений);

✓ исключить приём Эфавиренза в первом триместре беременности;

✓ использовать АРВП из числа препаратов выбора (Приложение 4);

✓ назначать Невирапин, только если количество CD4⁺-лимфоцитов < 250 мкл⁻¹;

✓ не назначать Атазанавир без бустера – Ритонавира;

✓ использовать коррекцию дозы препарата Лопинавир / Ритонавир согласно Приложению 4.

2.11. При наступлении беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, постоянно получающей АРТ (при планировании беременности), рекомендовано продолжить приём прежней схемы лечения, при условии её эффективности. Исключение составляет Эфавиренз, который противопоказан в первом триместре беременности, и препараты с высокой митохондриальной токсичностью (Диданозин, Ставудин). Коррекцию схемы лечения в первом триместре беременности осуществляет врач-инфекционист территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом.

2.12. Рекомендуемый протокол медицинского наблюдения ВИЧ-инфицированных беременных представлен в Приложении 5.

2.13. Для определения эффективности АРТ рекомендуется определение вирусной нагрузки ВИЧ в плазме крови через 2 – 4 недели от начала или смены АРТ, далее ежемесячно до достижения неопределяемого значения, перед родами (на 30 – 32 неделе).

2.14. При эффективной АРТ ВИЧ-инфицированная беременная проходит медицинское обследование в территориальном центре профилактики и борьбы со СПИДом 1 раз в 3 месяца с обязательным определением уровня вирусной нагрузки РНК ВИЧ в плазме крови перед родами для определения способа родоразрешения.

2.15. Определение уровня CD4⁺-лимфоцитов проводится 1 раз в 3 месяца.

2.16. Следует избегать проведения амниоцентеза. Проведение амниоцентеза возможно только по строгим показаниям на фоне неопределяемого уровня вирусной нагрузки. Также не рекомендуется инвазивный мониторинг.

2.17. Врач-инфекционист (с учётом заключения врача акушера-гинеколога) на последнем визите женщины до родов оформляет заключение, в котором указываются: схема АРТ, информация об АРТ в день родов: перорально и внутривенно (Зидовудин), выбор

способа родоразрешения по показаниям, связанным с ВИЧ-инфекцией (срочные самопроизвольные или плановое кесарево сечение), схема профилактики ВИЧ-инфекции ребёнку.

3. Диагностика ВИЧ-инфекции в родильном отделении

3.1. Показанием для обследования беременной на антитела к ВИЧ экспресс-методом в родильном отделении является:

- ✓ отсутствие обменной карты;
- ✓ отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
- ✓ некорректное заполнение результатов обследования на ВИЧ-инфекцию – указана дата забора крови, а не дата выполнения анализа;
- ✓ отсутствие в обменной карте печати медицинского учреждения;
- ✓ предъявление обменной карты неустановленного образца;
- ✓ отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию в третьем триместре беременности;
- ✓ наличие данных эпидемиологического анамнеза: употребление психоактивных веществ женщиной; незащищенные половые контакты с партнером – потребителем парентеральных психоактивных веществ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнёром.

3.2. Экспресс-тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится при получении информированного добровольного согласия женщины. В случае отказов медицинский персонал проводит работу по формированию мотивации у женщин на необходимость его проведения.

3.3. Обследование на антитела к ВИЧ с использованием диагностических экспресс-тест-систем проводится в лаборатории или приемном отделении родильного дома медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к экспресс-тесту. Анализ экспресс-методом дополняется исследованием методом ИФА.

3.4. При получении положительного результата экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ образец сыворотки или плазмы крови (или остаток сыворотки или плазмы после проведения экспресс-теста) направляется непосредственно в лабораторию центра профилактики и борьбы со СПИДом для проведения верификационного исследования.

3.5. Лабораторное отделение центра профилактики и борьбы со СПИДом проводит исследование в срок не более 24 часов. При получении результата исследования информация немедленно передаётся в родильный дом.

3.6. Выписка из роддома до получения результатов обследования на ВИЧ-инфекцию не допускается.

4. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родах (второй этап профилактики)

4.1. 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.

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

4.3. Профилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции в учреждениях родовспоможения проводится:

- ✓ ВИЧ-инфицированным роженицам;
- ✓ роженицам с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;
- ✓ женщинам – потребителям парентеральных психоактивных веществ и/или имеющим партнёра –потребителя психоактивных веществ (в течение 12 недель до родов);
- ✓ женщинам, имевшим половые контакты с известным ВИЧ-инфицированным (в течение 12 недель до родов).

4.4. Перед началом профилактических мероприятий роженица подписывает информированное согласие установленного образца (Приложение 1).

4.5. 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 тяжёлые побочные эффекты на приём Зидовудина в анамнезе. В этом случае в родах продолжается подобранная схема лечения без препарата Зидовудин.

4.6. Дозирование препарата Зидовудин – раствор для внутривенного введения приведено в Приложении 6.

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

4.8. При более раннем поступлении женщины (за сутки и более до родов), отсутствии первого этапа профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку,

женщине с момента поступления назначается АРТ по схеме Лопинавир / Ритонавир

0,2 / 0,05 г, 3 таблетки 2 раза в день, Ламивудин / Зидовудин 0,3 / 0,15 г 1 таблетка 2 раза в день (Приложение б).

