USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE | Проект «Мать и дитя»

КЛИНИКО-ОРГАНИЗАЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ОТ МАТЕРИ К РЕБЕНКУ

Издание первое дополненное

2006

Любые предложения и замечания по поводу настоящего руководства просим высылать в адрес проекта «Мать и дитя»

117049, Москва, ул. Коровий Вал, 7, офис 175, Тел. (495) 937 3623, Факс (495) 937 3680
Адрес в интернет: www.jsi.ru

КЛИНИКО-ОРГАНИЗАЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ОТ МАТЕРИ К РЕБЕНКУ

Настоящее руководство переиздается Детским Фондом ООН (ЮНИСЕФ), которое разработано в рамках проекта «Мать и дитя», проводимого «Джон Сноу, Инкорпорейтед» в 16 регионах Российской Федерации в 2003-2006 гг.

Мнения, выраженные авторами в этом издании, необязательно отражают мнения Агентства США по международному развитию, Правительства США и ЮНИСЕФ.

Руководителям
органов Управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Разработанное в рамках проекта «Мать и дитя» «Клинико-организационное руководство по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку» (далее Руководство) направлено на совершенствование доступности и качества оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным женщинам в период беременности, родов и послеродовом периоде и снижение риска передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку.

В разработке Руководства принимали участие ведущие специалисты Департамента медико-социальных проблем семьи, материнства и детства Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, профильных научно-исследовательских институтов, центров и лечебно-профилактических учреждений всех уровней (муниципального, субъектов Федерации и федерального). Руководство одобрено российскими и международными экспертами, работающими в области ВИЧ/СПИДа.

Руководство разработано с учетом международных стандартов, рекомендаций и нормативных правовых актов Минздравсоцразвития России, регламентирующих организацию медико-социальной помощи ВИЧ-инфицированным женщинам и рожденным ими детям.

В руководстве представлена профилактика ВИЧ-инфекции у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь ВИЧ-инфицированным пациентам, согласно современным требованиям, что также имеет большую практическую ценность.

Руководство является методическим клиническим и организационным пособием для организации деятельности лечебно-профилактических учреждений, оказывающих медицинскую помощь ВИЧ-инфицированным женщинам, в период беременности, родов и послеродовом периоде. Руководство рекомендуется к использованию в работе организаторам здравоохранения, врачам - акушерам-гинекологам, врачам - педиатрам, врачам - неонатологам, врачам - инфекционистам, средним медицинским работникам первичного звена здравоохранения, а также для обучения студентов медицинских вузов и колледжей, последипломной подготовки врачей и средних медицинских работников.

Директор Департамента
медико-социальных проблем семьи, материнства и детства
Министерства здравоохранения и социального развития РФ
Профессор О.В.Шарапова

МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА (РОСПОТРЕБНАДЗОР)

Вадковский пер., 18/20, г. Москва, 127994
Тел (095) 973.27.44 Факс (095) 973.18.02
E-mail: depart@gsen.ru http://www.gsen.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федераций

25.11.2005 № 0100/10495-05-25

На № _____ от _____

О клинико-организационном руководстве по профилактике передачи ВИЧ от матери к ребенку

Направляем Вам «Клинико-организационное руководство по профилактике передачи ВИЧ от матери к ребенку» разработанное в рамках проекта «Мать и дитя» при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В руководстве представлен перечень основных правовых документов в области профилактики ВИЧ/СПИД, а также основные законодательные акты, касающиеся профилактики вертикальной передачи ВИЧ. При разработке руководства использованы также международные рекомендации, основанные на доказательной медицине Центра контроля и профилактики заболеваний (США) и Всемирной организации здравоохранения.

Руководство может служить методическим пособием по клиническим и организационным вопросам, связанным с профилактикой вертикальной передачи ВИЧ.

Заместитель руководителя Л.П.Гульченко

Голиусов 973 13 93

Предисловие

Создание настоящего клинико-организационного руководства инициировано проектом «Мать и дитя» («Джон Сноу Инк» США) и осуществляется в рамках Российско-американского межправительственного сотрудничества и двустороннего Комитета по здравоохранению, руководимого с Российской стороны Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития). Работа проекта финансируется Агентством США по международному развитию.

Целью проекта «Мать и дитя» является улучшение здоровья женщин и детей за счет повышения качества и доступности медицинской помощи. Работа проекта направлена на совершенствование и внедрение прогрессивных перинатальных технологий в службу охраны здоровья матери и ребенка. Проект осуществляется в 16 регионах Российской Федерации (РФ): в Республике Коми, Республике Саха (Якутия), Калужской, Новгородской, Пермской, Вологодской, Тюменской, Иркутской, Мурманской, Омской, Оренбургской, Сахалинской областях, Алтайском, Красноярском, Хабаровском и Приморском краях.

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку (профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции) является одной из важнейших задач проекта «Мать и дитя». В рамках проекта создана рабочая группа из представителей регионов, участвующих в проекте, для анализа ситуации с профилактикой вертикальной передачи ВИЧ и обсуждения и решения существующих проблем. В рабочую группу входят руководители службы охраны материнства и детства и руководители центров по профилактике и борьбы со СПИД. Деятельность рабочей группы подтвердила необходимость создания клинико-организационного руководства для совершенствования работы по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции, снижения риска инфицирования ребенка от матери.

Работа над клинико-организационным руководством «Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции» началась в сентябре 2004 года. Проект «Мать и дитя» организовал встречу представителей службы охраны здоровья материнства и детства и региональных Центров по профилактике и борьбы со СПИД регионов, участвующих в проекте с национальными и международными экспертами в области ВИЧ/СПИДа. На встрече были представлены предложения по организации эффективной медицинской помощи по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции. Федеральным научно-методическим Центром по обеспечению качества Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения (ЦНИИ ОИЗ) были обобщены все предложения, поступившие от регионов, предложена форма клинико-организационного руководства.

Настоящее руководство базируется на принципах методологии обеспечения качества медицинской помощи, разработанной в рамках российско-американского «Проекта по управлению качеством – Россия», при финансовой поддержке Агентства США по международному развитию. В настоящее время этот проект развивается и поддерживается Федеральным научно-методическим Центром по обеспечению качества ЦНИИ ОИЗ.

Разработка руководства по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции проводилась совместно с Департаментом медико-социальных проблем семьи, материнства и детства Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучию человека, Научно-практическим центром помощи беременным женщинам и детям с ВИЧ-инфекцией, в сотрудничестве с Центральным научно-исследовательским институтом организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЦНИИОИЗ) и консультативной

помощью Федерального научно-методического Центра по профилактике и борьбе со СПИДом.

Руководство неоднократно обсуждалось на встрече представителей регионов и экспертов в рамках проекта «Мать и дитя». Окончательный вариант представлен и одобрен национальным и региональным руководителям здравоохранения и экспертами в области ВИЧ/СПИД.

При разработке руководства использовались современные подходы к профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции, основанные на доказательной медицине, в частности материалы Центра контроля и профилактики заболеваний (США), принципы, изложенные в Базовой стратегии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по профилактике ВИЧ инфекции у новорожденных в Европе, а также большой опыт российских регионов.

Представители ЮНИСЕФ оказывали существенную консультативную помощь при создании руководства. В руководстве представлены данные, опубликованные в информационно-аналитическом обзоре «Дети, женщины и ВИЧ-инфекция в Российской Федерации» (Министерство здравоохранения и социального развития РФ, ЮНИСЕФ, 2004г.). Руководство распространяется среди работников здравоохранения в регионах РФ при поддержке ЮНИСЕФ в рамках проекта «Координация в действии», финансируемого DFID и SIDA.

В руководстве использован также опыт проекта «Профилактика перинатальной ВИЧ-инфекции в Санкт-Петербурге и Ленинградской области», проводимого Фондом помощи детям с ВИЧ-инфекцией имени Элизабет Глейзер (США), а также материалы, подготовленные Американским международным союзом здравоохранения. Буклет для консультирования женщин разработан совместно с проектом «Здоровая Россия». Указанные проекты финансируются Агентством США по международному развитию.

Руководство учитывает российские нормативно – законодательные документы, относящиеся к проблеме ВИЧ/СПИД.

Предусматривается регулярное обновление руководства. Проектом «Мать и дитя» будут с благодарностью восприняты любые предложения и замечания, позволяющие улучшить данное руководство.

Оглавление

Рабочая группа по созданию руководства.....6
Список сокращений.....9
1. Краткое описание руководства.....10
1.1 Структура руководства.....10
1.2 Актуальность руководства.....10
1.3 Предназначение руководства.....12
1.4 Краткое описание звеньев системы.....12
1.5 Персонал.....16
1.6 Оборудование.....16
1.7 Нормативное и методическое обеспечение.....16
2. Технология и организация профилактики вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции.....18
2.1 Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции во время беременности.....18
2.2 Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции в родах.....30
2.3 Оказание лечебно-профилактической помощи новорожденному.....37
2.4 Выписка из родильного дома.....42
3. Профилактика заражения ВИЧ на рабочем месте.....45
4. Обучение медицинских работников.....46
5. Индикаторы оценки эффективности ППМР.....47
6. Литературные источники.....50
7. Приложение.....52
7.1 Буклет. До-тестовое консультирование беременной женщины перед обследованием на ВИЧ.....52
7.2 План ведения беременности для перинатальной профилактики ВИЧ (выдается женщине).....55
7.3 Глоссарий терминов.....56
7.4 ПРИКАЗ Минздрава № 606 Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение АРВ профилактики ВИЧ от 19 декабря 2003 г.....61
7.5 ПРИКАЗ Минздравсоцразвития № 375 Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку от 30 мая 2005 г.....72

Рабочая группа по созданию руководства
Общая редакция

- Вартапетова Наталья Вадимовна, к.м.н. – руководитель проекта «Мать и дитя»
- Карпушкина Анна Викторовна, к.м.н. – координатор проекта «Мать и дитя»

Консультанты

- Воронин Евгений Евгеньевич, д.м.н., профессор – Главный врач Научно-практического центра помощи беременным женщинам и детям с ВИЧ-инфекцией (г. Санкт-Петербург)
- Голиусов Александр Тимофеевич - Начальник отдела организации надзора за ВИЧ/СПИД Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучию человека (г. Москва)
- Гурвич Елена Борисовна, д.м.н. – Старший советник по ВИЧ/СПИД Агентства США по международному развитию (г. Москва)
- Епоян Тигран Альбертович, м.б.а – Координатор программ по ВИЧ/СПИД ЮНИСЕФ (г. Москва)
- Козырина Надежда Владимировна, к.м.н. – Старший научный сотрудник Федерального научно-методического Центра по профилактике и борьбе со СПИД (г. Москва)
- Короткова Анна Владимировна, к.м.н. – Руководитель Федерального научно-методического центра по обеспечению качества медицинской помощи, заместитель директора ЦНИИОИЗ (г. Москва)
- Малюта Руслан – Старший советник по ВИЧ/СПИД корпорации «Джон Сноу, Инк» (США)
- Низова Наталья Николаевна, д.м.н., профессор – Медицинский советник по вопросам ВИЧ/СПИД и репродуктивного здоровья Американского международного союза здравоохранения, эксперт ВОЗ (Украина).
- Петросян Лариса Борисовна – Менеджер отдела здравоохранения Агентства США по международному развитию (г. Москва)
- Садовникова Валентина Николаевна, к.м.н. – Заместитель начальника отдела организации и развития медицинской помощи матерям и детям Департамента медико-социальных проблем семьи, материнства и детства Министерства здравоохранения и социального развития РФ (г. Москва)
- Фомин Юрий Алексеевич, к.м.н. – Доцент кафедры инфекционных болезней с курсом СПИД Санкт-Петербургской академии постдипломного образования, начмед Клинической республиканской инфекционной болезни (г. Санкт-Петербург)
- Халдеева Наталья Борисовна – Координатор проекта «Профилактика перинатальной ВИЧ-инфекции в Санкт-Петербурге и Ленинградской области», проводимого Фондом помощи детям с ВИЧ-инфекцией имени Элизабет Глейзер (г. Санкт-Петербург)
- Юрин Олег Геральдович, д.м.н. – Заместитель руководителя Федерального научно-методического Центра по профилактике и борьбе со СПИД (г. Москва)

Региональная рабочая группа

- Алешина Елена Николаевна – Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Калужской области
- Баглай Ирина Алексеевна – Главный специалист отдела медицинских проблем материнства, семьи и детства Министерства здравоохранения Хабаровского края
- Бойко Татьяна Васильевна, к.м.н., доцент - Начальник отдела охраны здоровья матери и ребенка Управления здравоохранения Иркутской области
- Бурмистрова Татьяна Ивановна, к.м.н. - Заведующая отделом организации медпомощи женщинам и детям Департамента здравоохранения Администрации Приморского края

- Бутова Елена Александровна, д.м.н., профессор - Главный акушер-гинеколог Омской области
- Вологдина Елена Леонидовна, к.м.н. - Начальник сектора охраны материнства и детства Департамента здравоохранения Вологодской области
- Горбунова Ольга Петровна - Главный специалист отдел организации медицинской помощи матери и ребенку Департамента здравоохранения Тюменской области
- Горошко Анна Михайловна - Первый заместитель председателя Комитета по социальным вопросам и охране здоровья населения Администрации г. Великий Новгород, Начальник управления по охране здоровья населения
- Григорьева Елена Евгеньевна, к.м.н. - Главный акушер-гинеколог г. Барнаула
- Двоеконко Альбина Анатольевна - Заместитель главного врача Центра по профилактике и борьбе со СПИД Красноярского края
- Жердева Антонина Ивановна, к.м.н. - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Хабаровского края
- Коваленко Людмила Федоровна, к.м.н. - Заместитель председателя Комитета по здравоохранению Мурманской области
- Коробейников Николай Павлович, к.м.н. - Заместитель начальника Управления здравоохранения Пермской области
- Крутень Анастасия Владимировна – Заместитель начальника Управления здравоохранения по охране материнства и детства Администрации г. Перми
- Кузнецова Галина Владимировна - Главный акушер-гинеколог Управления здравоохранения Администрации г. Оренбурга
- Лукьянова Валентина Алексеевна - Заместитель главного врача по медицинской части Центра по профилактике и борьбе со СПИД Алтайского края
- Лыюрова Татьяна Михайловна - Начальник отдела демографической политики и медицинской помощи детям и матерям Министерства здравоохранения и социального развития Республики Коми
- Мельникова Татьяна Николаевна, к.м.н. - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Вологодской области
- Несвяченая Людмила Алексеевна - Главный акушер-гинеколог Приморского края
- Новицкая Ирина Алексеевна - Начальник отдела охраны здоровья матери и ребенка, родовспоможения, диспансеризации и профилактической работы Министерства здравоохранения и социального развития Калужской области
- Попков Александр Владимирович – Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Тюменской области.
- Протопопова Наталья Владимировна, д.м.н., профессор - Главный акушер-гинеколог Иркутской области, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии Иркутского государственного медицинского университета
- Пуговкин Александр Иванович - Главный врач Центра профилактики и борьбы со СПИД Новгородской области
- Рубан Сергей Владимирович - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Мурманской области
- Трещева Елена Анатольевна - Инфекционист Центра по профилактике и борьбе со СПИД Оренбургской области
- Тюменцев Александр Тимофеевич, к.м.н. - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Омской области
- Упатов Владимир Викторович, к.м.н. - Заместитель начальника по медицинским вопросам Управления здравоохранения г. Красноярска
- Цветков Борис Васильевич - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Иркутской области
- Чжао Виталий Михайлович - Главный врач Центра по профилактике и борьбе со СПИД Республики Коми
- Швабский Олег Рудольфович - Заведующий родовым блоком, родильный дом больницы № 21, г. Пермь

В создании руководства также принимали участие:

- Шарапова Елена Ивановна д.м.н., проф. – главный научный сотрудник ЦНИИОИЗ МЗ РФ
- Камынина Наталья Николаевна, к.п.н. – руководитель отделения по обеспечению качества медицинской помощи ЦНИИОИЗ МЗ РФ
- Новожилов Алексей Викторович – научный сотрудник отделения по обеспечению качества медицинской помощи ЦНИИОИЗ МЗ РФ
- Гажева Анастасия Викторовна – научный сотрудник отделения по обеспечению качества медицинской помощи ЦНИИОИЗ МЗ РФ

Список сокращений

АРВ-терапия	Антиретровирусная терапия
АРВ профилактика	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку с помощью антиретровирусных препаратов
ВААРТ	Высокоактивная антиретровирусная терапия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЖК	Женская консультация
ИФА	Иммуно-ферментный анализ
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
Минздравсоцразвития	Министерство здравоохранения и социального развития
ППМР	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
ФАП	Фельдшерско-акушерский пункт
ЦНИИ ОИЗ	Центральный Научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава РФ
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации объединенных наций
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу

1. Краткое описание руководства

1.1 Структура руководства

Первый раздел посвящен описанию целей, задач руководства и структуры руководства. Он определяет аудиторию, для которой разработано руководство. В нем описываются все звенья системы, оказания медицинской помощи женщинам и детям по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции. Раздел дает общее представление об организации работы этой системы.

Второй раздел подробно описывает каждое из звеньев профилактики вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции раздельно.

Третий раздел описывает методы профилактики ВИЧ на рабочем месте.

Требования к подготовке кадров и основные принципы организации обучения медицинских работников по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции представлены в **четвертом разделе**.

Индикаторы мониторинга и оценки проводимой работы по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции описаны в **пятом разделе**.

Шестой раздел представляет доказательные литературные источники.

В **седьмом разделе – приложении** содержатся глоссарий - пояснения, к использованным в руководстве терминам. В приложении также представлены последние приказы Министерства здравоохранения и социального развития, относящиеся к профилактике вертикального пути передачи ВИЧ, буклет для консультирования женщин и план наблюдения ВИЧ-инфицированной женщины во время беременности – материалы, необходимые для организации работы по данному руководству.

В клинико-организационном руководстве используются рисунки и схемы для изображения алгоритмов описываемых процессов, принятые в международной литературе.

1.2 Актуальность руководства

В Российской Федерации проживает самое большое число ВИЧ-инфицированных людей, официально зарегистрированных в Восточной Европе и Центральной Азии. По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучию человека на 07.07.2005:

- Общее количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в РФ составило 324 880 (с начала учета 1 января 1987).
- Средняя распространенность ВИЧ среди населения - 215.8 на 100 000 человек
- 62% ВИЧ-инфицированных – мужчины, 38% - женщины.

Реальное число ВИЧ-инфицированных в РФ может быть значительно выше, по оценкам Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) в России около 860 000 людей, живущих с ВИЧ (от 420 000 до 1,4 млн.), из них 290 000 (от 140 000 до 480 000) – женщины, большинство из них - люди 15-29 лет.