4.9. 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 перед родами;
- ✓ количество CD4⁺-лимфоцитов в последнем анализе перед родами < 350 мкл⁻¹;
- ✓ многоплодная беременность.

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

4.11. При проведении операции кесарева сечения внутривенное введение раствора Зидовудина назначается за 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).

4.12. 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.

4.13. После родов АРТ у ВИЧ-инфицированных женщин не отменяется, а сохраняется пожизненно. Решение вопроса о коррекции схемы АРТ (при необходимости) принимается врачом-инфекционистом территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом.

4.14. Основные этапы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по срокам гестации изложены в Приложении 7.

4.15. Мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ-инфицированных женщин от проведения перинатальной профилактики представлены в Приложениях 8 и 9.

5. Профилактические мероприятия в отношении ребёнка (третий этап профилактики)

5.1. 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 в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с партнёром потребителем психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с известным ВИЧ-инфицированным в течение 12 недель до родов.

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

5.3. Грудное вскармливание детей, рождённых ВИЧ-инфицированной матерью, не категорически не рекомендуется.

5.4. Если по результатам последнего анализа уровень вирусной нагрузки неопределяемый и профилактика в период родов выполнена в полном объеме, а также при отсутствии других показаний (п. 5.7), 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 еженедельно с учётом веса ребёнка.

5.5. Недоношенным детям Зидовудин назначают в дозе 0,002 г (0,2 мл) / кг каждые 12 часов. Курс химиопрофилактики 4 недели.

5.6. При наличии показаний (см. п. 5.7) ребёнку сразу после рождения назначается перинатальная химиопрофилактика по усиленной схеме (тритерапия): Невирапин (суспензия) в дозе 0,002 г (0,2 мл) / кг каждые 24 часа в течение 3-х дней + Ламивудин (сироп) 0,002 г (0,2 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 7 дней + Зидовудин (сироп) 0,004 г (0,4 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 4 недель.

5.7. Показанием к назначению усиленной схемы (тритерапии) является наличие хотя бы одного из следующих условий:

- ✓ определяемая вирусная нагрузка перед родами или вирусная нагрузка перед родами не исследовалась;
- ✓ низкие показатели иммунного статуса – число CD4⁺-лимфоцитов перед родами < 350 мкл⁻¹;
- ✓ отсутствие первого и / или второго этапа профилактики;
- ✓ 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, то есть в том случае, если нет уверенности, что родители ребёнка обеспечат приверженность в течение 4 недель приёма Зидовудина.

5.8. При постановке диагноза ВИЧ-инфекция ребёнку в периоде новорождённости трёхкомпонентная схема химиопрофилактики сохраняется как схема АРТ. В случае назначения химиопрофилактики по основной схеме (монотерапия Зидовудином) ребёнок переводится на трёхкомпонентную АРТ.

5.9. При наличии у новорождённого анемии из схемы перинатальной химиопрофилактики исключается Зидовудин. В этом случае назначаются два препарата: Невирапин (суспензия) в дозе 0,002 г (0,2 мл) / кг каждые 24 часа в течение 3-х дней + Ламивудин (сироп) 0,002 г (0,2 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 7 дней.

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

5.11. 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.

5.12. Медицинский персонал обеспечивает своевременность приёма ребёнком АРВП. Каждый приём ребёнком препаратов записывается в истории болезни за подписью медицинского работника, выполнившего назначение. Применяемая схема профилактики отражается в учётной форме 309 / у «Извещение о новорождённом, рождённом ВИЧ-

инфицированной матерью». Экстренное извещение подается в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом вместе с образцом крови, взятым в первые 48 часов после рождения ребёнка, для обследования на ВИЧ методом ИФА и ПЦР.

5.13. У детей, которым профилактика была назначена по эпидемиологическим показаниям, возможно её досрочное прекращение. Решение о досрочном прекращении профилактики ребёнку (при снятии вопроса о наличии ВИЧ-инфекции у матери) принимается врачебной комиссией территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом.

5.14. 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. Доза Зидовудина в зависимости от веса ребёнка пересчитывается еженедельно.

5.15. Если с момента последнего возможного риска заражения ребёнка (после родов (при отсутствии вскармливания грудным молоком); после последнего вскармливания грудным молоком) прошло более 72 часов (3 дней) — назначение химиопрофилактики нецелесообразно, ввиду её последующей неэффективности.

6. Диагностика ВИЧ-инфекции у новорождённых

6.1. В целях раннего выявления ВИЧ-инфекции у детей является обязательным проведение лабораторного исследования крови на антитела к ВИЧ методами ИФА и иммунного блоттинга (материнские антитела), определение РНК и / или ДНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР в первые сутки после рождения:

- ✓ детям, рождённым ВИЧ-инфицированными женщинами;
- ✓ детям, рождённым женщинами с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию
- ✓ детям женщин, получавших профилактику по эпидемиологическим показаниям: при употреблении матерью психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с партнером – потребителем психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с известным ВИЧ-инфицированным в течение 12 недель до родов.

6.2. Направление пуповинной крови для проведения лабораторных исследований не допускается!

6.3. В случае определения РНК и / или ДНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР у новорождённого в первые сутки жизни для уточнения ВИЧ-статуса необходимо исследование второго образца крови ребёнка, взятого на следующий день после получения результата.

6.4. Дети с определяемой вирусной нагрузкой (на любом этапе её выявления) направляются в территориальный центр профилактики и борьбы со СПИДом.

6.5. Диагноз ВИЧ-инфекция новорождённому ставится врачебной комиссией территориального центра профилактики и борьбы со СПИДом при получении двух положительных результатов исследования крови на РНК и / или ДНК ВИЧ, в образцах, забор которых осуществлялся в разное время.

6.6. При первом отрицательном результате ПЦР, последующие регламентные обследования ребёнка этим методом устанавливаются в 1 и 4 месяца после рождения, следующие регламентные обследования методом ИФА устанавливаются в 1 и 1,5 года, далее по необходимости до момента исключения у ребёнка диагноза «ВИЧ-инфекция».

6.7. Дети, рождённые ВИЧ-инфицированными женщинами, с неопределяемой вирусной нагрузкой при рождении и через 1 месяц после рождения направляются в территориальные центры профилактики и борьбы со СПИДом в возрасте 4 месяца. Если доставка крови ребёнка для анализа методом ПЦР в лабораторию территориального центра

профилактики и борьбы со СПИДом не представляется возможной, то первый визит в центр профилактики и борьбы со СПИДом осуществляется в возрасте 1 месяца.

6.8. Ребёнок, рождённый ВИЧ-инфицированной женщиной, может быть снят с диспансерного учёта по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев при одновременном соблюдении следующих условий:

- ✓ наличие двух и более отрицательных результатов ПЦР на РНК ВИЧ, один из которых выполнен в возрасте 1 месяц (или старше) и другой в возрасте 4 месяца (или старше);
- ✓ наличие отрицательного результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;
- ✓ отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции;
- ✓ отсутствие грудного вскармливания в течение последних 12 месяцев;
- ✓ отсутствие гипогаммаглобулинемии.

Информированное согласие на проведение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности, родов и новорождённому

Я _____ года рождения, настоящим
(фамилия, имя, отчество полностью)

подтверждаю добровольное согласие на приём лекарственных препаратов, направленных на предотвращение заражения моего будущего ребёнка вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

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

Я проинформирована, что:

– назначаемые мне препараты необходимы для предотвращения заражения моего будущего ребёнка ВИЧ во время беременности и родов;

– назначенные мне препараты должны подавлять размножение ВИЧ в моем организме и предотвратить его проникновение в организм моего будущего ребёнка;

– чем лучше я буду соблюдать режим приема препаратов, тем меньше вероятность, что мой будущий ребёнок будет заражен;

– тем не менее, даже при абсолютном соблюдении мною всех правил приёма препаратов, полной гарантии предотвращения заражения моего будущего ребёнка нет. Риск, что он родится зараженным, составляет до 3 %. При отсутствии профилактики или нарушении мною режима приёма антиретровирусных препаратов риск инфицирования ребёнка возрастает до 40 %;

– все назначаемые мне и моему будущему ребёнку антиретровирусные препараты разрешены к применению в РФ;

– назначаемые мне и моему будущему ребёнку антиретровирусные препараты могут вызывать нежелательные явления, о которых я информирована;

– если вследствие проведения профилактики возникнет угроза моему здоровью, я буду проинформирована об этом для принятия мною решения о целесообразности дальнейшего её проведения;

– если вследствие проведения профилактики возникнет угроза моей жизни или жизни моего будущего ребёнка, профилактика может быть прекращена по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;

– я информирована о том, что мой отказ от профилактики является прямой угрозой здоровью и жизни моего будущего ребёнка;

– после родов я не должна прикладывать моего ребёнка к груди и кормить его моим грудным молоком, так как это повысит риск его заражения ВИЧ-инфекцией.

Я обязуюсь:

– проходить медицинское обследование для контроля над действием назначенных мне антиретровирусных препаратов по установленному графику, сдавать кровь для определения вирусной нагрузки ВИЧ и уровня иммунного статуса;

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

– сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме антиретровирусных 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 профилактику, какие-либо другие лекарственные препараты. Если же приём этих лекарств неизбежен, обязательно сообщать об этом лечащему врачу.