Значительно возросла выявляемость ВИЧ-инфекции среди беременных. По данным Департамента Медико-социальных проблем семьи, материнства и детства Минздравсоцразвития на конец 2004 г. выявляемость ВИЧ среди беременных составила 111,4 на 100 тыс. обследованных беременных женщин (за период с 1995 г. этот показатель увеличился почти в 600 раз). За время эпидемии ВИЧ-инфицированными женщинами рождено более 21 тысячи детей. Около 13 тысяч детей находятся под наблюдением для определения их ВИЧ статуса, т.к. имеют антитела к ВИЧ. У более 2 тысяч детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, подтвержден диагноз ВИЧ-инфекция. У части детей статус не известен по различным причинам (например, отсутствие данных о месте жительства, нежелание семьи наблюдаться у

медицинских работников).

Вертикальная передача ВИЧ-инфекции – означает передачу ВИЧ от ВИЧ-инфицированной женщины ее ребенку во время беременности, родов или при грудном вскармливании.

При отсутствии профилактических мероприятий риск передачи ВИЧ от матери к ребенку соответствует 15-25% в развитых странах, и 25-45% - в развивающихся странах.

Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции (ППМР) - это комплекс мер для профилактики передачи ВИЧ от инфицированной женщины плоду или ребенку во время беременности, родов или при грудном вскармливании. Основные методы ППМР: проведение химиопрофилактики антиретровирусными препаратами (АРВ профилактика) во время беременности, в родах и ребенку после рождения; плановое селективное кесарево сечение; ограничение инвазивных процедур во время беременности и родов, исключение грудного вскармливания. При правильном соблюдении всех указанных мероприятий риск передачи ВИЧ от матери к ребенку составляет менее 2%.

Оценка риска передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку в РФ на сегодняшний день затруднена. По данным исследования, проведенного в г. Санкт-Петербурге, средний показатель вертикальной передачи ВИЧ составляет 9%, со значительными колебаниями в зависимости от наличия или отсутствия антенатального медицинского наблюдения[1]. В тех случаях, когда женщина не наблюдалась по поводу настоящей беременности, риск инфицирования ребенка составил 26%, по сравнению с 4%, когда женщина получала дородовое наблюдение. Показатели риска инфицирования новорожденного отличаются в различных регионах Российской Федерации[2]. По данным исследования, проведенного ЮНИСЕФ совместно с Научно-практическим центром помощи беременным женщинам и детям с ВИЧ-инфекцией, среди детей с перинатальным ВИЧ контактом, рожденных в 1987 – 2003 гг. в 10 российских территориях, доля детей с подтвержденным диагнозом ВИЧ составляла от 13 до 33%.

Опыт проекта «Мать и дитя» показывает, что одной из основных проблем организации эффективной профилактики вертикальной передачи ВИЧ является недостаточное взаимодействие между службой охраны материнства и детства и Центрами по профилактике и борьбе со СПИД.

Настоящее руководство призвано улучшить координацию службы охраны материнства и детства и Центров по профилактике и борьбе со СПИД и предлагает клинико-организационные алгоритмы для совершенствования медицинской помощи, оказываемой женщинам с ВИЧ-инфекцией и их новорожденным детям.

---

[1] Khaldeeva N, Hillis SD, Voronin E, Rakhmanova A, Yakovlev A, Jamieson DJ and Ryder RW. HIV-1 seroprevalence rates in women and relinquishment of infants to the state in St Petersburg, Russia, 2002. Lancet 2003; 362 (9400): 1981-1982.

[2] Отчет по итогам исследования среди детей с перинатальным ВИЧ контактом, рожденных в 1987 – 2003 гг. в 10-ти территориях РФ. Исследование выполнено Научно-практическим центром помощи беременным женщинам и детям с ВИЧ-инфекцией при поддержке Детского Фонда ООН.

Цель клинико-организационного руководства – организация эффективной медицинской помощи женщинам и их новорожденным детям для снижения риска вертикальной передачи ВИЧ-инфекции.

Основные задачи руководства:

1. Создание единого методического подхода к внедрению мероприятий по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР).
2. Определение клинических алгоритмов ППМР на различных этапах оказания медицинской помощи
3. Определение унифицированных ППМР индикаторов контроля и оценки эффективности медицинской помощи
4. Обучение медицинского персонала ППМР.

1.3 Предназначение руководства

1.3.1 Предмет руководства

Предмет настоящего руководства – клинические и организационные вопросы оказания медицинской помощи по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции женщине на этапе дородового наблюдения, в родах, после родов и ребенку после рождения в родовспомогательных учреждениях.

1.3.2 Целевые группы

Руководство определяет практику оказания медицинской помощи беременным женщинами на этапе тестирования на ВИЧ-инфекцию; ВИЧ-инфицированными беременными во время дородового наблюдения в амбулаторно-поликлинической службе; роженицами, родильницами и их новорожденными детям в родовспомогательных учреждениях, в центрах по профилактике и борьбе со СПИД.

1.3.3 Профессиональное предназначение

Настоящее руководство разработано для врачей и среднего медицинского персонала амбулаторно-поликлинических и родовспомогательных учреждений, Центров по профилактике и борьбе со СПИД, сотрудников санитарно-эпидемиологического надзора. Руководство также предназначено для руководителей здравоохранения различного уровня.

1.3.4 Ожидаемые результаты применения руководства

- Организация эффективной системы профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку
- Снижение риска передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку
- Снижение числа ВИЧ-инфицированных детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами.

1.4 Краткое описание звеньев системы

Настоящее руководство определяет комплекс мероприятий по ППМР, проводимых в службе охраны материнства и детства совместно с Центрами по профилактике и борьбе со СПИД на следующих этапах:

1. Лечебно-диагностическая и профилактическая помощь ВИЧ-инфицированной беременной женщине.
2. Оказание медицинской помощи ВИЧ-инфицированной женщине в родах.
3. Оказание медицинской помощи новорожденному сразу после рождения.
4. Оказание медицинской помощи новорожденному в отделении новорожденных/палате совместного пребывания.
5. Ранняя послеродовая помощь ВИЧ-инфицированной женщине.

6. Помощь женщине и новорожденному при выписке из родильного дома.

Медицинская помощь беременной в амбулаторно-поликлинических учреждениях.

В амбулаторно-поликлинических учреждениях службы охраны материнства и детства проводится дотестовое консультирование беременных женщин о ВИЧ-инфекции. При добровольном и информированном согласии на проведение ВИЧ теста, проводится забор крови для определения и подтверждения ВИЧ-статуса. При положительном результате теста проводится послетестовое консультирование с разъяснением результатов теста. Если результат теста отрицательный, женщине напоминаются меры по профилактике ВИЧ-инфекции и определяется дата повторного тестирования на ВИЧ в последнем триместре беременности.

Дальнейшее наблюдение и ведение ВИЧ-инфицированной беременной осуществляется совместно в учреждениях службы охраны материнства и детства и Центрах по профилактике и борьбе со СПИД. Участвуют в оказании помощи ВИЧ-инфицированной беременной следующие специалисты: акушеры-гинекологи и/или акушерки территориального амбулаторно-поликлинического учреждения (женской консультации или фельдшерско-акушерского пункта), уполномоченные доверенные врачи территориального ЛПУ по вопросам лечения ВИЧ/СПИД, специалисты городского или областного Центра по профилактике и борьбе со СПИД. Согласно российскому законодательству беременная женщина имеет право выбора медицинского учреждения для наблюдения за беременностью.

Медицинское обследование беременной, включающее определение иммунного статуса, вирусной нагрузки и стадии заболевания ВИЧ, проводится в Центре по профилактике и борьбе со СПИД. Специалистом центра определяются, назначаются и выдаются антиретровирусные препараты (АРВ), контролируется соблюдение приверженности к приему препаратов, возможные побочные эффекты. Ведение беременности и родов специалист центра обсуждает с наблюдающим женщину акушером-гинекологом. Определяется учреждение, где будут проводиться роды, метод родоразрешения и дата плановой госпитализации, проводится консультирование о важности искусственного вскармливания для профилактики ППМР. На этом этапе к обсуждению привлекается акушер-гинеколог стационара, где будут проводиться роды.

Оказание медицинской помощи ВИЧ-инфицированной женщине в родах.

При поступлении в роддом женщины с подтвержденной информацией о положительном ВИЧ-статусе, проводится ее консультирование о проведении АРВ профилактики в родах и методе ведения родов.

Если роженица поступает в родильный дом или родильное отделение больницы без карты дородового наблюдения или в карте отсутствуют сведения о ВИЧ статусе после дотестового консультирования, ей предлагают пройти тестирование на ВИЧ с использованием методики экспресс-теста. После получения результатов тестирования роженица получает послетестовое консультирование. Если экспресс-тест показывает положительный результат на ВИЧ, ей предлагается начать АРВ профилактику. В данной ситуации акушер-гинеколог самостоятельно назначает АРВ профилактику, согласно принятому протоколу, выбирает метод и осуществляет ведение родов (консервативно или оперативно) при информированном согласии женщины.

Оказание медицинской помощи новорожденному после рождения.

Ребенку, рожденному от ВИЧ-инфицированной женщины, назначается АРВ профилактика согласно принятому протоколу. После рождения ребенок не прикладывается к груди. Женщина консультируется о необходимости искусственного вскармливания.

Послеродовая помощь ВИЧ инфицированной женщине.

В послеродовом отделении или палате совместного пребывания женщине оказывается необходимая медицинская помощь после родов. Она консультируется о методах прекращения лактации, при ее согласии назначаются соответствующие

лекарственные средства. Женщина консультируется о методах планирования семьи. Определяется и назначается наиболее предпочтительный метод контрацепции. Женщине оказывается психологическая помощь. Необходимо обеспечить женщине возможность получения консультации социального работника, а также всех других необходимых специалистов.

Женщина и ребенок выписываются из роддома или, по необходимости, переводятся для наблюдения и лечения в другие медицинские учреждения. В дальнейшем ребенок и женщина наблюдаются по месту жительства в детской поликлинике/женской консультации и в Центре по профилактике и борьбе со СПИД. Составляется план наблюдения и определяются конкретные учреждения, где будет проводиться дальнейшее наблюдение женщины и ребенка.

На всех этапах медицинская помощь ВИЧ-инфицированной женщине оказывается со строгим соблюдением принципов этики и конфиденциальности.

Общее представление о системе медицинской помощи по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку представлено на рис. 1. Индикаторы оценки эффективности мероприятий по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ находятся в Приложении.

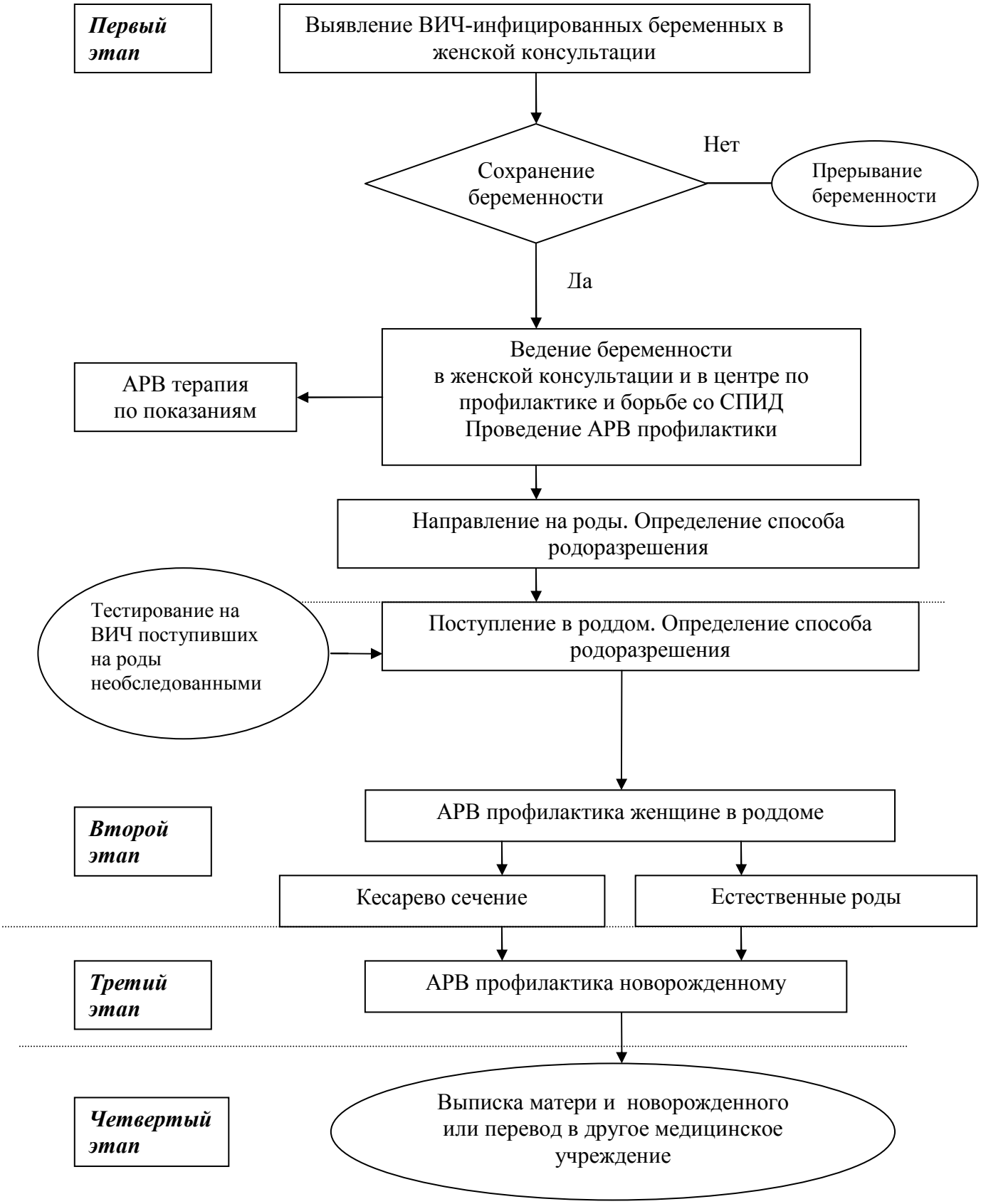

Рис. 1. Общий алгоритм профилактики вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции

1.5 Персонал

В соответствии с действующим российским законодательством, медицинская помощь ВИЧ–инфицированным женщинам оказывается на общих основаниях в любом лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ). Необходима высокая подготовленность всего персонала к оказанию медицинской помощи для эффективной профилактики вертикального пути передачи ВИЧ в любом медицинском учреждении.

Ведение беременности проводится врачом акушером-гинекологом/акушеркой по месту жительства в сотрудничестве со специалистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД. Ведение родов осуществляется акушеркой и акушером-гинекологом в родильном доме. В регионах родовспоможение ВИЧ-инфицированным женщинам осуществляется в любом родильном доме или в роддоме, предназначенном для родовспоможения женщинам с инфекционными заболеваниями. Наблюдение ребенка после рождения проводится неонатологом. После выписки из роддома наблюдение ребенка продолжается педиатром по месту жительства совместно со специалистом Центра по профилактике и борьбе со СПИД.

По возможности на каждом из этапов привлекаются социальные работники и представители общественных организаций, оказывающих поддержку ВИЧ-инфицированным людям.

1.6 Оборудование

Для осуществления профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку родовспомогательные учреждения должны иметь достаточный запас препаратов для проведения АРВ профилактики ВИЧ-инфекции, согласно Стандарту «Профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к плоду и соответствующие экспресс-тесты для определения ВИЧ. Остальное оборудование, задействованное в процессе оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированной женщине, является стандартным оборудования ЛПУ (перчатки, дезинфектанты, очки и т.п.). В данных учреждениях должен быть утвержден план мероприятий в случае производственной травмы или аварии, повлекшей за собой незащищенных контакт поврежденной кожи или слизистых медицинского работника с кровью или другими биологическими жидкостями, зараженными или потенциально зараженными ВИЧ, включая проведение послеконтактной АРВ профилактики.

Для проведения эффективной перинатальной профилактики ВИЧ-инфекции центры по профилактике и борьбе со СПИД должны быть обеспечены достаточным запасом антиретровирусных препаратов, иметь возможность определения числа CD4+ клеток, и вирусной нагрузки. Центры должны проводить иммуно-ферментный анализ на ВИЧ с подтверждением в иммуноблоте, либо направлять образцы крови и плазмы в соответствующую лабораторию, оборудованную для проведения данной диагностики

1.7 Нормативное и методическое обеспечение

В настоящее время в России нормативно-правовой основой для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку являются следующие документы:

- Федеральный закон РФ от 30.03.1995 №38-ФЗ “О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)”.
- Федеральный закон РФ от 12.08.1996 N 112-ФЗ “О внесении изменений в Федеральный закон «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
- Распоряжение Правительства Российской Федерации №1344-р от 21.10.2004 г. «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».
- Приказ Минздрава РФ от 10.02.2003 № 50 «О совершенствовании акушерско-гинекологической помощи амбулаторно-поликлинических

учреждениях».

- Приказ Министерства здравоохранения от 19 декабря 2003 года № 606 «Инструкция по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение АРВ профилактики ВИЧ» (см. Приложение).
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 14.01.2004 №2 «Об активизации мероприятий, направленных на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в РФ».
- Приказ Минздрава РФ от 19.01.2004 № 9 «Об утверждении временной учетной формы № 313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2004 №856 «Об утверждении Правил обеспечения бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 мая 2005 г. №375 "Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к плоду" (см. Приложение).

2. Технология и организация профилактики вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции

2.1 Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции во время беременности

Ключевые положения

- *Консультирование женщин о профилактике ВИЧ-инфекции*
- *Консультирование ВИЧ-инфицированных женщин о профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции*
- *Тестирование женщин на ВИЧ-инфекцию во время беременности*
- *Организация регулярного наблюдения ВИЧ-инфицированной беременной*
- *Определение вирусной нагрузки и CD4 клеток*
- *Профилактика вертикальной передачи с использованием антиретровирусных препаратов*
- *Психологическая и социальная поддержка женщины*
- *Соблюдение конфиденциальности*

2.1.1 Тестирование

При первичном обращении женщины в женскую консультацию по поводу беременности проводится сбор анамнеза и акушерско-гинекологический осмотр. Уточняются возможные факторы риска ВИЧ-инфицирования, определятся факторы риска для течения беременности. Женщине предлагается пройти лабораторные обследования, рекомендованные при беременности.

Согласно приказу Минздрава № 606 и приказу Минздравсоцразвития № 375 тест на ВИЧ включен в перечень рутинных тестов, предлагаемых во время беременности всем женщинам, планирующим сохранение беременности. Российское законодательство определяет, что тестирование беременной женщины на ВИЧ является добровольным, и должно сопровождаться дотестовым и послетестовым консультированием. Во время наблюдения беременной в женской консультации проводится двукратное тестирование: при первичном обращении по поводу беременности и, если инфицирование не было выявлено при первом тестировании, то проводится повторное тестирование в третьем триместре беременности (34 - 36 недель).