Подпись пациентки _____

Дата _____

Врач _____

(Ф.И.О., разборчиво)

(подпись)

Дата _____

**Безопасность применения АРВП
во время беременности¹**

| Препарат | Категория FDA ² | Проникновение через плаценту (соотношение концентраций препарата в пуповинной крови и крови матери) | Отдаленный канцерогенный эффект препарата (исследования на животных) | Тератогенный эффект препарата (исследование на грызунах) |
|-----------------------|----------------------------|---|--|--|
| Абакавир | C | да (у крыс) | выявлен (множественные опухоли у грызунов) | выявлен (анасарка, нарушение формирования скелета в процессе онтогенеза в дозе 1000 мг / кг (в 35 раз выше терапевтической дозы для человека)) |
| Атазанавир | B | нет данных | выявлен (аденомы у самок мышей) | не выявлен |
| Дарунавир | C | исследования не проводились | не выявлен | не выявлен |
| Диданозин | B | да (у людей) (0,85) | не выявлен | не выявлен |
| Зидовудин | C | да (у людей) (0,85) | выявлен (опухоли влагалища у грызунов) | выявлен (в дозах, близких к летальной) |
| Индинавир | C | минимальное (у людей) | выявлен (аденомы щитовидной железы) | не выявлен |
| Ламивудин | C | да (у людей) (~ 1) | не выявлен | не выявлен |
| Лопинавир / Ритонавир | C | да (у людей) (0,2) | выявлен (аденомы и рак печени у мышей) | не выявлен |
| Маравирок | B | нет данных | нет данных | не выявлен |
| Невирапин | B | да (у людей) (~ 1) | выявлен (аденомы и рак печени у мышей) | не выявлен |
| Нелфинавир | B | минимальное (у людей) | нет данных | не выявлен |
| Ралтегравир | C | да (у грызунов) | нет данных | не выявлен |
| Ритонавир | B | минимальное (у людей) | выявлен (аденомы и рак печени у мышей) | не выявлен |
| Саквинавир | B | минимальное (у людей) | не выявлен | не выявлен |
| Ставудин | C | да (у макак резусов) (0,76) | выявлен (в высоких дозах) | не выявлен |
| Тенофовир | B | да (у крыс и обезьян) (0,95) | выявлен (аденомы и рак печени у мышей) | не выявлен |
| Фосампренавир | C | нет данных | выявлен (опухоли печени у крыс) | выявлен (замедление инволюции тимуса, неполное окостенение скелета, низкий вес новорожденных) |
| Энфувиртид | B | нет данных | нет данных | нет данных |
| Эфаверенз | D | да (у макак, крыс, кроликов) | выявлен (аденомы и рак печени у самок мышей) | выявлен (анэнцефалия, анофтальмия, микрофтальмия) |

¹ Из «Руководства Министерства здравоохранения и социальных служб США 2014 г. по применению АРВП у ВИЧ-1-инфицированных беременных для поддержания здоровья матери и снижения риска перинатальной передачи ВИЧ-1 в США» (Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States, <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>).

² См. определение категорий риска применения препарата во время беременности в соответствии с критериями FDA.

**Установленные FDA категории риска применения
лекарственных средств во время беременности**

| Категория | Описание |
|-----------|--|
| A | Контролируемые клинические исследования в группе беременных доказали отсутствие риска аномалий развития плода |
| B | Данных о риске у людей не получено. Эксперименты на животных не выявили риска аномалий развития плода, но отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных не проводились |
| C | Риск нельзя исключить. Эксперименты на животных выявили риск аномалий развития плода, а отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных не проводились |
| D | Риск существует. Отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных выявили риск аномалий развития плода. Однако, польза от применения препарата превышает риск |
| X | Противопоказано при беременности |

Распределение АРВП по числу применений во время беременности и риску развития врожденных дефектов в первом триместре беременности (показаны АРВП с числом наблюдений более 200)

| Наименование АРВП | Число врождённых дефектов / число зафиксированных применений | Риск развития врождённых дефектов | 95 % доверительный интервал |
|----------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| Ламивудин | 137 / 4418 | 3,1 % | 2,6 % – 3,7 % |
| Зидовудин | 129 / 4034 | 3,2 % | 2,7 % – 3,8 % |
| Ритонавир | 53 / 2391 | 2,2 % | 1,7 % – 2,9 % |
| Тенофовир | 47 / 2141 | 2,2 % | 1,6 % – 2,9 % |
| Лопинавир | 26 / 1174 | 2,2 % | 1,4 % – 3,2 % |
| Невирапин | 31 / 1068 | 2,9 % | 2,0 % – 4,1 % |
| Абакавир | 28 / 925 | 3,0 % | 2,0 % – 4,4 % |
| Атазанавир | 20 / 922 | 2,2 % | 1,3 % – 3,3 % |
| Ставудин | 21 / 809 | 2,6 % | 1,6 % – 4,0 % |
| Эфавиренз | 18 / 797 | 2,3 % | 1,3 % – 3,5 % |
| Диданозин | 20 / 418 | 4,8 % | 2,9 % – 7,3 % |
| Дарунавир | 6 / 258 | 2,3 % | 0,9 % – 5,0 % |
| Все препараты | 203 / 7135 | 2,8 % | 2,5 % – 3,3 % |

Приведены АРВП, число зафиксированных применений которых у беременных в 1-м триместре беременности более 200 и у которых сформирована достоверная оценка риска врожденных дефектов. Рекомендация возможности рассмотрения применения во время беременности формируется при числе наблюдений более 200. Частота врожденных дефектов в общей популяции по данным системы слежения за врожденными аномалиями CDC: 2,72 %.

Рекомендуемые во время беременности АРВП

| Рекомендации | Препарат | Дополнительные сведения |
|---|---------------------------|---|
| Нуклеозидные / нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ) | | |
| Препараты выбора | Зидовудин | Препарат выбора на основании опыта применения и полученных результатов клинических исследований |
| | Ламивудин | Зидовудин / Ламивудин – стандартная базовая комбинация для схем АРТ во время беременности |
| Альтернативные препараты | Абакавир | Необходимо проведение скринингового типирования для с (проводится до беременности или при первом визите во время беременности) для снижения риска развития реакции гиперчувствительности. Возможно использование комбинации Абакавир / Ламивудин. Схема из трех НИОТ (Зидовудин / Ламивудин / Абакавир) допустима только при продолжении эффективного лечения и отсутствии возможности применения стандартной схемы АРТ |
| | Ставудин | Не применять в комбинации с Зидовудином и Диданозином |
| | Диданозин | Применение должно быть сведено к минимуму в связи с высокой митохондриальной токсичностью и риском врожденных дефектов больше 4 %. Не применять в комбинации со Ставудином. Если принято решение о применении – строго соблюдать дозу по отношению к весу (250 мг при весе ≤ 60 кг) |
| Недостаточно данных | Тенофовир | Категория В. Препарат предпочтительно назначать ВИЧ-инфицированным беременным с гепатитом В. Контролировать почечную функцию! |
| Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ) | | |
| Препарат выбора | Невиррапин | Не назначать женщинам с количеством CD4 ⁺ -лимфоцитов перед началом терапии > 250 мкл ⁻¹ . Если женщина уже получает Невиррапин, терапию можно продолжить |
| Альтернативный препарат | Эфавиренз | Категория D. Применение возможно не ранее второго триместра беременности в случае отсутствия возможности назначения другой схемы АРТ |
| Недостаточно данных | Этравирин | Недостаточно данных по безопасности и фармакокинетики препарата у беременных |
| Ингибиторы протеазы (ИП) | | |
| Препараты выбора | Лопинавир / Ритонавир | Рекомендованная доза составляет 400 / 100 мг 2 раза в сутки с возможным повышением дозы до 600 / 150 мг 2 раза в сутки в третьем триместре беременности (с 26 недели беременности, 175-го дня) и 2 недели после родов |
| Альтернативные препараты | Саквинавир / Ритонавир | Рекомендуемая доза 1000 / 100 мг 2 раза в сутки |
| | Атазанавир / Ритонавир | Рекомендуемая доза 300 / 100 мг 1 раз в сутки. При совместном назначении с Тенофовиром или антагонистом H ₂ -гистаминовых рецепторов Атазанавир назначается в дозе 400 / 100 мг 1 раз в сутки. Риск развития гипербилирубинемии. При возникновении гипербилирубинемии препарат необходимо заменить в связи с неизвестными рисками для плода |
| | Дарунавир / Ритонавир | Рекомендуемая доза 600 / 100 мг 2 раза в сутки, возможно применение 800 / 100 мг 1 раз в сутки |
| Недостаточно данных | Фосампренавир / Ритонавир | Недостаточно данных по безопасности и фармакокинетики препарата у беременных |
| Антагонисты рецепторов CCR5 (АР) | | |
| Недостаточно данных | Маравирок | Недостаточно данных по безопасности и эффективности применения во время беременности |
| Ингибиторы слияния (фузии) (ИС) | | |
| Недостаточно данных | Энфувиртид | Недостаточно данных по безопасности и эффективности применения во время беременности |
| Ингибиторы интегразы (ИИ) | | |
| Недостаточно данных | Ралтегравир | Недостаточно данных по безопасности и эффективности применения во время беременности |
| Недостаточно данных | Долутегравир | Нет данных. Проводятся исследования. |

Регламент основных осмотров и обследований ВИЧ-инфицированных беременных при диспансерном наблюдении в территориальном центре профилактики и борьбы со СПИДом

| Раздел | Кратность (за время беременности) | Пояснения |
|--|--|---|
| Консультации врачей-специалистов обязательные | | |
| врач-инфекционист | ежемесячно | при назначении обследования, по его результатам (назначение АРТ), для оценки переносимости АРТ |
| врач-терапевт | 1 (дополнительно по показаниям) | — |
| врач-офтальмолог | 2 (1 и 3 триместры) | |
| врач-оториноларинголог | 2 (1 и 3 триместры) | |
| врач-невролог | 2 (1 и 3 триместры) | |
| врач стоматолог-терапевт | 2 (1 и 3 триместры) | |
| врач акушер-гинеколог | ежемесячно | осмотр врачом акушером-гинекологом <i>предшествует</i> осмотру врачом-инфекционистом с целью более точного установления срока |
| врач-фтизиатр | по показаниям | — |
| <i>дополнительные консультации специалистами</i> | по показаниям | врач-психиатр (психотерапевт, нарколог), психолог, социальный работник |
| Лабораторная диагностика обязательная | | |
| анализ крови клинический | ежемесячно | — |
| анализ мочи клинический | ежемесячно | |
| анализ крови биохимический | 1 раз в триместр | |
| микроскопия гинекологического мазка | 1 раз в триместр | |
| лабораторное обследование на наличие заболеваний, передающихся половым путём | 1 (при постановке на учёт) | |
| лабораторное обследование на сифилис | 2 (при постановке на учёт (1 триместр, 3 триместр)) | |
| скрининг: HBsAg, Anti-HCV | 2 (при постановке на учёт (1 триместр, 3 триместр)) | |
| серологические маркеры вирусных гепатитов методом ИФА (панель) | 1 | при положительном результате скрининга |