2.1.1.1 Тестирование на ВИЧ

В настоящее время стандартным лабораторным исследованием на ВИЧ-инфекцию является обнаружение антител к ВИЧ в **иммуно-ферментном анализе** (ИФА). Современные наборы для ИФА, используемые в Российской Федерации, позволяют в подавляющем большинстве случаев выявить антитела к ВИЧ в течение первых 3 месяцев после инфицирования, в редких случаях антитела к ВИЧ появляются через 4-9 месяцев после инфицирования. При получении положительного результата теста проводится повторная постановка ИФА на ВИЧ-инфекцию. Если подтверждается положительный результат, то проводится реакция иммунного блоттинга.

Реакция иммунного блоттинга является более специфичным иммуно-ферментным анализом с определением антител к определенным антигенам ВИЧ. Положительный результат этого исследования окончательно подтверждает ВИЧ-инфицирование. Сомнительные (неопределенные) результаты иммунного блоттинга требуют проведения повторных исследований через 2 недели, через 3 и 6 месяцев. Если через полгода после первого обследования у женщины будут сохраняться неопределенные результаты исследования иммунного блоттинга, отсутствуют клинические симптомы ВИЧ и факторы риска ВИЧ-инфицирования – результат расценивается как ложноположительный.

Тестирование на ВИЧ-инфекцию сопровождается консультированием, которое

состоит из до- и после-тестовых консультаций. Консультирование должно проводится специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. До-тестовое консультирование беременной женщины в женской консультации проводит врач акушер-гинеколог или акушерка, ведущие первичный прием беременных.

2.1.1.2 Консультирование, связанное с тестированием на ВИЧ

Для сокращения времени на проведение до-тестового консультирования беременной предлагается ознакомиться с буклетом (см. Приложение), в котором освещены следующие вопросы:

- что такое ВИЧ-инфекция;
- пути передачи ВИЧ, как можно предупредить заражение ВИЧ-инфекцией;
- что включает обследование на ВИЧ-инфекцию, порядок проведения тестирования и получения его результатов, какие могут быть результаты тестирования, какая польза от прохождения тестирования;
- риск передачи ВИЧ-инфекции ребенку в период беременности, родов и при грудном вскармливании;
- возможность профилактики передачи ВИЧ-инфекции ребенку.

Затем врач отвечает на вопросы беременной, обсуждает с ней содержание буклета (для подтверждения ее понимания информации).

Существуют и другие методы дотестового консультирования. В некоторых регионах используется аудио и/или видео ролики, содержащие всю перечисленную выше информацию. С этими роликами знакомятся женщины, обращающиеся в первый раз в женскую консультацию по поводу беременности. После этого врач обсуждает с женщиной затронутые вопросы, уточняя понимание представленной информации.

Другим вариантом консультирования, используемым в настоящее время, является групповое консультирование беременных женщин медицинским работником с последующим индивидуальным общением, если у женщин остаются вопросы.

Независимо от формы консультирования женщина подтверждает добровольное согласие на консультирование и тестирование на ВИЧ.

Послетестовое консультирование проводится после получения результатов анализа на ВИЧ-инфекцию.

Если результат обследования на ВИЧ «отрицательный», т.е. антитела к ВИЧ не обнаружены, женщина информируется о необходимости повторного обследования на ВИЧ на 34-36 неделе беременности. Это проводится для исключения недавнего инфицирования (период «серонегативного окна» после инфицирования ВИЧ, когда антитела к ВИЧ не определяются) и инфицирования ВИЧ во время беременности после первого обследования. При послетестовом консультировании женщине напоминаются меры по снижению риска заражения ВИЧ. При проведении повторного обследования на ВИЧ на 34-36 неделе проводится та же схема до- и послетестового консультирования.

Послетестовое консультирование беременных, у которых выявлен положительный ВИЧ-статус, проводится специалистом, имеющим подготовку для проведения этого консультирования (врач акушер-гинеколог, психолог, социолог). Если подготовку прошел весь штат женской консультации, то послетестовое консультирование проводит акушер-гинеколог, наблюдающий беременную женщину. Консультирование проводится с соблюдением всех правил конфиденциальности.

Во время послетестового консультирования следует остановиться на вопросах, связанных с ВИЧ-инфекцией и настоящей беременностью. По желанию женщины можно более подробно осветить специфические вопросы, связанные с течением ВИЧ-инфекции, имеющимися методами лечения и профилактики вертикальной передачи ВИЧ.

При проведении послетестового консультирования необходимо учитывать

психологическое состояние женщины и проявлять сочувствие к ней. С женщиной составляется план дальнейших мероприятий, направленных на преодоление психологического стресса и сохранение ее здоровья.

После проведения послетестового консультирования ВИЧ-инфицированная беременная направляется в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД. Врач-инфекционист центра проводит углубленное и детальное послетестовое консультирование с обязательным освещением следующих тем:

- Течение ВИЧ-инфекции;
- Риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;
- Факторы, повышающие риск передачи ВИЧ во время беременности плоду: курение, наркотики, незащищенный секс с несколькими партнерами.
- Возможные исходы беременности у ВИЧ-инфицированной женщины;
- Методы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;
- Необходимость медицинского наблюдения женщины и ребенка;
- Отказ от грудного вскармливания новорожденного, вскармливание искусственными смесями;
- Диагностика ВИЧ-инфекции у ребенка;
- Современные методы предохранения от нежелательной беременности;
- Конфиденциальность медицинского наблюдения;
- Возможность получения социально-психологической помощи;
- Необходимость профилактики передачи ВИЧ другим лицам. Напомнить методы профилактики передачи ВИЧ.

Если ВИЧ-позитивный статус женщины известен заранее и у нее подтверждена беременность, также проводится консультирование женщины, по указанным выше темам.

Важно оценить риск негативных последствий информирования о ВИЧ-статусе, выяснить, располагает ли женщина какой-либо поддержкой со стороны окружающих. Возможно, потребуется помощь психолога или психиатра. С женщиной обсуждается возможность информирования партнера, доверенных друзей и/или родственников для получения поддержки с их стороны.

2.1.2 Решение о сохранении беременности

Согласно Российскому законодательству женщины имеют право самостоятельного выбора в вопросах деторождения. Если женщина **намерена прервать беременность**, она направляется в гинекологическое отделение по месту жительства. В женской консультации и гинекологическом отделении проводится консультирование по поводу после-абортной контрацепции и реабилитации (см. «Клинико-организационное руководство по оказанию медицинской помощи женщинам после аборта» проекта «Мать и дитя»). В дальнейшем, наблюдение женщины продолжается в Центре по профилактике и борьбе со СПИД и у гинеколога в женской консультации по месту жительства или в другом медицинском учреждении, выбранном женщиной. Наблюдение в Центре включает мониторинг вирусной нагрузки, иммунологических показателей. Гинеколог проводит наблюдение для сохранения репродуктивного здоровья, подготовку к планируемой беременности для улучшения результатов планируемой беременности и/или эффективную контрацепцию.

В стандарты ведения ВИЧ-инфицированных женщин, планирующих беременность, должны включаться: оценка репродуктивного и соматического анамнеза, обследование на инфекционные заболевания и инфекции, передающиеся половым путем, назначение фолиевой кислоты и совершенствование питания. Оказывается социально-психологическая помощь.

Если беременность не планируется, гинекологом должно проводиться консультирование женщины о приемлемых методах контрацепции, и, если есть возможность, женщина должна обеспечиваться выбранным методом планирования семьи бесплатно. При консультировании женщин, употребляющих наркотики, важно

помнить о возможности нарушения у них менструального цикла (аменореи), что требует дополнительных пояснений врача для обеспечения эффективной контрацепции в этой группе женщин. Необходимо направление женщин в центры наркологического лечения и реабилитации, программы по снижению вреда.

По необходимости назначается терапия ВИЧ-инфекции. При лечении женщин репродуктивного возраста до беременности предпочтительно назначать эффективные АРВ препараты, предотвращающие перинатальную передачу ВИЧ, с низким риском негативного влияния на плод, т.к. диагностика беременности происходит в ряде случаев после окончания периода органогенеза плода.

2.1.3 Наблюдение и обследования во время беременности

2.1.3.1 Наблюдение акушера-гинеколога

Женщина, сохраняющая беременность, продолжает наблюдаться акушером-гинекологом или акушеркой по месту жительства в женской консультации, в фельдшерско-акушерском пункте или у гинеколога, выбранного женщиной медицинского учреждения, а также специалистом центра по профилактике и борьбе со СПИД. В некоторых регионах используется система «доверенных врачей», когда женщину наблюдает определенный врач, прошедший подготовку по ППМР, информированный о ВИЧ-статусе женщины.

Для совместного ведения беременной ВИЧ-инфицированной женщины предлагается использовать карту совместного наблюдения. В этом документе составляется план наблюдения акушером-гинекологом и специалистом центра по профилактике и борьбе со СПИД, план должен быть прост, четок и понятен. С женщиной должен быть детально обсужден план ведения беременности (пример плана наблюдения см. в Приложении). Целесообразно, чтобы план наблюдения хранился у женщины, а его копия – в карте наблюдения.

Необходимо объяснить женщине важность регулярного наблюдения у акушера-гинеколога и специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД, уточнить у нее возможность к регулярному медицинскому наблюдению. Женщине может быть трудно соблюдать режим наблюдения (отдаленность проживания, расходы на транспорт и т.п.), поэтому следует определить наиболее важные сроки для обязательного посещения акушера-гинеколога и специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД.

При нормально текущей беременности проводится рутинное наблюдение беременной женщины в женской консультации. Согласно приказу Минздрава РФ № 50 при физиологическом течении беременности может быть установлена частота наблюдения врачом акушером-гинекологом до 6-8 раз за время беременности при условии регулярного наблюдения специально подготовленной акушеркой после 28 недель беременности. Согласно упомянутому приказу для своевременной оценки отклонений в течение беременности и развитии плода рекомендуется использовать гравидограмму. Ультразвуковое исследование проводится согласно приказу, особенно важно его проведение на 18-20 неделе беременности для выявления пороков развития плода. При осложненной беременности, угрозе прерывания, оказывается соответствующая медицинская помощь. Следует избегать инвазивных процедур и обследования.

Важен регулярный контроль посещений акушера-гинеколога и специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД. Согласно приказу Минздрава № 50 акушеркой или акушером-гинекологом осуществляется обязательный патронаж женщин, не явившихся в назначенный срок на прием по поводу беременности. Патронаж ВИЧ-инфицированной беременной должен включать оценку приверженности к приему АРВ препаратов.

При отдаленности проживания от регионального центра по профилактике и борьбе со СПИД, наблюдение и назначение АРВ препаратов проводится соответствующим

специалистом районной больницы, обученным в территориальном Центре по профилактике и борьбе со СПИД.

Необходимо повторно объяснять женщине важность точного выполнения предписанных назначений, необходимость регулярного и своевременного приема АРВ препаратов в указанных дозах, а также разъяснять негативные последствия несоблюдения схемы приема АРВ лекарств и/или прекращения приема этих препаратов. У женщины должен быть дневник приема препаратов, полезен также контейнер с раскладкой ежедневного приема лекарственных препаратов.

Для повышения приверженности к медицинскому наблюдению и приему АРВ препаратов полезно привлекать близких людей ВИЧ-инфицированной женщины, а также сотрудников общественных организаций, поддерживающих ВИЧ-инфицированных.

Специалист центра по профилактике и борьбе со СПИД и врач женской консультации определяют предпочтительный для женщины метод ведения родов, основываясь на том, что кесарево сечение значительно снижает риск вертикальной передачи ВИЧ. Женщине объясняют предпочтительный для нее метод ведения родов. С учетом пожелания женщины определяется роддом, где будут проводиться роды. В России существуют позитивные примеры, когда женщина во время беременности может посетить родом, где планируются роды и обсудить планируемую госпитализацию. Плановая госпитализация женщины в родильный дом рекомендуется на 36-38 неделе беременности для проведения планового кесарева сечения.

Возможные сопутствующие состояния

При выявлении **сопутствующей патологии** у женщины, проводится консультирование соответствующих специалистов. Например, при подозрении или выявлении гонореи или сифилиса – специалиста дерматовенеролога, при подозрении на туберкулез – фтизиатра. Указанные специалисты совместно с акушером-гинекологом обсуждают планируемые исследования и лечение.

Употребление наркотиков женщиной представляет опасность, как для нее, так и для плода. Женщины, страдающие **наркоманией**, имеют больший риск преждевременных родов и рождения ребенка с низким весом. Эти состояния способствуют повышению риска инфицирования ребенка ВИЧ. Кроме того, у женщин, употребляющих наркотики, во время беременности повышается риск преждевременной отслойки плаценты и мертворождения.

Общественное осуждение и страх, сопутствующие употреблению наркотиков, часто приводят к тому, что женщины, не хотят признаваться в употреблении наркотиков, они реже обращаются за медицинской помощью.

К диагностическим критериям употребления наркотиков относятся особенности поведения (возбуждение, дезориентация, эйфория и перепады настроения), последовательные визиты к разным врачам (с целью добыть желаемый препарат, например, снотворное или рецепт на него), визуальные признаки (следы инъекций на теле, выраженные вегетативные расстройства), лишение родительских прав и частые необъяснимые несчастные случаи.

При выявлении употребления алкоголя или наркотических средств беременную следует убедить обратиться к врачу психиатру-наркологу в интересах сохранения ее здоровья и здоровья будущего ребенка. Акушером-гинекологом и психиатром/наркологом составляется план совместного ведения беременности.

На решение начать лечение наркотической зависимости у женщин влияют осуждение обществом пристрастия к наркотикам, семейные обстоятельства, особенности ближайшего окружения и социальное положение. Важно не только оказывать медицинскую помощь женщине, но и помогать ей в решении проблем, связанных с обстоятельствами жизни. Факторами, способствующим принятию решения о лечении, являются доверие медицинским работникам, доступность медицинской помощи, хорошее представление о работе лечебного учреждения, доступность

социальной поддержки, ощущение поддержки со стороны медицинского персонала и простота лечебного режима.

Для людей, не готовых к лечению зависимости от психоактивных веществ, необходимо проведение мероприятий, направленных на уменьшение вреда, получаемого в результате рискованного поведения. К такому поведению относится, в частности, совместное использование шприцев и другого инструментария для инъекций, наличие нескольких половых партнеров, случайные половые связи. Мероприятия включают консультирование медицинскими работниками женщин о безопасном сексе, а также информирование женщин об общественных программах обмена использованных игл или раздачи презервативов, если таковые существуют в регионе, и других проектах, позволяющих повысить информированность женщин о методах лечения наркотической зависимости и методах профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

Хотя активное употребление психоактивных веществ (алкоголь, кокаин и героин) часто приводит к несоблюдению режима лечения, готовность пациента к приему антиретровирусных препаратов, следует оценивать тщательно и на индивидуальной основе. При этом те, кто прошел курс лечения от наркотической зависимости, могут лучше соблюдать режим лечения по сравнению с общей группой женщин.

Люди с наркотической зависимостью, даже если у них наблюдаются нарушения поведения, сохраняют право на отношение к себе как к личности, основанное на уважении и равенстве, вне зависимости от имеющихся различий в системах ценностей и убеждений между пациентом и врачом.

2.1.3.2 Наблюдение в центре по профилактике и борьбе со СПИД

Наблюдение специалиста в центре по профилактике и борьбе со СПИД включает консультацию инфекциониста по поводу ВИЧ-инфекции, наблюдение, обследование и лечение. Инфекционист определяет наиболее приемлемую схему приема АРВ препаратов в зависимости от состояния здоровья женщины, консультирует женщину о важности соблюдения приверженности к приему АРВ и регулярного наблюдения у специалиста центра. В центре проводится контроль эффективности АРВ-профилактики, побочных эффектов, а также приверженности к назначенному лечению. Вместе с женщиной составляется долгосрочный план диспансеризации в центре по профилактике и борьбе со СПИД. Согласно приказу Минздрава № 606, первое плановое обследование в центре проводится за две недели, второе – через четыре недели после начала приема АРВ - препаратов (то есть через две недели после первого обследования), затем – каждые четыре недели.

План обследований в центре по профилактике и борьбе со СПИД включает определение лимфоцитов CD-4, вирусной нагрузки, общего и биохимического анализа крови.

Количество лимфоцитов CD-4 в сыворотке крови определяется для уточнения состояния иммунной системы, выбора схемы АРВ профилактики и АРВ терапии, оценки эффективности профилактики, риска нежелательных явлений, целесообразности коррекции назначений. Согласно приказу Минздрава №606, исследование уровня CD-4 лимфоцитов проводится по завершении 4, 8, 12 недель от начала приема АРВ препаратов, за 4 недели до предполагаемого срока родов. Согласно приказу Минздравсоцразвития № 375 исследование популяции лимфоцитов, определение % содержания CD-4(+)-Т-лимфоцитов и CD-8-Т-лимфоцитов и их абсолютного количества, проводится во время беременности 4 раза. Низкое число CD-4 лимфоцитов (менее 0,2 млрд/л) определяет необходимость профилактики пневмонии (против Pneumocystis carinii).

Уровень РНК ВИЧ (вирусная нагрузка) в плазме крови определяет активность ВИЧ-инфекции и проводится для выбора схемы АРВ профилактики, оценки эффективности АРВ-терапии и -профилактики, выбора метода ведения родов. Убедительные данные показывают, что на фоне принимаемых АРВ препаратов с неопределяемой вирусной нагрузкой или когда этот показатель ниже 1000 копий/мл риск вертикальной передачи ВИЧ менее 2%.

Принципиально важным является проведение этого исследования перед началом АРВ профилактики - для выбора АРВ-препаратов и схемы химиопрофилактики, а также за 2 недели до предполагаемой даты родов (36-38 недель) - для выбора метода ведения родов. Если вирусная нагрузка выше 1000 копий/мл, рекомендуется проведение планового кесарева сечения на 38 неделе беременности. Через 4 и 12 недель после начала АРВ профилактики определение вирусной нагрузки рекомендуется проводить для контроля ее эффективности.

Уровень РНК ВИЧ и CD-4 лимфоцитов помогают прогнозировать риск передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку.

Исследование гемограммы и некоторых биохимических параметров (билирубина и трансаминаз) проводится для контроля нежелательных явлений приема АРВ препаратов.

Таким образом, если **АРВ профилактика назначается с 28 недели**, обследование в центре профилактики и борьбе со СПИД должно включать:

26 недель – CD-4, вирусная нагрузка, общий и биохимический анализ крови, выбор схемы АРВ профилактики

28 недель – назначение АРВ профилактики

32 неделя - CD-4, вирусная нагрузка, общий и биохимический анализ крови, эффективность и переносимость АРВ профилактики

36-38 недель - CD-4, вирусная нагрузка, определение АРВ профилактики в родах, определение метода ведения родов.

2.1.4 АРВ профилактика во время беременности

2.1.4.1 Задачи АРВ профилактики во время беременности, консультирование

Целью назначения АРВ препаратов женщине во время беременности, родов и ребенку после рождения является предотвращение заражения ребенка от матери ВИЧ.

Всем ВИЧ–инфицированным беременным, обратившимся за медицинской помощью, должна быть своевременно предложена профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку с использованием АРВ препаратов. Задачей назначения АРВ препаратов во время беременности является максимальное подавление размножения вируса ВИЧ в организме женщины. Назначение АРВ препаратов с целью ППМР проводится специалистом центра по профилактике и борьбе со СПИД. Назначение АРВ-препаратов проводится на основании:

1. Стадии и фазы ВИЧ-инфекции
2. Числа CD-4 лимфоцитов
3. Уровня вирусной нагрузки
4. Применявшейся ранее и/или используемой антиретровирусной терапии
5. Срока беременности
6. Наличия сопутствующих заболеваний

Перед назначением АРВ профилактики врачом с женщиной проводится консультирование, которое включает:

- Цель АРВ профилактики – снижение риска передачи ВИЧ ребенку во время беременности
- Схема и длительность приема АРВ препаратов, важность непрерывного и регулярного приема АРВ препаратов во время беременности с последующим приемом в родах или перед операцией кесарева сечения
- При соблюдении всех мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку (регулярный прием АРВ препаратов, плановое кесарево сечение, отказ от грудного вскармливания) риск инфицирования ребенка снижается в 40 раз; при нерегулярном приеме АРВ препаратов риск передачи ВИЧ значительно возрастает.

- Обсуждение возможных негативных влияний АРВ препаратов на организм женщины и ребенка. Представляется информация о возможных побочных явлениях, возникающих в результате приема АРВ препаратов (желудочно-кишечные расстройства, высыпания). Объясняется, как поступать в случае возникновения нежелательных явлений. Подчеркивается, что позитивное действие АРВ препаратов по предупреждению ВИЧ инфицирования ребенка значительно превышает риск возникновения нежелательных явлений от их приема.
- Обосновываются роды путем кесарева сечения
- Рекомендуется отказ от грудного вскармливания

Женщина должна четко понимать, что эффективность АРВ профилактики определяется сознательностью выполнения всех медицинских предписаний. Часто бывает недостаточно однократного консультирования врача для того, чтобы женщина полностью осознала необходимость регулярного приема АРВ препаратов и была готова к исполнению всех лекарственных назначений. Это связано со многими факторами, в том числе с культурным и образовательным уровнем женщины, сложностью схемы приема, социальным уровнем и т.п. Для преодоления этих проблем перед началом приема АРВ препаратов проводится обучающая подготовка женщины к АРВ профилактике. Подготовка может состоять из индивидуальных и групповых занятий, на которых в доступной форме объясняется:

- что такое вирус иммунодефицита человека, как он попадает и размножается в организме человека,
- что такое иммунитет и какие иммунные клетки поражаются ВИЧ,
- что такое АРВ препараты, как они воздействуют на вирус,
- что такое резистентность к АРВ, когда она развивается и как этого можно избежать,
- поясняются возможные побочные эффекты от приема АРВ и как с ними бороться,
- предлагаются методы для упрощения запоминания лекарственной схемы, напоминания о времени приема лекарств и сохранения конфиденциальности приема АРВ лекарств дома (если есть такая необходимость).

Занятия может проводить врач, подготовленная медсестра или специально подготовленный доброволец из числа ВИЧ-позитивных пациентов. Занятия проводятся в интерактивной форме.

Может использоваться игровая форма подготовки к приему АРВ препаратов. Например, за неделю до предполагаемого начала приема лекарств пациенту выдаются конфеты трех цветов с четкими указаниями по приему, как если бы это были настоящие АРВ препараты. Если пациент правильно принял все выданные конфеты в течение недели, то вероятность последующего правильного приема АРВ гораздо выше.

Когда ВИЧ-инфекция выявлена в третьем триместре беременности, может оказаться недостаточно времени для проведения подобных занятий, в таких случаях после однократного консультирования необходимо немедленно начать прием АРВ препаратов, уделив особое внимание наблюдению за женщиной со стороны медицинского персонала, включая еженедельный патронаж медицинской сестрой, и, при возможности, сотрудника общественной организации.

Перед началом приема АРВ препаратов женщине предлагается подписать **информированное согласие** на проведение АРВ профилактики (см. Приложение Приказ Минздрава №606).

Согласно действующему законодательству женщина обеспечивается препаратами для АРВ профилактики бесплатно.

АРВ препараты выдаются в центре по профилактике и борьбе со СПИД с определенной периодичностью. Схема выдачи АРВ лекарств определяется индивидуально в каждом конкретном случае, с учетом того, как это наиболее удобно

для женщины. Как правило, однократно выдается месячная доза лекарств. Если есть сомнения в приверженности к приему АРВ препаратов, на начальном этапе может быть полезным выдавать лекарства небольшими порциями через малые промежутки времени, сначала еженедельно, а затем каждые 2-4 недели.

2.1.4.2 Сроки начала АРВ профилактики во время беременности и схемы приема препаратов

Срок начала приема АРВ препаратов во время беременности должен быть серьезно взвешен. Он зависит от срока беременности и стадии ВИЧ. Учитывая, что органогенез (период, когда плод наиболее чувствителен к потенциальным тератогенным эффектам) происходит на 3-12 неделе беременности, рекомендуется начинать прием антиретровирусных препаратов после 14 недели беременности.

В настоящее время считается, что наибольший риск внутриутробного инфицирования происходит в третьем триместре беременности. В связи с этим, считается целесообразным назначение АРВ профилактики **с 28 недели беременности**. Этот срок начала приема АРВ препаратов позволяет уменьшить длительность воздействия на плод, по сравнению с более ранним назначением. Другим преимуществом начала АРВ профилактики в эти сроки является повышение приверженности к приему АРВ препаратов.

Однако если риск прогрессирования ВИЧ-инфекции превышает возможные побочные эффекты АРВ-препаратов, то их назначение проводится на любом сроке беременности, предпочтение отдается схемам с наименьшим тератогенным потенциалом. **Ранее 28 недель** АРВ-препараты должны быть назначены женщинам, имеющим одно или несколько из указанных ниже состояний:

- острая стадия ВИЧ,
- риск преждевременных родов.

Если ВИЧ-инфекция у беременной была выявлена **на более поздних сроках**, прием АРВ препаратов начинается с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции, даже если до родов осталось несколько дней.

Согласно Стандарту профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку (Приказ Минздравсоцразвития № 375) **во время беременности** могут использоваться следующие **АРВ препараты**:

- Зидовудин
- Фосфазид
- Ламивудин
- Невирапин
- Нелфинавир
- Саквинавир/Ритонавир

По мнению экспертов Центра по контролю за заболеваниями (США) назначение **одного АРВ-препарата** зидовудина с целью профилактики вертикальной передачи ВИЧ во время беременности обосновано у женщин с сохраненным иммунитетом, с нормальным числом CD4 клеток и при вирусной нагрузке ниже 1000 копий/мл, а также при непереносимости трехкомпонентной схемы АРВ профилактики.

Зидовудин (Азидотимидин, Ретровир, Тимазид) назначается перорально по 0,2 грамма (200 мг) каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6 г). При невозможности или неудобстве трехразового приема, зидовудин может назначаться по 0,3 грамма (300 мг) каждые 12 часов (2 раза в день, суточная доза 0,6г) ежедневно.

Согласно приказу Минздрава № 606 при непереносимости зидовудина для ППМР может использоваться **фосфазид**, однако, в настоящее время **не доступны доказательные научные данные** о клинической эффективности схемы: Фосфазид (никавир) перорально по 0,2 грамма каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6г) ежедневно весь период беременности до родов.

Для ППМР во время беременности **комбинированное назначение трех антиретровирусных препаратов** более эффективно, чем использование одного АРВ-препарата. Предпочтение отдается схемам с сочетанием нуклеозидных аналогов ингибитора обратной транскриптазы и ингибитора протеазы, включающим препараты с наименьшим риском побочных эффектов для беременной женщины и плода. Из нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы для ППМР используется зидовудин, фосфазид и ламивудин, из ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы – невирапин, из ингибиторов протеазы нелфинавир или саквинавир в сочетании с ритонавиром.

Ниже представлены возможные схемы комбинированного назначения АРВ препаратов во время беременности[3]:

1. зидовудин (300 мг) + ламивудин (150 мг) + нелфинавир (1250 мг) 2 раза в сутки
2. зидовудин (300 мг) + ламивудин (150 мг) + невирапин (200 мг) 2 раза в сутки
3. зидовудин (300 мг) + ламивудин (150 мг) + саквинавир/ритонавир (1000 мг/100 мг) 2 раза в сутки[4]

Если АРВ профилактика начинается на 34-35 неделе беременности, возможно использование двухкомпонентной схемы: зидовудин 300 мг + ламивудин 150 мг внутрь 2 раза в сутки.

Если женщина не нуждается в приеме данных препаратов по состоянию собственного здоровья, все они должны быть отменены одновременно, сразу после рождения ребенка.

Если АРВ терапия была назначена женщине до наступления настоящей беременности, рекомендуется продолжить АРВ лечение в течение всего периода беременности, родов и после них. Исключением является назначение ифаверенца – препарата, у которого выявлено выраженное тератогенное действие. При подтверждении беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, получающей этот препарат, необходимо его немедленно заменить на невирапин или нелфинавир. Рекомендуется, по возможности, избегать схем, включающих в себя индинавир, этот препарат потенциально токсичный для плода. Если пациентка лечилась индинавиром до беременности, рекомендуется заменить индинавир на другой ингибитор протеазы. Кроме того, не рекомендуется назначать ставудин в сочетании с диданозином из-за угрозы развития панкреатита и невропатии, у беременных такое сочетание сопряжено и с повышенным риском развития чрезвычайно опасного осложнения – лактоацидоза.

При прогрессировании ВИЧ-инфекции требуется изменение назначений АРВ препаратов. Консультирование женщины и выбор схемы АРВ-терапии проводит опытный специалист центра по профилактике и борьбе со СПИД. Консультирование об АРВ-терапии во время беременности включает разъяснение возможного влияния на здоровье женщины и здоровье будущего ребенка, начала, продолжения, прекращения или отказа от назначения определенных АРВ лекарственных средств. Полные рекомендации по проведению АРВ терапии представлены в Приказе Минздрава №606, а также в руководстве Протоколы ВОЗ для стран СНГ «Предоставление помощи и лечения при ВИЧ-инфекции и СПИДе», 2004, версия 1.

Необходимо помнить, что **нежелательные явления от приема АРВ препаратов** могут наблюдаться почти у 80% женщин, получавших комбинированную терапию. Наиболее часто встречающимися побочными эффектами являются анемия,

---

[3] Приведенные дозы АРВ препаратов широко используются в клинической практике, они проверены клиническими испытаниями. Дозы указаны для пациентов с нормальной функцией печени и почек. При почечной или печеночной недостаточности может потребоваться коррекция доз согласно инструкции изготовителя препарата. Кроме того, нужно уточнять информацию по возможным взаимодействиям антиретровирусных препаратов с другими лекарственными средствами.

[4] Существует комбинированный препарат, содержащий зидовудин и ламивудин – Комбивир.

тошнота/рвота, диарея, кожная сыпь и зуд кожи, нарушения функции печени. Для контроля за побочными эффектами проводится исследование общего и биохимического анализа крови. При непереносимости определенных препаратов нужно провести коррекцию назначений:

- При непереносимости зидовудина или возникновении анемии, зидовудин можно заменить на ставудин.
- Если число лимфоцитов > 250 мкл$^{-1}$- риск нежелательного воздействия невирапина на печень возрастает в 12 раз. Целесообразно регулярно следить за показателями функции печени в течение первых 18 недель лечения невирапином. При появлении токсичности невирапина (повышение показателей активности печеночных ферментов в 5 и более раз), заменить невирапин на другой АРВ препарат или продолжать лечение одним зидовудином.
- Одним из возможных осложнений при приеме препаратов из группы ингибиторов протеазы (лопиновир, нелфинавир) является развитие гипергликемии. Беременным, получающим эти препараты, должно проводится исследование уровня глюкозы в крови не реже одного раза в две недели. Кроме того, с целью самоконтроля они должны быть информированы о проявлениях гипергликемии.

Все проявления побочного действия препаратов должны быть зарегистрированы в карте медицинского наблюдения.

Если женщина отказывается от приема антиретровирусных препаратов, это не должно приводить к отказу ей в медицинской помощи. Необходимо использовать любую дальнейшую возможность, чтобы убедить женщину в приеме и приверженности к антиретровирусной терапии.

2.1.4.3 Резистентность к АРВ препаратам

Резистентность к антиретровирусным препаратам возникает в результате назначения неэффективной, неполной схемы приема АРВ препаратов и при отсутствии приверженности пациента к приему лекарств. Прием одного или двух АРВ препаратов сопряжен со значительно более высоким риском развития резистентности по сравнению с одновременным приемом трех АРВ препаратов. Резистентность к АРВ лекарственным средствам приводит к повышению риска перинатальной передачи ВИЧ и ограничивает возможность терапии женщины. Распространенность резистентности к АРВ препаратам различается в странах и популяции, и может достигать 25%.

Необходимо определение чувствительности ВИЧ к АРВ препаратам во время беременности. Чрезвычайно важно определение резистентности при наличии следующих факторов:

- острая фаза инфекции,
- если не снижается вирусная нагрузка на фоне приема АРВ препаратов,
- при наличии риска инфицирования резистентным типом ВИЧ.

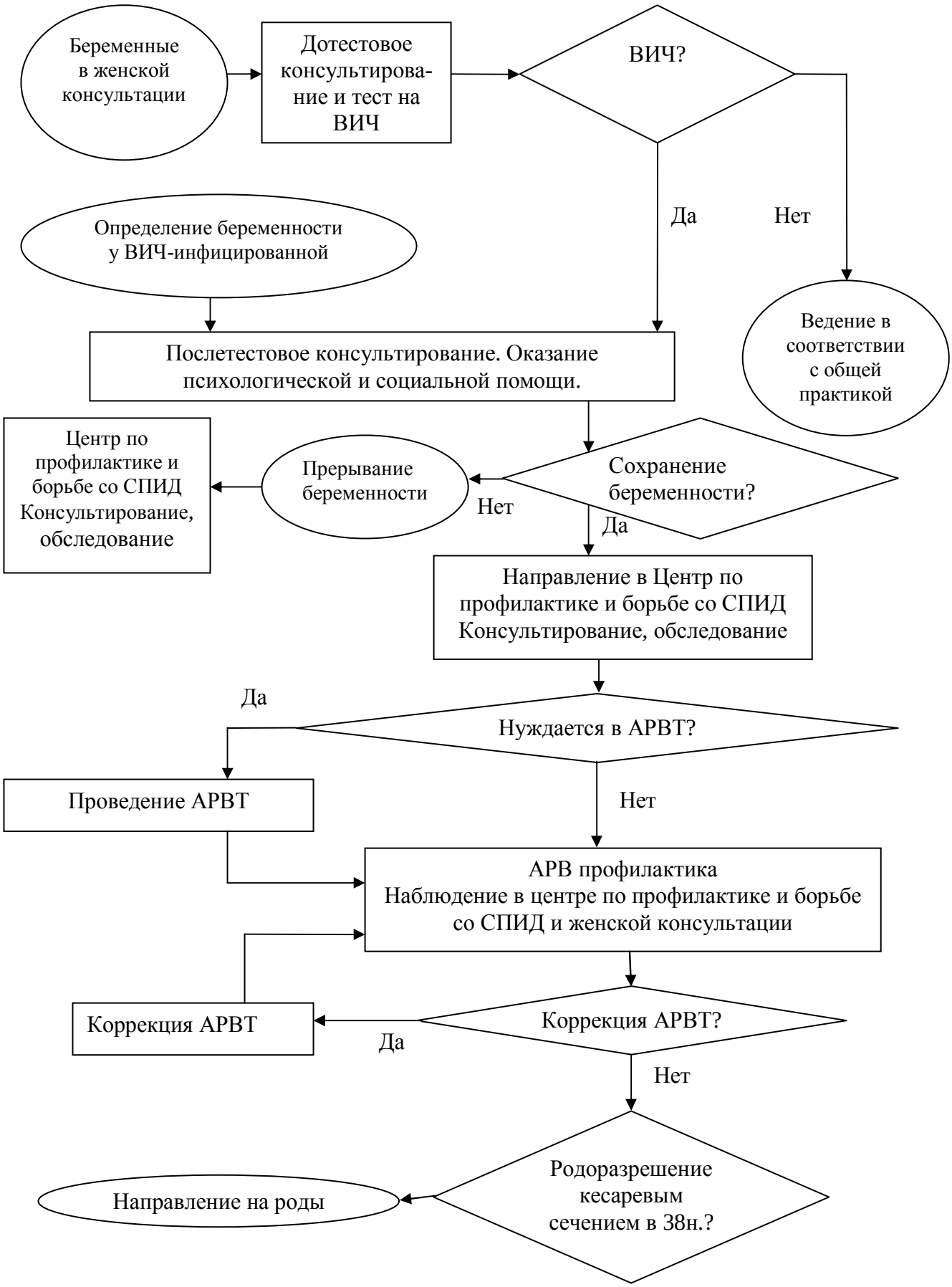

Рис. 2. Алгоритм профилактики вертикального пути передачи ВИЧ во время беременности

2.2 Профилактика вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции в родах

Ключевые положения

- *Консультирование и экспресс-тестирование женщин, не обследованных на ВИЧ-инфекцию во время беременности*
- *Определение тактики ведения родов (оперативно, консервативно)*
- *Проведение планового кесарева сечения в сроке 38 недель*
- *Прием антиретровирусных препаратов в родах*

2.2.1 Организация оказания медицинской помощи в родах

2.2.1.1 Поступление в роддом

Задачей профилактики вертикальной передачи ВИЧ в родах является обеспечение ВИЧ-инфицированным женщинам оптимального родовспоможения, которое включает назначение антиретровирусных препаратов и выбор метода родоразрешения.

В российских регионах родовспоможение ВИЧ-инфицированным женщинам оказывается в любом родильном доме территории или в специализированных родовспомогательных учреждениях. Роды в специализированных роддомах могут быть оправданы в случае крайней ограниченности финансовых средств в здравоохранении региона (когда есть возможность полностью обеспечить всем необходимым только один родом) и/или при крайне низкой распространенности ВИЧ в регионе. Тем не менее, важно помнить, ВИЧ-инфицированная женщина с установленным или неустановленным статусом может поступить любой роддом, поэтому в каждом роддоме должны быть запас АРВ-препаратов для профилактики вертикальной передачи ВИЧ (невирапин таблетки, невирапин суспензия, зидовудин таблетки, зидовудин сироп) и экспресс-тесты для определения ВИЧ или организована система круглосуточной экстренной доставки АРВ препаратов и тестов в случае необходимости.