| | | |
|--|--|--|
| ИФА на ВПГ, ВЭБ, ЦМВ, токсоплазмоз | 2 (в 1-м и третьем триместрах беременности) | |
| ПЦР на ВПГ, ВЭБ, ЦМВ, токсоплазмоз | по показаниям | |
| исследование уровня CD4 ⁺ -лимфоцитов | при постановке на учёт в центре профилактики и борьбы со СПИДом по беременности, затем 1 раз в 3 месяца, перед родами (на 30 неделе) | |
| вирусная нагрузка ВИЧ | при постановке на учёт в центре профилактики и борьбы со СПИДом по беременности, далее ежемесячно до достижения неопределяемого уровня, перед родами (на 30 – 32 неделе) | – |
| выявление аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA-B*5701) | выполняется, если не поставлен ранее | |
| Лабораторная диагностика дополнительная | | |
| вирусная нагрузка ВГВ и ВГС | 1 | при обнаружении в ИФА указанных инфекций |
| ПЦР на ВПГ, ВЭБ, ЦМВ, токсоплазмоз | 1 | при обнаружении в ИФА указанных инфекций |
| тест на резистентность ВИЧ к АРВП | по показаниям | - |
| др. лабораторные исследования | по показаниям | – |
| Инструментальные исследования обязательные | | |
| ЭКГ | 1 | |
| УЗИ органов брюшной полости | 1 | – |
| УЗИ плода | 3 | в 12 недель, 22 – 24 недели и в 32 – 34 недели |
| Инструментальные исследования дополнительные | | |
| др. инструментальные исследования | по показаниям | – |

**Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции
от матери ребёнку в родильных домах (отделениях)**

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

– Зидовудин / Ламивудин 0,3 г / 0,15 г 1 таблетка 2 раза в день; Лопинавир / Ритонавир 0,2 г / 0,05 г 3 таблетки 2 раза в день, через 12 часов;

– в день родов – Ламивудин 0,15 г 1 таблетка каждые 12 часов, Лопинавир / Ритонавир 0,2 г / 0,05 г 3 таблетки каждые 12 часов.

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

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 |

2. При операции кесарева сечения инфузии начинаются за 4 часа до операции и продолжаются до пересечения пуповины.

3. Профилактика ВИЧ-инфекции ребёнку назначается в соответствии с документом, предоставленным территориальным центром профилактики и борьбы со СПИДом:

монотерапия: назначение Зидовудина (сироп) не позднее 6 часов до 28 дня жизни ребёнка в дозе 0,004 г (0,4 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов;

тритерапия: сразу после рождения Невирапин (суспензия) 0,002 г (0,2 мл) / кг трёхкратно каждые 24 часа, Ламивудин (сироп) 0,002 г (0,2 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов 7 дней, Зидовудин (сироп) 0,004 г (0,4 мл) / кг 2 раза в сутки каждые 12 часов 28 дней.

При проведении профилактики по схеме тритерапии срок пребывания ребёнка в роддоме продляется до 7 дней.

**Основные этапы и мероприятия по профилактике
передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по неделям беременности (НБ)**

| НБ | Этапы профилактики | Мероприятия по профилактике | |
|----|---|---|---|
| 1 | – | 1-й триместр: – анализ крови на антитела к ВИЧ; – явка в центр профилактики и борьбы со СПИДом; | в т.ч. ежемесячно: – консультации врачом-инфекционистом; – консультация врачом акушером- |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | – завершающий срок первого обследования беременной на ВИЧ-инфекцию | – решение вопроса о прерывании беременности или продолжении АРТ, (если женщина получала беременность) | гинекологом – анализ на иммунный статус – анализ на вирусную нагрузку |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | – начало АРТ | 2-й триместр: – если беременная не пришла на приём к врачу-инфекционисту | в т.ч. ежемесячно: – консультации врачом- |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | необходимы еженедельное приглашение и патронаж на дому. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку назначается сразу при постановке на учёт | инфекционистом; – консультация врачом акушером-гинекологом; – анализ на иммунный статус; – анализ на вирусную нагрузку | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | – АРТ, на 21 неделе и позднее повышается риск сохранения вирусной нагрузки к моменту родов, что повлечет за собой необходимость кесарева сечения и проведения усиленной схемы профилактики у новорожденного | необходимы еженедельное приглашение и патронаж на дому. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку назначается сразу при постановке на учёт | инфекционистом; – консультация врачом акушером-гинекологом; – анализ на иммунный статус; – анализ на вирусную нагрузку |
| 20 | | | |
| 21 | | | |
| 22 | | | |
| 23 | родов, что повлечет за собой необходимость кесарева сечения и проведения усиленной схемы профилактики у новорожденного | необходимы еженедельное приглашение и патронаж на дому. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку назначается сразу при постановке на учёт | инфекционистом; – консультация врачом акушером-гинекологом; – анализ на иммунный статус; – анализ на вирусную нагрузку |
| 24 | | | |
| 25 | родов, что повлечет за собой необходимость кесарева сечения и проведения усиленной схемы профилактики у новорожденного | необходимы еженедельное приглашение и патронаж на дому. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребёнку назначается сразу при постановке на учёт | инфекционистом; – консультация врачом акушером-гинекологом; – анализ на иммунный статус; – анализ на вирусную нагрузку |
| 26 | | | |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 26 | – увеличение дозы препарата Лопинавир / Ритонавир | | |
| 30-32 | – анализ крови на вирусную нагрузку и иммунный статус; – проба вирусной нагрузки является завершающей с точки зрения тактики ведения родов | 3-й триместр: – если беременная не пришла на приём к врачу-инфекционисту, необходимы еженедельное приглашение и патронаж на дому. АРТ назначается сразу при постановке на учёт | в т.ч. ежемесячно: – консультации врачом-инфекционистом; – консультация врачом акушером-гинекологом; – анализ на иммунный статус (до 30-й недели); – анализ на вирусную нагрузку (до 30-й недели) |
| 32-34 | – последнее посещение врача-инфекциониста, беременная обеспечивается препаратами до родов, выдается заключение для родильного стационара | | |