При поступлении роженицы в роддом проводится рутинный медицинский осмотр. Все манипуляции, связанные с контактом с кровью и слизистыми женщины, должны проводиться в перчатках.

В роддоме женщине рекомендуется пользоваться собственными тапочками и предметами личной гигиены. В случае отсутствия у женщины своей одежды, пригодной для родов, или по ее просьбе женщине выдается индивидуальный комплект - рубашка, полотенце, подкладная пеленка, халат. Участие близких женщины в родах и посещения родственниками в послеродовом периоде осуществляются в обычном порядке, утвержденном действующими в учреждении приказами или распоряжениями. С соблюдением всех требований инфекционного контроля прием родов может производиться в любой палате родового блока акушерского отделения, выделение специального бокса не требуется (см. «Клинико-организационное руководство по организации работы акушерского стационара» проекта «Мать и дитя»).

2.2.1.2 Экспресс-тестирование в роддоме

Ключевые положения:

- *Инструкция о проведении экспресс-тестирования*
- *Запас экспресс-тестов*
- *Доступность к месту хранения экспресс-тестов для дежурных медработников*
- *Регистрация тестирования и его результатов*

В приемном отделении акушерского стационара выясняется информация о ВИЧ-статусе беременной. Беременные женщины, поступающие на роды в родовспомога-

тельные учреждения с неизвестным ВИЧ статусом или с однократным обследованием на ВИЧ подлежат тестированию на ВИЧ с использованием экспресс теста.

Экспресс методика тестирования не является достаточной для лабораторного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция, однако положительный результат теста дает основание провести профилактику вертикальной передачи в родах.

Быстрое или экспресс-тестирование рожениц должно проводиться в соответствии с существующими национальными и местными распоряжениями. Для быстрого тестирования рожениц в родовспомогательных учреждениях могут быть использованы только те экспресс- тесты на ВИЧ, которые утверждены Минздравсоцразвития для использования на территории РФ.

Подлежат экспресс-тестированию женщины:

- не обследованные на ВИЧ в течение беременности;
- обследованные однократно с отрицательным результатом при сроке беременности до 34 недель;
- при преждевременных родах и сроке беременности до 34 недель, когда первое обследование на ВИЧ дало отрицательный результат, а второе еще не проводилось;
- если женщина была обследована на ВИЧ в установленные сроки, но в течение последних 12 недель у нее был повышенный риск инфицирования ВИЧ (инъекционное употребление наркотиков, случайные половые связи без использования презерватива и др.).

Опыт проекта «Профилактика перинатальной ВИЧ-инфекции в Санкт-Петербурге и Ленинградской области», проводимого Фондом помощи детям с ВИЧ-инфекцией имени Элизабет Глейзер показал, что в случае, если беременная женщина была обследована однократно с отрицательным результатом в период 34-36 недель беременности или позднее, быстрый тест на ВИЧ проводить не целесообразно.

После поступления беременной женщины, нуждающейся в обследовании, в родовспомогательное учреждение, кровь для исследования на ВИЧ быстрым тестом должна быть забрана как можно быстрее. Постановка быстрого теста должна осуществляться непосредственно в родовом отделении. Отправка крови в лабораторию удлиняет время получения результатов теста. Тестирование проводится согласно инструкции. Быстрые тесты просты в использовании и могут быть выполнены любым медицинским работником после короткого обучения.

Современные экспресс методы позволяют получить результат исследования через 10-30 минут после проведения теста. Практика показывает, что вся процедура тестирования и консультирования занимает не более 45 минут.

На сегодняшний день ни один из существующих тестов не обладает 100% специфичностью. Это значит, что в единичных случаях может быть «ложно позитивный результат». Тем не менее, АРВ профилактика проводится всем женщинам, у которых при экспресс-тестировании выявлен положительный результат.

Перед проведением быстрого тестирования на ВИЧ женщине должно быть оказано до-тестовое консультирование, а после получения результата быстрого теста – после-тестовое консультирование.

Обученный медицинский работник (акушерка или врач) проводит **до-тестовое консультирование** женщины, сообщая следующую информацию:

- ВИЧ может быть передан ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании, назначение эффективных противовирусных препаратов может существенно снизить риск передачи ВИЧ ее ребенку
- Экспресс-тестирование проводится всем необследованным на ВИЧ женщинам, поступающим в родах для защиты здоровья ребенка
- Негативный результат тестирования означает, что женщина в большой

степени вероятности не инфицирована ВИЧ, но этот тест не сможет подтвердить заражение, если оно произошло недавно.

- Позитивный результат теста является предварительным и будет подтвержден другим анализом. Тем не менее, женщине сразу же после получения «позитивного» результата будет предложен прием медикаментов для нее и ее новорожденного ребенка, который поможет предотвратить передачу ВИЧ ребенку.

Пациентка подтверждает информированное согласие на проведение тестирования, после чего проводится **экспресс-тестирование**. Женщине объясняют, когда будет готов результат теста.

Интерпретация результатов теста:

- Отрицательный результат экспресс-тестирования рассматривается как отсутствие ВИЧ-инфекции. Если существует риск инфицирования в течение последних 3 месяцев беременности, женщине рекомендуют пойти повторное обследование на ВИЧ.
- Позитивный результат считается предварительным результатом, подтверждающим наличие ВИЧ-инфекции.

В случае положительного результата быстрого теста на ВИЧ, консультант должен объяснить женщине, что, несмотря на то, что результат обследования быстрым тестом является предварительным, ей и ее ребенку необходимо принять противовирусный(ые) препарат(ы) для снижения риска передачи вируса ребенку. Проводится **послетестовое консультирование**. Женщине объясняется:

- Экспресс-тест с высокой вероятностью определил ВИЧ-статус, однако, он будет подтвержден другими методами. Повторное тестирование будет сделано немедленно, чтобы определить ВИЧ-статус, но результаты его будут получены только после родов.
- Необходимо как можно быстрее начать прием антиретровирусных препаратов, чтобы снизить риск передачи ВИЧ-инфекции ребенку.
- В роддоме имеются эффективные противовирусные препараты, которые будут назначены женщине немедленно после ее согласия.
- Объясняется режим назначения препаратов женщине, ребенку после рождения.
- Женщина не должна кормить ребенка грудным молоком, ребенок будет вскармливаться искусственными адаптированными смесями.
- Если ВИЧ-статус окажется отрицательным, прием препаратов будет прекращен и женщина сможет кормить ребенка грудным молоком.

Консультирование и тестирование проводится с соблюдением принципов конфиденциальности. У женщины уточняют возможность информирования о ее статусе партнера, родственников или близких знакомых.

При согласии женщины на проведение АРВ профилактики ей и ребенку, она подписывает информированное согласие, назначаются АРВ-препараты.

Результаты экспресс-теста тщательно документируются. В соответствующем журнале отмечается также срок годности тестов.

Результаты всех проведенных экспресс-тестов должны быть впоследствии дополнительно подтверждены. Одновременно с быстрым тестированием в каждом случае должно осуществляться стандартное исследование крови на ВИЧ методом ИФА. После-тестовое консультирование проводится после получения результатов тестирования на ВИЧ данными ИФА и иммуноблоттинга. Необходимо стремиться к тому, чтобы результаты подтверждающих анализов были известны до выписки женщины и ребенка из родовспомогательного учреждения. Если результат экспресс-теста отличается от результата ИФА, рекомендуется повторное проведение экспресс-

теста и ИФА, консультация инфекциониста.

2.2.2 Назначение АРВ препаратов в родах

Риск вертикальной передачи ВИЧ существенно повышается незадолго до родов и в родах. Поэтому задача АРВ профилактики в родах состоит в назначении женщине тех лекарственных препаратов, которые быстро достигают плаценты и обеспечивают высокую концентрацию АРВ препарата у плода, в родовых путях и в крови.

АРВ профилактика в родах с помощью антиретровирсуных препаратов проводится всем женщинам, у кого при обследовании (ИФА или экспресс-тесте) выявлена ВИЧ-инфекция. Если во время беременности АРВ профилактика проводилась, то она продолжается по назначенной схеме.

Если проведение экспресс-тестирования на ВИЧ невозможно у необследованной женщины, поступившей в роддом, согласно приказу Минздрава №606 выясняют данные эпиданамнеза для уточнения факторов риска ВИЧ-инфицирования. К ним относятся:

- Употребление психоактивных веществ инъекционным способом
- Если женщина была обследована на ВИЧ в установленные сроки, но в течение последних 12 недель у нее отмечались случайные половые контакты без использования презерватива
- Если женщина была обследована на ВИЧ в установленные сроки, но в течение последних 12 недель у нее был половой контакт без использования презерватива с половым партнером, который ВИЧ-инфицирован или употребляет инъекционные наркотики

При невозможности получить достоверные данные о риске ВИЧ-инфицирования, решение вопроса о назначении АРВ профилактики решается индивидуально акушером-гинекологом, принимающим роды. Женщину консультируют как потенциально ВИЧ-инфицированную, обсуждая вопросы:

- Наличие риска ВИЧ-инфицирования женщины
- Риск передачи ВИЧ новорожденному в родах
- Рутинное проведение обследования на ВИЧ-инфекцию, результаты которого станут известны только после родов
- Необходимость как можно быстрее начать введение антиретровирусных препаратов женщине, чтобы снизить риск передачи ВИЧ-инфекции ребенку
- В роддоме имеются эффективные противовирусные препараты, которые будут назначены женщине немедленно после ее согласия
- Объясняется режим назначения препаратов женщине и ребенку после рождения
- До получения результатов обследования, подтверждающих отсутствие ВИЧ-инфекции, женщина не должна кормить ребенка грудным молоком, ребенок будет вскармливаться искусственными адаптированными смесями.

При оперативном родоразрешении профилактика АРВ препаратами должна начинаться не позднее 3 часов до начала операции. При родах через естественные родовые пути назначение АРВ препаратов проводится с момента начала родовой деятельности.

Согласно Стандарту профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку в родах используются следующие АРВ-препараты:

- Зидовудин
- Невирапин
- Фосфазид

Если женщина получала **комбинированную схему назначения АРВ препаратов** во время беременности, рекомендуется продолжить прием той же схемы **во время родов**.

Другими возможными схемами **АРВ профилактики в родах** являются:

1. **Зидовудин** (Азидотимедин, Ретровир) – внутривенно со скоростью 2мг/кг/час в течение первого часа после назначения, затем 1 мг/кг/час до момента рождения ребенка. При отсутствии зидовудина в форме для внутривенного введения, можно назначить его в виде таблеток (Тимазид) по 300 мг каждые 3 часа во время родов.
2. **Добавление невирапина к зидовудину во время родов** значительно больше снижает риск передачи ВИЧ новорожденному, чем введение одного зидовудина. Невирапин (Вирамун) в этом случае назначается женщине однократно внутрь в дозе 200 мг. Зидовудин назначается как указано в схеме №1.Эта схема особенно показана женщинам, **не получавшим АРВ препараты во время беременности**.
3. Когда **отсутствует возможность назначить оба АРВ препарата** – зидовудин и невирапин, женщине назначается невирапин внутрь 1 таблетка 0.2 г (200 мг). Если рождение ребенка не произошло через 24 часа после приема невирапина, необходимо повторить прием 200 мг препарата.

2.2.3 Родоразрешение

Решение о способе родоразрешения принимается в соответствии с конкретной ситуацией, в зависимости от уровня вирусной нагрузки у женщины, с учетом интересов матери и плода. Факторы риска передачи ВИЧ-инфекции в родах:

- Длительный безводный промежуток
- Отсутствие АРВ профилактики в родах
- Инвазивные процедуры: амниотомия, инвазивный мониторинг плода

Плановое кесарево сечение, проведенное до начала родовой деятельности и разрыва плодных оболочек, в 2 раза снижает риск передачи ВИЧ от матери к ребенку, предотвращая длительный контакт плода с инфицированными секретами родовых путей матери. Исследования показали, что профилактический эффект кесарева сечения сохраняется и на фоне приема АРВ препаратов матерью. Таким образом, кесарево сечение, проведенное до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод, является самостоятельным дополнительным методом профилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции.

Во многих странах введены стандарты ведения родов с рутинным проведением планового кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных, когда вирусная нагрузка незадолго до родов превышает 1000 копий/мл независимо от антиретровирусной терапии/АРВ профилактики, которую женщина получала во время беременности.

При отсутствии информации о вирусной нагрузке и/или невозможности проведения АРВ профилактики плановое кесарево сечение может использоваться как самостоятельный метод профилактики передачи ВИЧ в родах.

Наиболее целесообразно проводить кесарево сечение на 38 неделе беременности. Это обусловлено лучшими клиническими результатами родов для женщины и ребенка, возможностью избежать преждевременного разрыва плодных оболочек. Женщина должна быть проконсультирована о преимуществах и возможных осложнениях кесарева сечения.

Необходимо проводить антибиотикопрофилактику во время проведения кесарева сечения. Антибиотикопрофилактика проводится в стандартных дозировках по протоколам, принятым в учреждении.

Исследования не выявили достоверного повышения риска послеоперационных осложнений у ВИЧ-инфицированных женщин по сравнению с женщинами, не инфицированными ВИЧ. При возникновении осложнений лечение приводится согласно общепринятым схемам.

В активной фазе родов через 4 часа после излития околоплодных вод проводить кесарево сечение нецелесообразно.

Окончательное решение о проведении планового кесарева сечения с целью профилактики вертикальной передачи ВИЧ принимает женщина, письменно подтвердив информированное согласие на проведение операции.

Во время родов через естественные родовые пути должны быть, по возможности, исключены любые инвазивные вмешательства, повышающие риск вертикальной трансмиссии, такие, например, как амниотомия. Все инвазивные процедуры проводятся в родах по четким акушерским показаниям. Ведение безопасных родов представлено в курсе проекта «Мать и дитя», «Родовспоможение, ориентированное на участие семьи». Если произошло излитие вод до начала родов, рассматривается необходимость введения окситоцина.

При ведении родов через естественные родовые пути рекомендуется обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первом влагалищном исследовании), а при наличии кольпита – при каждом последующем влагалищном исследовании. Эффективность этой манипуляции доказана при родах, которые длятся более 4 часов при разорванном плодном пузыре. В этом случае обрабатывать хлоргексидином необходимо каждые 2 часа.

При отсутствии противопоказаний после родов родильница вместе с ребенком переводится в палату совместного пребывания, в послеродовую палату или остается в родильной палате, где проводились роды, если в отделении организованы «родовые полного цикла».

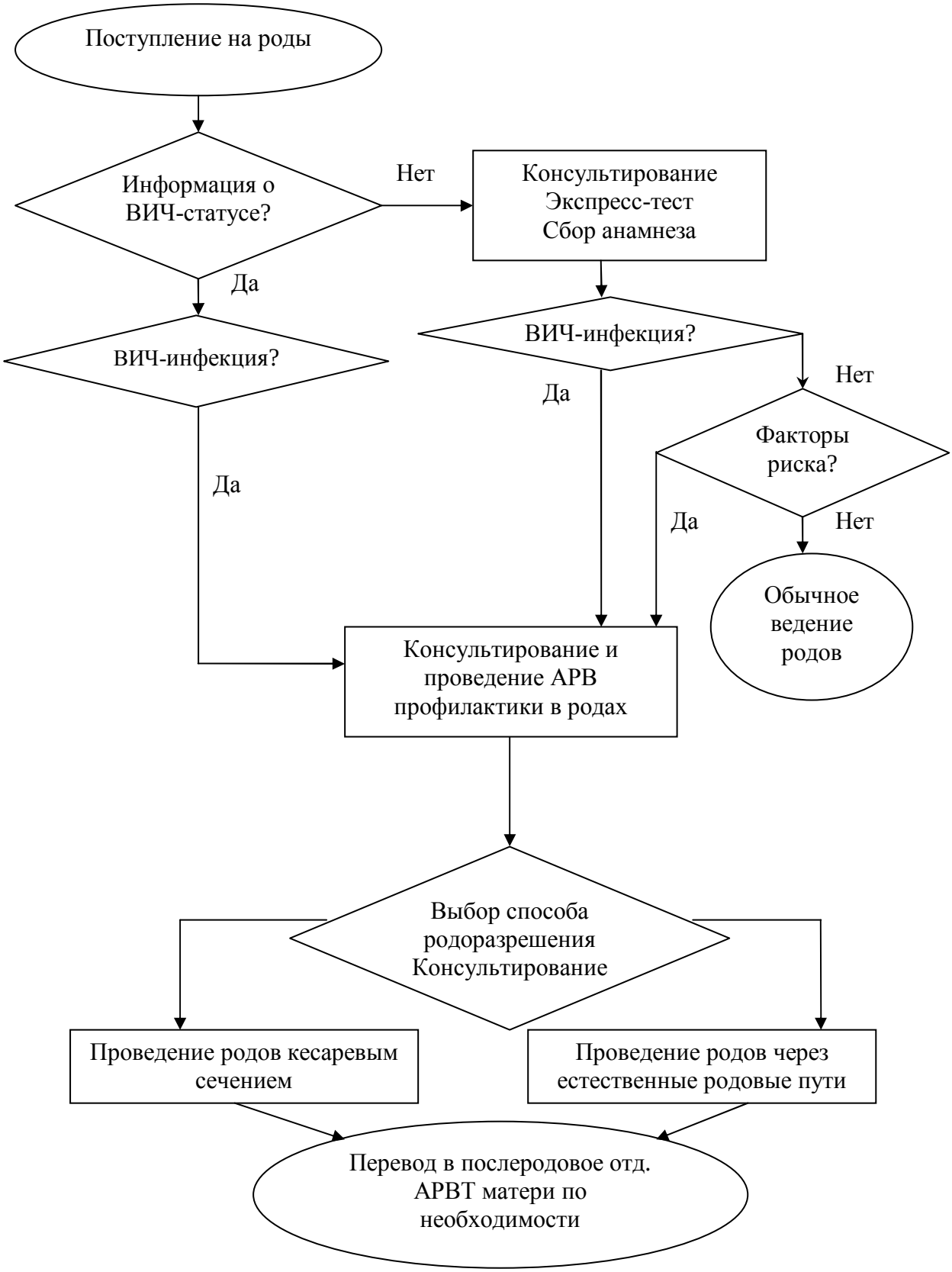

Рис. 3. Алгоритм медицинской помощи ВИЧ-инфицированной женщине в родах

2.3 Оказание лечебно-профилактической помощи новорожденному

Ключевые положения

- *Назначение профилактики антиретровирусными препаратами*
- *Консультирование женщины и вскармливание ребенка адаптированными искусственными смесями*

2.3.1 Организация медицинской помощи новорожденному в родзале

Рекомендуется исключить попадание материнской крови на ребенка, поэтому новорожденному проводится гигиеническая ванна. Младенец должен быть обмыт до начала любых процедур. Ребенок выкладывается на живот женщины, но не прикладывается к груди. Женщину консультируют об угрозе инфицирования ВИЧ ребенка при грудном вскармливании и необходимости вскармливания ребенка с помощью адаптированных искусственных смесей.

Если состояние новорожденного требует проведения реанимационных мероприятий, они проводятся в соответствии с действующими нормами санитарно-эпидемического режима. Если состояние ребенка тяжелое, он остается под наблюдением в интенсивной терапии. В зависимости от выявленной патологии у ребенка проводится соответствующее лечение.

Согласно Стандарту профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (Приказ Минздравсоцразвития №375) в родильном зале сразу после рождения и отсечения пуповины у ребенка проводится **взятие крови из периферической вены** для общего и биохимического анализа. При возможности проведения полимеразной цепной реакции из переферической вены берется кровь для этого исследования.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) является современным методом предварительной диагностики ВИЧ у новорожденных. Исследование проводится в течение 48 часов после рождения. Тест способствует выявлению 40% младенцев, инфицированных ВИЧ. Чувствительность теста ПЦР повышается до 98% после исполнения ребенку 2-х месяцев.

Окончательный статус ребенка будет установлен, согласно российским постановлениям, на 18 месяце жизни ребенка, т.к. до этого срока у ребенка циркулируют в крови материнские антитела. В то же время до этого срока следует использовать вирусологическое обследование, которое способствует ранней диагностике ВИЧ-инфекции у ребенка.

При отсутствии противопоказаний после родов ребенок вместе с матерью переводится в палату совместного пребывания или остается с матерью в родильной палате, где проводились роды («родовые палаты полного цикла») или переводится в отделение новорожденных.

2.3.2 АРВ - профилактика новорожденному

АРВ профилактика ВИЧ-инфекции проводится всем детям, родившимся от женщин с установленным положительным ВИЧ-статусом, независимо от того, проводилась или нет АРВ профилактика матери во время беременности и родов. Решается вопрос о проведении АРВ профилактики новорожденному и в тех случаях, когда ВИЧ статус матери неизвестен. Оцениваются факторы риска ВИЧ-инфицирования и проводится консультирование женщины.

Если женщину не успели проконсультировать до родов, ей объясняют необходимость назначения антиретровирусных препаратов ребенку, она подписывает информированное согласие. Консультирование включает:

- Наличие риска ВИЧ у женщины
- Риск передачи ВИЧ ребенку
- Методы и сроки обследования на ВИЧ-инфекцию женщины и ребенка
- Объясняется режим назначения антиретровирусных препаратов ребенку после рождения до получения результатов обследования женщины
- Женщина не должна кормить ребенка грудным молоком, ребенок будет

вскармливаться искусственными адаптированными смесями до получения результатов обследования женщины.

Если женщина не получала АРВ профилактику во время беременности и/или родов (результат быстрого теста известен после родов, роды на дому, стремительные роды и другие причины), то антиретровирусные препараты назначаются ребенку немедленно (не позднее 6-12 часов).

Если ВИЧ-инфицированная женщина **получала во время беременности и родов АРВ профилактику**, то АРВ-профилактика новорожденному должна проводиться с восьмого часа жизни, но не позднее 72 часов.

Согласно стандарту профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку новорожденному могут назначаться следующие препараты:

- Зидовудин
- Невирапин

Схемы АРВ профилактики у новорожденного:

1. **Зидовудин** (Азидотимедин, Ретровир) в суточной дозе 4 мг/кг, разделенной на 2 приема, перорально в форме сиропа **в течение 7 дней**. Необходимая разовая доза отмеряется с помощью шприца, прилагаемого к флакону. Согласно приказу Минздрава №606 схема назначения зидовудина в сиропе - по 2 мг/кг каждые 6 часов проводится **в течение 6 недель.** Соблюдение этой схемы особенно обосновано **у детей, рожденных женщинами, не получавшими АРВ препараты во время беременности.**
2. Другой возможной схемой АРВ профилактики является назначение **невирапина** (Вирамуна) по 2 мг/кг препарата однократно в форме суспензии для перорального приема.
3. **Если женщина не получала АРВ препараты во время беременности целесообразно одновременное назначение ребенку зидовудина и невирапина в дозировках схемы №1 и №2.**

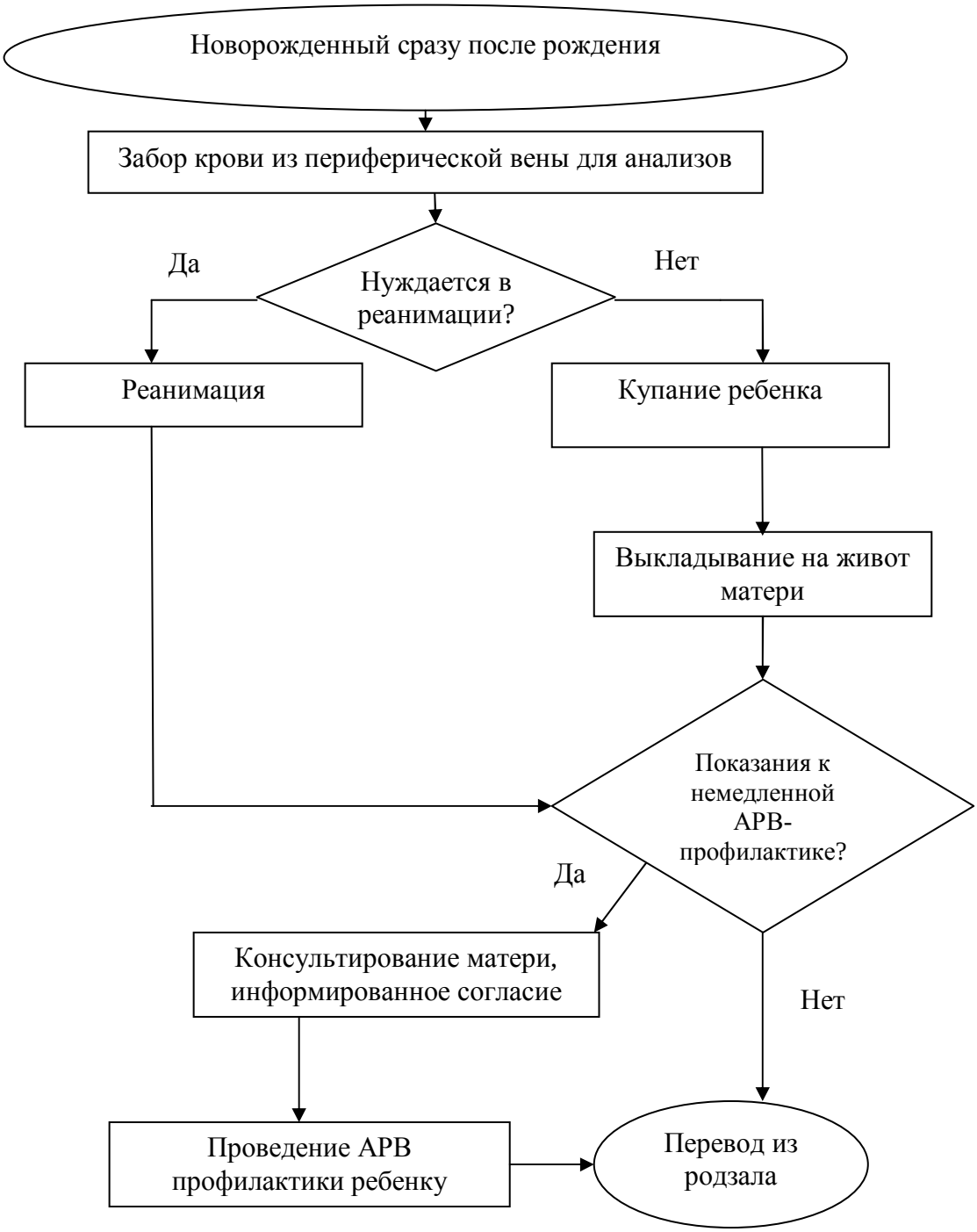

Рис.4. Алгоритм профилактики ВИЧ у ребенка ВИЧ-инфицированной женщины сразу после рождения

2.3.3 Организация медицинской помощи после перевода из родильного зала

Ключевые положения

- *Назначение антиретровирусных препаратов*
- *Проведение искусственного вскармливания*
- *Социальная поддержка*

Ребенку проводится АРВ-профилактика согласно выбранной схеме.

Если ВИЧ статус женщины остается неизвестным после перевода из родильного зала - ребенка, с согласия матери, не вскармливают материнским молоком до получения окончательных результатов обследования женщины на ВИЧ, при этом лактация у матери сохраняется - она сцеживает грудь. При подтверждении позитивного ВИЧ-статуса у женщины ей даются рекомендации по прекращению лактации, назначаются соответствующие препараты.

Если ребенок прикладывался к груди матери или кормился ее сцеженным молоком и не получал АРВ профилактики, следует немедленно прекратить прием материнского молока и назначить ребенку химиопрофилактику ВИЧ-инфекции.

Решается вопрос о проведении вакцинации новорожденного. Нормативные документы Министерства здравоохранения РФ 2003 года (Приказ № 109) ограничивают вакцинацию БЦЖ детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных женщин. Однако при рассмотрении вопроса о вакцинации учитывается эпидемиологическая ситуация с туберкулезом и другими инфекциями в регионе, а также клинико-иммунологические показатели ребенка. Решение о вакцинации принимается неонатологом совместно с инфекционистом.

Продолжение приема АРВ препаратов у женщины после родов проводится, если есть к этому клинические и иммунологические показания. Назначается АРВ лекарственная схема, использованная во время беременности, по необходимости проводится коррекция назначений АРВ препаратов.

Женщина должна получить в родильном доме всеобъемлющую психологическую и социальную поддержку. Поддержка может быть оказана психологом роддома и/или центра по профилактике и борьбе со СПИД, социальным работником, представителем общественной организации. Все перечисленные сотрудники приглашаются к женщине только по ее желанию с соблюдением конфиденциальности.

Социальный патронаж включает помощь в получении пособия, документов, решении вопросов жизнеустройства матери и ребенка. В случае отсутствия средств к существованию проводится общение с родственниками для организации поддержки, определения источников доходов, обеспечения временным жильем. При согласии женщины чрезвычайно полезно предварительное посещение социальным работником дома, где будет жить ребенок для составления плана поддержки женщины при выписке ее из роддома.

В случае отказа женщины от ребенка, проводится работа с ближайшими родственниками по возвращению ребенка в биологическую семью. Сотрудниками службы опеки и попечительства проводится поиск и подготовка замещающей семьи для ребенка.

Рис. 5. Алгоритм помощи ребенку ВИЧ-инфицированной женщины после перевода из родильного отделения в палату совместного пребывания или отделение новорожденных

2.4 Выписка из родильного дома

Ключевые положения

- *Составление и обсуждение с женщиной детального плана наблюдения ребенка после выписки из роддома*
- *Прием АРВ - препаратов*
- *Искусственное вскармливание ребенка*
- *Консультирование женщины по вопросам планирования семьи*
- *Социальная и психологическая поддержка*

2.4.1 Организация выписки из родильного дома

Выписка новорожденного и родильницы из роддома производится в соответствии с общей практикой. При удовлетворительном состоянии ребенка и женщины, они могут быть выписаны домой под наблюдение педиатра детской поликлиники по месту жительства и специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД. Перед выпиской с женщиной обсуждают:

1. План медицинского наблюдения женщины и ребенка.
2. Продолжается прием назначенных АРВ препаратов, объясняется схема приема, уточняется ее понимание, схема выдается женщине в письменной форме. При выписке женщина должна быть обеспечена определенным запасом АРВ препаратов. В дальнейшем лекарственные препараты выдаются в центре по профилактике и борьбе со СПИД.
3. Назначение триметоприма/сульфаметоксазона в возрасте 4-6 недель для профилактики пневмоцистной пневмонии.
4. Ребенку будут периодически проводиться исследования крови для определения его ВИЧ-статуса до возраста 18 месяцев.
5. Подтверждается важность исключения грудного вскармливания.
6. Объясняются механизмы получения социальной поддержки, в том числе, получение адаптированных смесей для ребенка.
7. Женщина консультируется о послеродовой контрацепции. По возможности женщина обеспечивается бесплатно современным методом эффективной контрацепции.

Если женщина позволила информировать своего партнера и/или членов семьи о ВИЧ статусе, они должны участвовать в этой беседе.

2.4.2 Определение ВИЧ статуса у ребенка

Необходимо стремиться к наиболее раннему определению ВИЧ-статуса ребенка для своевременного начала антиретровирусной терапии. В настоящее время существуют методики, позволяющие определить ВИЧ-статус ребенка в первые месяцы жизни и скорректировать схему назначения антиретровирусных препаратов.

Проведение ПЦР способствует ранней диагностике ВИЧ у ребенка. Это исследование проводится ребенку на 2 и 4 месяце. **ВИЧ инфекция диагностируется при наличии двух позитивных вирусологических тестов, взятых с интервалом не менее 1 месяца, независимо от возраста ребенка.** На этом этапе инфекционист может принять решение о назначении комбинированной антиретровирусной терапии ребенку.

Другим методом, имеющим прогностическое значение для диагностики ВИЧ-инфекции у ребенка, является определение вирусной нагрузки. Проведение этого теста возможно на 2 неделе жизни ребенка.

Согласно Приказу Минздравсоцразвития №375 определение антител к ВИЧ методом ИФА проводится в возрасте 9, 12, при необходимости 15 и 18 месяцев. Положительный результат подтверждается определением фракций антител к ВИЧ методом иммунного блотта в возрасте 15 и 18 месяцев.

Об отсутствии ВИЧ-инфекции свидетельствует два и более негативных теста на антитела иммуноглобулина G к ВИЧ (IgG), проведенных у ребенка старше 12 месяцев, с интервалом не менее 1 месяца между исследованиями, а также отсутствие

других клинических и/или вирусологических лабораторных признаков ВИЧ-инфекции.

Снятие с диспансерного учета ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной женщиной, согласно Приказу Минздрава №606, проводится:

- Возраст 18 месяцев
- Отрицательный результат исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА
- Отсутствие гипо-глобулинемии
- Отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

После выписки из роддома необходимо, при согласии женщины, на дому организовать регулярный патронаж социального работника[5].

[5]Разработка модели социальной поддержки ВИЧ-инфицированным женщинам и их детям, а также детям с перинатальным контактом ВИЧ, оставленным без попечения родителей, проводится российско-американской программой «Помощь детям сиротам в России».

Рис. 6. Алгоритм помощи новорожденному ВИЧ-инфицированной женщины после выписки из роддома

3. Профилактика заражения ВИЧ на рабочем месте

По современным данным риск инфицирования ВИЧ в результате контакта с кровью в результате укола или пореза составляет 0.3%, при попадании крови на слизистую рта, глаз и носа – 0.1%, при контакте крови с неповрежденной кожей – менее 0.1% (небольшое количество крови, попавшее на неповрежденную кожу, вероятно вообще не представляет никакого риска инфицирования). Основой профилактики заражения ВИЧ на рабочем месте служит ограничение контактов медицинского персонала с потенциально инфицированными веществами. Потенциально инфицированными веществами, требующими соответствующего обращения, следует считать кровь и другие биологические жидкости. Предотвратить попадание потенциально инфицированных веществ на одежду, кожу, слизистые, в глаза и рот, медицинскому персоналу позволяют индивидуальные средства защиты:

- Перчатки
- Халат
- Лицевой экран
- Защитные очки
- Маска
- Набор первой помощи

Перчатки необходимо надевать при соприкосновении с кровью (в том числе при взятии крови) и другими биологическими жидкостями, слизистыми и поврежденной кожей, а также с предметами, загрязненными потенциально инфицированными веществами. Настоятельно рекомендуется все инвазивные процедуры проводить в перчатках. При операциях, родоразрешении и прочих вмешательствах, во время которых возможно разбрызгивание крови или других биологических жидкостей, медицинский персонал обязан пользоваться маской и защитными очками, либо лицевым экраном. Исследования показали, что сократить риск прямого контакта с кровью персоналу операционной позволяет ношение двух пар перчаток.

Особенно осторожно следует обращаться с иглами и прочими острыми инструментами, убирать их необходимо в надежные прочные контейнеры. Следует принять за правило: не закрывать колпачком, не сгибать и не ломать использованные иглы. Во время операции острые инструменты (иглы, скальпели и др.) желательно не передавать непосредственно из рук в руки, а выкладывать на поднос или лоток.

После соприкосновения с кровью, другими биологическими жидкостями и загрязненными предметами необходимо тщательно вымыть руки с мылом. Кроме того, мыть руки следует, сняв перчатки.

При попадании крови на неповрежденные слизистые (глаз, носа, рта) и кожу, необходимо их тщательно промыть водой. Рану или место укола промывают водой с мылом. Использовать для очистки кожи и слизистых хлорсодержащие моющие средства не рекомендуется.

Каждое медицинское учреждение обязано иметь план мероприятий, включающий правила работы персонала с кровью и другими биологическим жидкостями, план экстренной профилактики при контакте с кровью или секретами, потенциально инфицированными ВИЧ, а также план наблюдения за состоянием здоровья сотрудников. Обо всех случаях, связанных с риском заражения ВИЧ на рабочем месте, следует сообщать ответственным в медучреждении по безопасности и гигиене труда. Установление риска ВИЧ-инфицирования и выбор метода АРВ профилактики определяет специалист центра по профилактике и борьбе со СПИД и/или подготовленный и обученный в центре сотрудник данного медицинского учреждения.

4. Обучение медицинских работников

Обучение по профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции для медицинских работников женских консультаций, родильных домов, детских поликлиник, центров по профилактике и борьбе со СПИД должно проводится регулярно.

Кто должен быть обучен:

- Акушеры, гинекологи, ординаторы, интерны, семейные врачи, акушерки, медсестры, неонатологии, педиатры, инфекционисты
- Сотрудники лабораторий также должны регулярно проходить обучение по обеспечению качества взятия и проведения лабораторного анализа.