| | | | |
|----|---|-----------------------|--|
| 40 | – заменить комбинированный препарат Ламивудин / Зидовудин на Зидовудин в инфузии и Ламивудин | – РОДЫ | – женщине с неизвестным ВИЧ-статусом при поступлении в роддом проводится экспресс-тестирование |
| → | – профилактика ребёнку не позднее 6 часов жизни (монотерапия или тритерапия) – запрет грудного вскармливания; – в первые 24 часа жизни – забор крови на антитела к ВИЧ и ПЦР | – новорожденный | – |
| → | – доза препарата Лопинавир / Ритонавир снижается с 3-й недели после родов | – женщина после родов | – |

Мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ-инфицированных женщин по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

1. Отказы женщин от проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку обусловлены наличием в СМИ информации СПИД-диссидентской направленности, отрицанием своего ВИЧ-статуса (иногда совместно с ВИЧ-инфицированным партнёром), страхом развития побочных эффектов от приёма препаратов.

2. При появлении отказа рекомендуется:

- ✓ приём пациентки максимально возможным числом врачей, психологом, социальным работником с отражением разъяснительной работы в медицинской документации;
- ✓ приглашение женщины на повторные визиты.

3. Женщина должна быть предупреждена об ответственности за отказ от медицинской помощи, влекущий за собой угрозу жизни или здоровью несовершеннолетнего с отражением медицинской документации (ст. 125 и ст. 156 Уголовного кодекса РФ, ч. 5, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

4. Рекомендуется заполнение формы уведомления об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (Приложение 9.). Если мать отказывается его подписать, то документ читается матери вслух и заверяется двумя подписями медработников.

5. Медицинские учреждения в обязательном порядке информируют органы опеки и попечительства о матерях, отказывающихся от проведения профилактики (по месту фактического нахождения ребёнка) (ч. 3 ст. 56 Семейного кодекса РФ).

6. В исключительных случаях (отказ от профилактики новорождённому) органы опеки и попечительства могут применить ст. 77 Семейного Кодекса РФ об отобрании ребёнка при непосредственной угрозе его здоровью с целью организации проведения дальнейших действий по защите здоровья ребёнка.

**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 послеродовой 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 _____

Часть 5 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

5. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту регистрации подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

Уголовный кодекс (УК).

Статья 125 УК РФ. Оставление в опасности.

Заведомое оставление без помощи лица, находящегося в опасном для жизни или здоровья состоянии и лишенного возможности принять меры к самосохранению по малолетству, старости, болезни или вследствие своей беспомощности, в случаях, если виновный имел возможность оказать помощь этому лицу и был обязан иметь о нем заботу, либо сам поставил его в опасное для жизни или здоровья состояние, наказывается штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо принудительными работами на срок до одного года, либо арестом на срок до трех месяцев, либо лишением свободы на срок до одного года.

Статья 156 УК РФ. Неисполнение обязанностей по воспитанию несовершеннолетнего.

Неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по воспитанию несовершеннолетнего родителем или иным лицом, на которое возложены эти обязанности, а равно педагогическим работником или другим работником образовательной организации,

медицинской организации, организации, оказывающей социальные услуги, либо иной организации, обязанного осуществлять надзор за несовершеннолетним, если это деяние соединено с жестоким обращением с несовершеннолетним, наказывается штрафом в размере до ста тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо обязательными работами на срок до четырехсот сорока часов, либо исправительными работами на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового, либо лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

Семейный кодекс (СК РФ)

Статья 56 СК РФ. Право ребёнка на защиту.

3. Должностные лица организаций и иные граждане, которым станет известно об угрозе жизни или здоровью ребёнка, о нарушении его прав и законных интересов, обязаны сообщить об этом в орган опеки и попечительства по месту фактического нахождения ребёнка. При получении таких сведений орган опеки и попечительства обязан принять необходимые меры по защите прав и законных интересов ребёнка.