Кто проводит обучение:

- Тренеры, подготовленные на базе регионального/национального центра по профилактике и борьбе со СПИД

Содержание обучения:

- Местная, региональная и национальная статистика ВИЧ
- Требования к тестированию всех женщин, а не только групп риска
- Принятые на национальном и региональном уровне требования к профилактике вертикального пути передачи ВИЧ-инфекции
- Факторы, определяющие передачу ВИЧ от матери к ребенку во время беременности, родов и после родов
- Методы профилактики вертикальной передачи ВИЧ во время беременности, родов и после родов
- Требования к постановке и методы проведения экспресс-тестирования ВИЧ в роддоме
- Правила проведения АРВ профилактики
- Требования к соблюдению конфиденциальности
- Правила информирования и консультирования женщин во время беременности, родов и после родов по вопросам профилактики вертикальной передачи ВИЧ
- Методы диагностики и интерпретация результатов анализов
- Междисциплинарный подход для обеспечения полноценной профилактики вертикальной передачи ВИЧ и социальной поддержки женщине.

К современным методам обучения относятся дидактическое и независимое обучение. Обучение с помощью компьютера, данных Интернета, полезно для информирования медицинских работников о статистике ВИЧ, факторах, влияющих на перинатальную передачу ВИЧ-инфекции, текущих исследованиях, АРВ профилактике и требованиях к проведению тестирования.

Дискуссия по обсуждению/ разбору случая в малых группах может быть полезна для развития навыков, поисков решений проблем и изучения отношения к проблеме. Каждый случай может обсуждаться в течение 30 минут.

«Ролевые игры» могут быть использованы отдельно или совместно с разбором случая для совершенствования навыков консультирования, тестирования женщин во время беременности, родов и после родов. Одна ролевая игра не должна продолжаться более 45 минут.

Вопросы о ППМР должны включаться в курсы повышения квалификации медработников, и их знание должно являться требованием для получения соответствующего сертификата (неонатолога, акушера-гинеколога и т.д.), а также при оценке профессиональной категории.

5. Индикаторы оценки эффективности ППМР

В таблице перечислены основные индикаторы работы по профилактике вертикальной передачи на всех этапах оказания медицинской помощи женщине во время беременности, в родах, после родов и ребенку сразу после рождения.

Ниже представлен пример расчета индикатора:

Доля беременных, обследованных на ВИЧ в женской консультации (%) = Число беременных, обследованных на ВИЧ в консультации / Число беременных на учете в женской консультации **x 100 (коэффициент в %)**

Мониторинг этих индикаторов руководителями здравоохранения позволит оценивать выполнение всех мероприятий, направленных на предупреждения инфицирования ребенка от матери, и их эффективность.

Индикатор	**Числитель**	**Знаменатель**	**Коэффициент**
Дородовое наблюдение			
Доля беременных женщин, обследованных на ВИЧ в женской консультации в соответствии с установленными сроками (двукратно)	Число беременных, обследованных на ВИЧ в соответствии с установленными сроками (двукратно)	Число беременных на учете в женской консультации	100
Доля выявленных ВИЧ-инфицированных беременных из числа прошедших тестирование	Число выявленных ВИЧ-инфицированных беременных женщин	Число беременных женщин, прошедших тестирование на ВИЧ-инфекцию	100
Доля ВИЧ-инфицированных беременных, получивших консультирование по профилактике вертикальной передачи ВИЧ в установленные сроки	Число беременных женщин с положительным ВИЧ-тестом, получивших консультирование	Число беременных женщин, с положительным ВИЧ-тестом	100
Доля ВИЧ-инфицированных беременных, прервавших беременность	Число ВИЧ-инфицированных беременных, прервавших беременность	Число ВИЧ-инфицированных беременных.	100
Доля ВИЧ-инфицированных беременных, получивших АРВ профилактику во время беременности	Число ВИЧ-инфицированных беременных, получивших АРВ профилактику во время беременности	Число ВИЧ-инфицированных беременных, сохранивших беременность	100

Индикатор	Числитель	Знаменатель	Коэффициент
Доля ВИЧ-инфицированных беременных женщин, наблюдавшихся в женской консультации	Число наблюдавшихся ВИЧ-инфицированных беременных женщин	Число ВИЧ-инфицированных беременных женщин	100
Доля ВИЧ-инфицированных беременных женщин, наблюдавшихся специалистом центра по профилактике и борьбе со СПИД	Число наблюдавшихся ВИЧ-инфицированных беременных женщин специалистом центра по профилактике и борьбе со СПИД	Число ВИЧ-инфицированных беременных женщин	100
Поступление на роды			
Доля женщин, прошедших тестирование на ВИЧ во время беременности	Число женщин, прошедших тестирование на ВИЧ во время беременности	Число женщин, поступивших на роды	100
Доля женщин, прошедших экспресс-тестирование на ВИЧ в роддоме	Число женщин, прошедших экспресс-тестирование на ВИЧ в роддоме	Число женщин, поступивших на роды, не прошедших тестирование на ВИЧ во время беременности	100
Доля ВИЧ-инфицированных рожениц, получивших АРВ профилактику в родах	Число ВИЧ-инфицированных рожениц, получивших АРВ профилактику в родах	Число ВИЧ-инфицированных женщин, поступивших на роды	100
Доля родов кесаревым сечением у ВИЧ-инфицированных женщин	Число родов кесаревым сечением у ВИЧ-инфицированных женщин	Число родов у ВИЧ-инфицированных женщин	100
Доля детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших АРВ профилактику в родзале	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших АРВ профилактику в родзале	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, не получивших АРВ профилактику во время беременности	100

Послеродовое отделение			
Доля детей родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших АРВ профилактику до 72 часов жизни	Число детей, получивших АРВ профилактику до 72 часа жизни	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин	100
Индикатор	**Числитель**	**Знаменатель**	**Коэффициент**
Доля детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших грудное вскармливание в роддоме	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших грудное вскармливание	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин	100
После выписки из роддома			
Доля детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, находившихся под медицинским наблюдением 18 месяцев	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, находившихся под медицинским наблюдением до 18 месяцев	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин	100
Доля детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших грудное вскармливание после выписки из роддома	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин, получивших грудное вскармливание после выписки из роддома	Число детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных женщин	100
Общий индикатор работы системы			
Доля пар (ВИЧ-инфицированная женщина и ее ребенок старше 6 недель), получивших полный курс ППМР	Число пар (ВИЧ-инфицированная женщина и ее ребенок старше 6 недель), получивших полный курс ППМР	Число пар (ВИЧ-инфицированная женщина и ее ребенок старше 6 недель)	100
Доля ВИЧ-инфицированных детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами	Число ВИЧ-инфицированных детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами	Число детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, кому исполнилось 18 месяцев	100

6. Литературные источники

- **Федеральный закон** РФ от 30.03.1995 №38-ФЗ О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).
- **Федеральный закон** РФ от 12.08.1996 N 112-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
- **Распоряжение Правительства** Российской Федерации №1344-р от 21.10.2004 г. «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».
- **Приказ Министерства здравоохранения** РФ от 10.02.2003 № 50 «О совершенствовании акушерско-гинекологической помощи амбулаторно-поликлинических учреждениях».
- **Приказ Министерства здравоохранения** от 19 декабря 2003 года № 606 «Инструкция по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение АРВ профилактики ВИЧ».
- **Постановление Главного государственного санитарного врача** РФ от 14.01.2004 №2 «Об активизации мероприятий, направленных на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в РФ».
- **Приказ Министерства здравоохранения** от 19.01.2004 № 9 «Об утверждении временной учетной формы №313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины»
- **Постановление Правительства Российской Федерации** от 27.12.2004 №856 «Об утверждении Правил обеспечения бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях».
- **Приказ Министерства здравоохранения и социального развития** РФ от 30 мая 2005 г. №375 "Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к плоду"
- **ВОЗ** Представление помощи и лечения при ВИЧ-инфекции и СПИДе. Протоколы ВОЗ для стран СНГ. Версия 1. 2004 http://www.euro.who.int/document/e83863r.pdf
- **ЮНИСЕФ.** Дети и женщины и ВИЧ-инфекция в Российской Федерации. Москва 2004
- Диспансеризация детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями. Учебно-методическое пособие для врачей. **Под общ. Ред. Ю.В.Лобзина.** Санкт-Петербург 2004.
- Руководство по медицинской помощи ВИЧ-инфицированным женщинам. **Под ред. Д.Р. Андерсон. Американский международный союз здравоохранения.** 2001
- ЮНЭЙДС http://www.unaids.ru/
- **Center for Disease Control and Prevention**. Rapid HIV Antibody Testing During Labor and delivery for Women of Unknown HIV Status. A practical Guide and model protocol. 2004
- **Centers for Diseases Control and Prevention**. Department of Health and Human Service.Exposure to blood. 2003
- **Working Group Public Health Service Task Force.** Perinatal HIV Guidelines Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV-1Transmission in the United States, 2005. http://AIDSinfo.nih.gov.
- **UNFPA, UNAIDS, UNICEF, WHO.** Strategic Framework for the Prevention of HIV Infection in Infants in Europe. Europe 2004
- **Working group on Antiretroviral Therapy and Medical management of HIV-infected Children by National resource Center at the Francois-Xavier Bagnoud Center, UMDNJ.** The Health Resources and Services Administration; and the National Institutes of Health. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. 2005 http://AIDSinfo.nih.gov.
- **WHO.** Report of a Technical Consultation. Antiretroviral drugs and the prevention of moth-

er-to-child transmission of HIV infection in resource-limited settings. Geneva, Switzerland, 2004

- **WHO**. Antiviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infection in infants. Guidelines on care, treatment and support for women living with HIV/AIDS and their children in resource-constrained settings. Geneva, Switzerland, 2004 http://www.who.int/hiv/pub/mtct/en/arvdrugswomenguidelinesfinal.pdf
- **WHO.** Antiviral drugs and the prevention of mother-to-child transmission of HIV infection in resource-limited settings. Recommendations for a Public Health Approach (2005 Revision). Geneva, Switzerland, 2005

7. Приложение

7.1 Буклет. До-тестовое консультирование беременной женщины перед обследованием на ВИЧ

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку

Что такое вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)?

Это один из самых опасных для человека вирусов. Он поражает иммунную систему, лишая ее способности защищать организм от различных инфекций. Болезни, которые в обычных условиях протекают почти незаметно, у ВИЧ-инфицированных приобретают тяжелые формы.

Конечной стадией развития ВИЧ-инфекции является синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), при котором полностью истощенная иммунная система не способна защитить организм человека от чередующихся или наслаивающихся друг на друга тяжелых болезней.

Как можно заразиться ВИЧ?

Заразиться ВИЧ можно через кровь: при использовании общих шприцев для внутривенного введения наркотиков, переливании донорской крови, применении нестерильных медицинских инструментов.

Заразиться можно при интимных отношениях: вирус передается через влагалищные выделения и сперму. Риск заражения существует всегда, потому что нельзя быть до конца уверенным в том, что один из половых партнеров не ВИЧ-инфицирован. Единственно надежный способ защиты – постоянное и правильное использование презервативов.

Ребенок может быть заражен ВИЧ-инфицированной матерью: во время беременности, родов или при грудном кормлении.

При прикосновении, рукопожатии, поцелуях, использовании общего постельного белья и посуды, при кашле и чихании, при укусах насекомых ВИЧ не передается.

Каков риск ВИЧ-инфицирования беременных женщин и новорожденных?

В последние годы ВИЧ-инфекция выявляется не только у женщин, часто меняющих половых партнеров и употребляющих внутривенные наркотики. Все чаще ВИЧ обнаруживается при случайных обследованиях женщин, не относящихся к группе риска. При этом большинство из них, не подозревая об инфекции, ведут обычную жизнь и планируют беременность. Именно поэтому для своевременной диагностики возможного инфицирования медики предлагают всем беременным пройти обследование на ВИЧ.

Это важно для проведения ряда мероприятий по защите от ВИЧ плода и новорожденного. Если профилактическое лечение начинается на ранней стадии беременности, вероятность того, у ВИЧ-инфицированной женщины родится здоровый ребенок, очень велика.

Как и когда проводить обследование на ВИЧ?

Главная цель обследований, которые рекомендуют пройти всем беременным, будь то общий анализ крови или мочи, – выявление имеющихся проблем со здоровьем женщины для проведения ее своевременного лечения и профилактики заболеваний новорожденного. В этом смысле обследование на ВИЧ ничем не отличается от других обследований. Его проводят 2 раза в течение беременности наряду с обследованиями

на гепатит В и сифилис.

Обследование на ВИЧ позволяет выявить в крови женщины специфические антитела - белки, которые образуются для борьбы с бактериями и вирусами, попадающими в организм человека.

Первое обследование на ВИЧ необходимо проводить в 6-10 недель беременности. Положительные результаты обследования (в крови обнаруживаются антитела к ВИЧ) в эти сроки помогут женщине принять осознанное решение – сохранить или прервать беременность, – а также своевременно начать прием лекарств, позволяющих снизить риск передачи ВИЧ-инфекции ребенку.

Если по какой-либо причине обследование не было проведено в указанные сроки, его следует провести при первой же возможности.

Обычно обследование на ВИЧ повторяют и в более поздние сроки беременности (на 34-36 неделе). Повторный анализ очень важен, поскольку нельзя гарантировать, что заражения не произошло после первого исследования. Кроме того, при первичном обследовании в крови уже инфицированной женщины еще могли отсутствовать антитела. Ведь сроки обнаружения антител с момента заражения варьируют от двух недель до шести месяцев.

Как можно снизить опасность инфицирования ребенка?

Не будет преувеличением сказать, что сама беременная женщина может способствовать рождению здорового ребенка: чем раньше она пройдет обследование, тем раньше и с большим эффектом, в случае подтверждения диагноза ВИЧ-инфицирования, может быть начато соответствующее лечение.

Профилактическое лечение женщины и плода, проводимое специальными препаратами в течение всей беременности и во время родов, очень эффективно: до минимума (ниже 2%) сводится вероятность инфицирования плода и новорожденного. Оптимальный успех достигается, если прием лекарств начинают не позднее 28 недель. Если же ВИЧ-инфекция выявляется в более поздние сроки беременности, лечение все равно проводится, даже если до родов остается несколько дней. И длительный, и укороченный курсы профилактического лечения реально могут защитить плод и новорожденного от инфицирования ВИЧ.

Наряду с использованием лечебных препаратов врачи стремятся перекрыть все возможные пути передачи инфекции от беременной к плоду и новорожденному: роды, при отсутствии противопоказаний, в большинстве своем проводят путем кесарева сечения, а матери настоятельно рекомендуют отказаться от грудного вскармливания. Эти меры являются вынужденными, но необходимыми, поскольку непосредственно сами роды и кормление грудью наиболее опасны с точки зрения передачи инфекции.

Каковы особенности наблюдения детей, родившихся у ВИЧ-инфицированных матерей?

Для того чтобы узнать, есть ли ВИЧ-инфекция у новорожденного, проводят специальное исследование.

При этом важно иметь в виду, что в крови детей, родившихся у ВИЧ-инфицированных матерей, в течение первых полутора лет жизни циркулируют материнские антитела. Поэтому до истечения данного срока, даже если результаты анализов крови новорожденных покажут положительный результат, они не могут расцениваться как признак инфицирования самого ребенка.

К полутора годам, когда в крови ребенка уже нет материнских антител, отрицательные результаты обследования (в крови не обнаруживаются антитела к ВИЧ) дают основания считать ребенка здоровым.

В послеродовом периоде новорожденному назначают курс профилактического лечения, рассчитанный на несколько недель. Эффективность лечения зависит от

времени его начала.

Поскольку ВИЧ-инфицированной женщине рекомендуется отказаться от кормления грудью, она может использовать любые адаптированные смеси, предназначенные для искусственного вскармливания новорожденных.

О чем нужно помнить при любых обстоятельствах!

ВИЧ – это беда многих миллионов людей во всем мире. Они становятся жертвами вируса не только из-за собственного рискованного поведения, но часто – в силу незнания или обстоятельств, которые от них не зависят.

Чем раньше человек узнает о том, что он ВИЧ-инфицирован, тем больше у него шансов сохранить и поддержать свое здоровье.

Никто не вправе принудить женщину сохранить или прервать беременность. Решение об этом принимает только она сама.

Никто не может утверждать, что ребенок, который должен родиться у ВИЧ-инфицированной женщины, обречен: лечение, начатое на ранних этапах беременности, значительно увеличивает его шансы родиться здоровым.

Каждая женщина, независимо от ВИЧ-статуса, имеет право на соблюдение врачебной тайны, качественное медицинское обслуживание и социальную поддержку.

7.2 План ведения беременности для перинатальной профилактики ВИЧ (выдается женщине)

Срок беременности	Медицинская помощь	Дата (указать)
Первичное обращение	Осмотр акушера-гинеколога. Постановка на учет в женской консультации Общий анализ крови Группа крови и Rh-фактор Анализы: RW, гепатиты В и С Анализ мочи Микроскопическое исследование отделяемого влагалища УЗИ ИФА на ВИЧ Реакция иммунного блоттинга Консультация инфекциониста. Постановка на учет в центр по профилактике и борьбе со СПИД Вирусная нагрузка Определение числа лимфоцитов CD-4 Привлечение других специалистов по необходимости	
12 недель	Консультация акушера-гинеколога.	
16 недель	Консультация акушера-гинеколога.	
20 недель	Консультация акушера-гинеколога. Гравидограмма УЗИ	
26 неделя	Консультация инфекциониста/специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Вирусная нагрузка Определение числа лимфоцитов CD-4 Общий и биохимический анализ крови	
28 недель	Консультация акушера-гинеколога. Гравидограмма Консультация инфекциониста/специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Назначение АРВ препаратов	
32 недель	Акушер-гинеколог Гравидограмма УЗИ Биохимический анализ крови	
36 недель	Консультация акушера-гинеколога. Гравидограмма Консультация инфекциониста/специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Определение числа лимфоцитов CD-4 Вирусная нагрузка Оценка эффективности АРВ профилактики Выбор метода ведения родов	
38 недель	Поступление в родом	

ФИО, координаты наблюдающего акушера-гинеколога/доверенного врача…
ФИО, координаты наблюдающего инфекциониста/доверенного врача
ФИО, координаты других необходимых специалистов

7.3 Глоссарий терминов

Агаммаглобулинемия/AGAMMAGLOBULINEMIA: Практически полное отсутствие иммуноглобулина, в результате потери организмом способности синтезировать иммунные антитела.

Анализ вирусной нагрузки/VIRAL LOAD TEST: По отношению к ВИЧ: Анализ, который измеряет копии РНК вируса иммунодефицита человека в крови. Результат измеряется в виде количества копий РНК на мл плазмы крови. Анализ вирусной нагрузки является более достоверным способом прогнозирования развития СПИД, чем метод с использованием подсчета числа CD4 клеток. Чем ниже вирусная нагрузка, тем больше период времени до развития СПИД. Анализ вирусной нагрузки является быстрым и удобным методом контроля эффективности лечения.

Антиретровирусные препараты/ANTIRETROVIRAL DRUGS: Лекарственные вещества, используемые для ослабления или остановки репродукции таких типов ретровирусов, как ВИЧ.