Статья 77 СК РФ. Отобрание ребёнка при непосредственной угрозе жизни ребёнка или его здоровью.

1. При непосредственной угрозе жизни ребёнка или его здоровью орган опеки и попечительства вправе немедленно отобрать ребёнка у родителей (одного из них) или у других лиц, на попечении которых он находится.

Немедленное отобрание ребёнка производится органом опеки и попечительства на основании соответствующего акта органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, либо акта главы муниципального образования в случае, если законом субъекта Российской Федерации органы местного самоуправления наделены полномочиями по опеке и попечительству в соответствии с федеральными законами.

2. При отобрании ребёнка орган опеки и попечительства обязан незамедлительно уведомить прокурора, обеспечить временное устройство ребёнка и в течение семи дней после вынесения органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации либо в случае, если законом субъекта Российской Федерации органы местного самоуправления наделены полномочиями по опеке и попечительству в соответствии с федеральными законами, главой муниципального образования акта об отобрании ребёнка обратиться в суд с иском о лишении родителей родительских прав или об ограничении их родительских прав.

Литература

1. Бартлетт Дж., Редфилд Р., Фам П., Мазус А. И. Клинические аспекты ВИЧ-инфекции. Российское издание 2013. – М.: ГРАНАТ, 2013. – 696 с.
2. Рокштро Ю., Хоффман К. Лечение ВИЧ-инфекции. – М. – 2012. – 720 с.
3. Либман Г., Макадон Х. Дж. ВИЧ-инфекция / Пер. с англ. под ред. А. И. Мазуса, Т. П. Бессараба – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 656 с.: ил.
4. Беляков Н.А., Рахманова А.Г. Вирус иммунодефицита человека – медицина / Под. ред. Н. А. Белякова, А. Г. Рахмановой. – 3-е изд. – СПб. – Балтийский медицинский образовательный центр, 2012. – 656 с.: ил.
5. Белозеров Е. С., Змушко Е. И. ВИЧ-инфекция. – 2-е изд. – СПб: Питер, 2003. – 368 с.
6. Рахманова А. Г. ВИЧ-инфекция (клиника и лечение). – СПб: СПИД, секс, здоровье, 2000. – 367 с.
7. Бобкова М. Р. Иммуитет и ВИЧ-инфекция (популярные лекции). – М.: Олимпия Пресс, 2006. – 240 с.
8. ВИЧ/СПИД и дети (для медицинских и социальных работников)/ Е. Н. Виноградова, Г. В. Волкова, И. В. Грандилевская, О. Л. Грандилевская и др. / Под. ред. проф. А. Г. Рахмановой. – СПб: Изд. «ВВМ». – 2006. – 359 с.
9. Краснопольский В. И., Пронин А. Ю., Назаренко Т. А., Краснопольская К. В., Чечурова Т. Н., Каминский Г. Д., Орлова-Морозова Е. А., Тамазян Г. В. Возможности вспомогательных репродуктивных технологий для ВИЧ-дискордантных пар. В сб. Стратегии борьбы с ВИЧ/СПИДом в России. Под ред. Пронина А. Ю., Каминский Г. Д. – М., 2010. С. 80 – 82.
10. Ющук Н. Д., Венгеров Ю. Я. Лекции по инфекционным болезням. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ОАО Медицина. – 2007. – 1032 с.
11. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, DHHS, 2013. <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>
12. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. – 2013. <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/3/perinatal-guidelines/0>
13. European Guidelines for treatment of HIV-infected adults in Europe. Version 6.1 – November 2013. <http://europeanaidscinicalsociety.org/>
14. Harris M. Nephrotoxicity associated with antiretroviral therapy in HIV infected-patients / M. Harris // Expert Opin Drug Saf. – 2008. – Vol. 7. – P. 389-400.
15. HIV Testing, H. Rockstroh, HIV. – 2010.

16. Western Blots, Immunoblots and Line Immunoassays, Constantine et al. 2005: Retroviral Testing and Quality Assurance, Ch. 10.
17. Antiretroviral Pregnancy Registry Steering Committee. Antiretroviral Pregnancy Registry International Interim Report for 1 January 1989 through 31 January 2014. Wilmington, NC: Registry Coordinating Center; 2014. Available from URL: www.apregistry.com.
18. Tubiana R., Le Chenadec J., Rouzioux C., Mandelbrot L., Hamrene K., Dollfus C., Faye A., Delaugerre C., Blanche S., Warszawski J. Factors associated with mother-to-child transmission of HIV-1 despite a maternal viral load <500 copies/ml at delivery: a case-control study nested in the French perinatal cohort (EPF-ANRS CO1). *Clin Infect Dis*. 2010 Feb 15; 50(4): 585-96.
19. Katz I. T., Shapiro R., Li D., Govindarajulu U., Thompson B., Watts D. H., Hughes M. D., Tuomala R. Risk factors for detectable HIV-1 RNA at delivery among women receiving highly active antiretroviral therapy in the women and infants transmission study. *J Acquir Immune Defic. Syndr*. 2010 May 1; 54(1):27-34.