Генотипический анализ/GENOTYPIC ASSAY: Тест, который определяет устойчивость ВИЧ к антивирусным лекарствам, принимаемых пациентом. Во время анализа исследуется генетический материал вируса, взятого из крови пациента, на наличие мутации, приводящей к формированию устойчивости вируса к определенным лекарствам.

Вертикальная передача/VERTICAL TRANSMISSION: Передача ВИЧ от матери к плоду во время беременности или ребенку во время и после родов при грудном вскармливании.

ВИЧ заболевание/HIV DISEASE: Вначале инфекционного процесса происходит взаимодействие ВИЧ с клетками-маркерами. В клетках - мишенях происходит массовое размножение вируса, это приводит к прогрессирующей вирусемии, сопровождающейся обширным распространением вируса в лимфоидные органы. Иммунная реакция, направленная на борьбу с вирусом, не приводит к полному уничтожению ВИЧ в организме. Активный синтез вируса приводит к разрушению иммунной системы. Таким образом, ВИЧ заболевание характеризуется постепенным истощением функций иммунной системы. Во время заболевания важные иммунные клетки, называемые CD4+T клетками, теряют свою функциональную активность и погибают, поэтому их кумулятивное число непрерывно уменьшается.

Вирус иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1)/HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TYPE 1 (HIV-1): Вирус, вызывающий ВИЧ-инфекцию, вследствие которой развивается СПИД. ВИЧ-1 относится к лентивирусам, подгруппе ретровирусов. После присоединения ВИЧ к оболочке клетки хозяина его РНК (рибонулеиновая кислота) вместе с некоторыми вирусными ферментами проникает в цитоплазму клетки. Здесь с помощью фермента «обратная транскриптаза» на матрице РНК синтезируется ДНК (дезоксирибонуклеиновая кислота). ДНК проникает в ядро клетки и встраивается в ДНК клетки хозяина, после чего клетка-хозяин начинает производить новые вирусные частицы и погибает.

Вирус иммунодефицита человека второго типа (ВИЧ-2)/HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TYPE 2 (HIV-2): Вирус, близкородственный к вирусу ВИЧ-1, который также может являться причиной заболевания СПИД. Впервые он был выявлен в Западной Африке и редко встречается за ее пределами. Заболевание, вызванное ВИЧ-2, прогрессирует медленнее, чем заболевание, вызванное ВИЧ-1.

Вирусная нагрузка/VIRAL BURDEN: Количественный метод оценки вируса иммунодефицита человека (РНК ВИЧ) в циркулирующей крови. Важность контроля вирусной нагрузки у человека обусловлена явной связью между содержанием вируса в крови и скоростью истощения иммунной системы организма. Обычно во время прогрессирующей стадии заболевания содержание вируса больше, по сравнению с бессимптомным периодом течения ВИЧ. Исследование вирусной нагрузки может быть одним из критериев для выбора тактики химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку и назначения антиретровирусной терапии. Наибольшее значение определение вирусной нагрузки имеет для оценки эффективности проводимой антиретровирусной терапии.

Высокоактивная антиретровирусная терапия/HIGHLY ACTIVE ANTIRETROVIRAL THERAPY (HAART): Рекомендуемая ведущими специалистами по ВИЧ агрессивная схема антиретровирусной терапии для подавления вирусной репликации и предупреждения прогрессирования ВИЧ заболевания. Обычная схема высокоактивной антиретровирусной терапии состоит в применении трех или более различных лекарственных препаратов, таких как два нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и ингибитор протеазы; два нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и не-нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы; или другие комбинации. Доказано, что подобные схемы лечения способствуют уменьшению содержания вируса в крови пациента до неопределяемого уровня. В результате, количество клеток, ответственных за иммунную защиту организма, увеличивается. Это способствует предупреждению возникновения и/или излечению от вторичных заболеваний, появляющихся на фоне иммунодефицита.

Гепатит/HEPATITIS: Воспаление печени. Может появиться в результате бактериальной или вирусной инфекции. Несмотря на то, что в большинстве случаев гепатит не приводят к серьезной угрозе здоровью, заболевание может принять хроническое течение, прогрессировать, привести к циррозу и смерти. Существует 5 основных типов вирусного гепатита:

1. гепатит А, вызываемый вирусом гепатита А, передающийся фекально-оральным путем;
2. гепатит, вызываемый вирусом гепатита В, который наиболее часто передается партнеру во время полового акта, особенно во время анального секса, а также парентеральным путем (при повторном использовании инъекционных игл, переливании крови и т.п.);
3. гепатит С, вызываемый вирусом гепатита С, который передается половым путем и парентеральным путем, как гепатит В.
4. гепатит Е, вызываемый вирусом гепатита Е, который, в основном, передается фекально оральным путем (обычно) через загрязненную воду);
5. дельта гепатит (delta hepatitis) проявляется только у людей, которые уже инфицированы вирусом гепатита В, значительно утяжеляет течение последнего. В большинстве случаев заболевания дельта гепатитом происходит у людей, которым проводилось переливание крови или продуктов, изготовленных из нее, например, люди с заболеванием гемофилия.

Ингибиторы протеазы/PROTEASE INHIBITORS: Противовирусные лекарства, действие которых заключается в торможении энзима протеазы вируса, предупреждая репликацию вируса. В частности, такие лекарства блокируют фермент протеазу, с помощью которого из длинных нитей вирусного протеина образуются более короткие, активные ВИЧ протеины, образующие вирион. В результате образование жизнеспособных вирусных частиц становится невозможным.

Комбинированная терапия/COMBINATION THERAPY: Схема лечения ВИЧ-инфекции

и/или СПИДа, при которой назначаются три или более лекарственных средства. Доказано, что комбинированная терапия является более эффективной, чем применение одного или двух препаратов. Примером комбинированной терапии является использование двух нуклеозидных аналогов и ингибитора протеазы или ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы.

Мутация/MUTATION: В биологии означает спонтанное изменение в генах или единице наследственного материала, в результате которого появляются новые наследуемые характеристики. По отношению к ВИЧ-инфекции: После заражения ВИЧ-инфекцией у инфицированного человека может возникнуть мутированный штамм ВИЧ. Эти мутированные штаммы могут сильно различаться по способности инфицировать различные типы клеток.

Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы/NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITOR (NRTI): Противоретровирусный препарат, по своей химической структуре незначительно отличающийся от какого-либо из нуклеозидов (молекул образующих цепочку РНК или ДНК). Встраиваясь в процессе обратной транскрипции (синтез вирусной ДНК на матрице вирусной РНК) в формирующуюся молекулу вирусной ДНК вместо «нормального» нуклеозида, нуклеозидный аналог прерывает процесс обратной транскрипции, а, следовательно, и процесс размножения вируса. Все нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы должны быть фосфорилированы в клетке-хозяине перед их взаимодействием с вирусной ДНК.

Оболочка вируса/VIRAL ENVELOPE: По отношению к ВИЧ: ВИЧ имеет шарообразную форму, диаметр составляет 1/10,000 миллиметра. Наружная оболочка состоит из двух слоев липидных молекул, образованных из мембран клеток человека. В оболочке имеется большое количество клеточных белков, а также грибовидные протеины ВИЧ, выступающие на поверхности. Каждый «гриб» состоит из четырех gp41 молекул, принадлежащих оболочке. Вирус использует эти белки для того, чтобы атаковать и инфицировать клетки.

Обратная транскриптаза/REVERSE TRANSCRIPTASE: Этот энзим вируса иммунодефицита человека или других ретровирусов превращает одноцепочечную молекулу РНК вируса в молекулу ДНК, в которой клетка хранит свои гены. Некоторые противовирусные лекарства для лечения ВИЧ-инфекции применяются на данном этапе жизненного цикла вируса. Они называются ингибиторами обратной транскриптазы.

Острая стадия ВИЧ-инфекции/ACUTE HIV INFECTION: Период быстрой вирусной репродукции в организме человека сразу после инфицирования ВИЧ. Приблизительно у 80-90 процентов людей с первичным заражением ВИЧ-инфекцией развивается острый синдром, характеризующийся симптомами простуды, дисфорией, увеличением лимфатических узлов, фарингитом, головными болями, миалгией и иногда сыпью. Обычно после трех недель после первичного заражения ВИЧ-инфекцией возникают сероконверсия и специфическая иммунная реакция ВИЧ-1. Во время периода первичного заражения отмечается высокий уровень вирусной нагрузки в плазме ВИЧ-инфицированного человека.

Перинатальная передача/PERINATAL TRANSMISSION: Передача ВИЧ от матери к ребенку в перинатальный период. Девяносто процентов детей, у которых был обнаружен ВИЧ, инфицированы ВИЧ от своих матерей.

Перекрестная резистентность/CROSS-RESISTANCE: Свойство микроорганизма, который, обладая устойчивостью к одному лекарственному препарату, проявляет устойчивость к другому лекарству.

Период окна/WINDOW PERIOD: Период времени с момента заражения ВИЧ-инфекцией до момента появления антител к ВИЧ.

Полимеразная цепная реакция/POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR): Лабораторный процесс, при котором из ДНК или РНК возбудителя выбирается сегмент, который затем быстро амблифицируется для создания большого, готового к анализу количества ДНК. По отношению к ВИЧ: чувствительный лабораторный метод, который способен обнаруживать и определять содержание ВИЧ в крови или лимфатических узлах.

Приверженность/ADHERENCE: Степень соблюдения пациентом согласованной с ним схемы лечения.

Профилактика, проводимая после контакта с инфекцией/POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PEP): По отношению к ВИЧ заболеванию: комплекс мероприятий, предпринимаемых для предупреждения заражения после эпидемически значимого (способного привести к заражению) контакта с материалом содержащим ВИЧ (ранение инструментом, загрязненным кровью больного, переливание зараженной крови, половой контакт с больным ВИЧ-инфекцией и т.п.). Постконтактная профилактика включает в себя мероприятия, направленные на механическое удаление возбудителя (промывка раны) и как можно более раннее назначение с профилактической целью противоретровирусных препаратов.

Ретровирус/RETROVIRUS: РНК содержащий вирус, особенностью которого является наличие фермента обратной транскриптазы. Благодаря этому ферменту ретровирусы, в отличие от всех других организмов, способны осуществлять синтез ДНК на матрице РНК.

Сероконверсия/SEROCONVERSION: Появление положительной реакции на антитела к какому-либо антигену у человека ранее отрицательного при исследовании на этот антиген.

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)/ACQUIRED IMMUNO-DEFICIENCY SYNDROME (AIDS): Появление у больного ВИЧ-инфекцией как минимум одного из оппортунистических заболеваний и состояний, определенных экспертами ВОЗ или Центром по контролю заболеваниями США, как заболевания, индикаторные для СПИДа. К ним относятся: инфекции легких, мозга, глаз и других органов, существенная потеря веса, диарея и один из видов раковой опухоли саркома - Капоши. В основном определение случаев СПИДа используется в некоторых странах в целях эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

Сочетание инфекции/коинфекция гепатита С/ВИЧ /HEPATITIS C/CO-INFECTION WITH HIV: Около 40% пациентов, инфицированных ВИЧ, также инфицированы вирусом гепатита С. Главным образом это происходит потому, что оба вируса передаются одинаковыми путями. Наличие вируса гепатита С – одна из главных причин хронического заболевания печени. Во время клинических исследований было показано, что ВИЧ-инфекция способствует более быстрому развитию хронического гепатита С, появлению цирроза и печеночной недостаточности.

Устойчивость/резистентность к лекарственному средству/DRUG RESISTANCE: Способность некоторых патогенных микроорганизмов (бактерий, вирусов, микоплазмы) приспосабливаться, развиваться и размножаться даже в присутствии лекарственных препаратов, которые обычно разрушают данные микроорганизмы.

Устойчивость/резистентность/RESISTANCE: Ослабление чувствительности патогена к определенному лекарству. Предполагается, что устойчивость обусловлена генетической мутацией. При ВИЧ-инфекции подобные мутации могут изменить структуру энзимов и протеинов вируса таким образом, что противовирусное лекарство больше не сможет объединяться с ними, а также воздействовать на них. Устойчивость, определяемая исследованием генетического состава вируса в результате мутаций, проявляющаяся снижением чувствительности, называется «генотипической устойчивостью». Устойчивость, определяемая по активному росту лабораторных культур патогена в присутствии лекарства, называется «фенотипической устойчивостью».

Фенотипический анализ/PHENOTYPIC ASSAY: Анализ, на основании которого чувствительность или устойчивость вируса к различным антиретровирусным препаратам определяется не путем анализа генетической структуры вируса, а непосредственно, путем оценки его способности размножаться в присутствии разных концентраций противоретровирусных препаратов.

CD4 (T4) или CD4+ клетки/CD4 (T4) or CD4+ CELLS:

1. Вид Т-клеток, которые участвуют в борьбе с вирусными, грибковыми и протозойными инфекциями. В нормальном состоянии эти клетки отвечают за иммунные реакции, в результате которых активируются другие иммунные клетки системы. Другое название - Т-хелперные клетки.
2. Наиболее подверженными ВИЧ-инфекции клетками являются клетки со связывающей молекулой на поверхности, называемые «кластеры дифференцировки 4» (CD4). Клетки с такой молекулой известны как CD4-положительные (или CD4+) клетки. Главной причиной иммунодефицита, наблюдаемого при СПИДе, является снижение CD4+ лимфоцитов. Уменьшение количества CD4+ лимфоцитов является лучшим индикатором прогноза развития условно-патогенных инфекций. Несмотря на постоянное снижение числа CD4 клеток общее количество Т-клеток остается относительно постоянным во время течения ВИЧ из-за компенсаторного увеличения числа CD8+ клеток. В связи с этим отношение числа CD4+ клеток к числу CD8+ клеток является важным критерием прогрессирования болезни.

CD8 (T8) клетки/CD8 (T8) CELLS: Лейкоциты с белком CD8 на их поверхности. Такие лейкоциты разрушают некоторые раковые клетки или клетки, инфицированные внутриклеточными патогенами (некоторые бактерии, вирусы и микоплазма). Их также называют цитотоксические Т-клетки, Т8 клетки, цитотоксические Т-лимфоциты.

GP41/GP41: (gp41) Гликопротеин 41 – белок находится во внешней оболочке ВИЧ-инфекции. Играет главную роль при ВИЧ-инфекции, облегчая синтез вирусных и клеточных оболочек.

P24/P24: (p24) Один из белков (антигенов) ВИЧ, определение которого может использоваться в диагностике ВИЧ-инфекции на ранних ее стадиях, когда антитела к ВИЧ в крови еще не определяются. Наличие p24 в крови может также быть предвестником ухудшения состояния пациента. После появления исследования «вирусной нагрузки» анализ на наличие антигена p24 практически потерял свое значение.

7.4 ПРИКАЗ Минздрава № 606 Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение АРВ профилактики ВИЧ от 19 декабря 2003 г.

В целях обеспечения наиболее эффективного противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации среди целевых групп населения и усиления мероприятий по предотвращению передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:
1.1. Инструкцию по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности (Приложение № 1).
1.2. Образец информированного согласия на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и новорожденному (Приложение № 2).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Г. Г. Онищенко

Министр Ю. Л. Шевченко

Приложение № 1
УТВЕРЖДЕНО Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации от
19.12.2003 № 606

Инструкция по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности

Данная инструкция предназначена для медицинских работников центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, службы детства и родовспоможения и работников других служб здравоохранения.

Принятые сокращения

АЗТ (AZT)	Азидотимидин (Тимазид, Ретровир, Зидовудин)
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВИЧ-инфекция	Заболевание, вызываемое ВИЧ
ИФА	Иммуноферментный анализ
ПЦР (PCR)	Полимеразная цепная реакция
СПИД	Синдром приобретенного иммунного дефицита
Ф-АЗТ	Фосфазид (Никавир)
BDNA	Реакция «Разветвление ДНК»
DdC	Зальцитабин (Хивид)
DdI	Диданозин (Видекс)
d4T	Ставудин (Зерит)
EFV	Ифавиренц (Efavirenz)
IDV	Индинавир (Криксиван)
NASBA	Реакция «Амплификация на основе полного генома»
NFV	Нельфинавир (Вирасепт)
NVR	Невирапин (Вирамун)

RT PCR	Реакция «Обратная транскрипция — ПЦР»
RTV	Ритонавир (Норвир)
SQV	Саквинавир (Инвираза)
3TC	Ламивудин (Эпивир)

Общие положения

Возбудитель ВИЧ-инфекции — Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) принадлежит к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Выделяют два типа вируса — ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Типы ВИЧ подразделяются на субтипы, обозначаемые латинскими буквами. ВИЧ-инфекция распространена широко и может встречаться повсеместно. Для женщин основными факторами риска заражения являются половые контакты с больными ВИЧ-инфекцией, внутривенное употребление психоактивных веществ, большое количество половых партнеров. Благодаря особенностям передачи, ВИЧ-инфекция поражает преимущественно лиц молодого возраста.

Источником ВИЧ является зараженный человек во всех стадиях заболевания.

Передача ВИЧ происходит при половых контактах, при переливании инфицированной крови и ее препаратов, при использовании контаминированного ВИЧ медицинского инструментария, от инфицированной матери ребенку во время беременности и родов, а также во время грудного вскармливания от инфицированной женщины ребенку и от инфицированного ребенка кормящей женщине. ВИЧ циркулирует во внутренних жидкостях организма инфицированного человека в виде вирусной частицы — вириона, содержащего РНК вируса.

Вирус поражает преимущественно клетки, несущие на своей поверхности рецептор CD4. Для патогенеза ВИЧ-инфекции важно, что к числу таких клеток относятся CD4 лимфоциты, необходимые для формирования полноценного иммунного ответа, и некоторые клетки нейроглии. Истощение популяции CD4 лимфоцитов приводит к развитию глубокого иммунодефицита и появлению тяжелых оппортунистических заболеваний, приводящих к гибели больного. Поражение нейроглии также может стать причиной угрожающих жизни поражений нервной системы.

Инкубационный период ВИЧ-инфекции (период от момента заражения до появления клинических проявлений болезни) продолжается от 2 недель до 6 и более месяцев. У 50-70% пациентов через несколько недель или месяцев после заражения наступает длящийся от нескольких дней до 2 месяцев период «острой инфекции». Обычно он проявляется лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, стоматитом, пятнистой сыпью, фарингитом, диареей, увеличением селезенки, иногда явлениями энцефалита. Ранние клинические проявления ВИЧ-инфекции, за исключением увеличения лимфатических узлов, проходят, и затем в течение нескольких лет у зараженных лиц нет других клинических признаков ВИЧ-инфекции. Однако в этот период ВИЧ продолжает размножаться и происходит медленное снижение количества CD4-клеток. Когда защитные силы организма достаточно ослабевают, у пациента начинают возникать разнообразные оппортунистические заболевания, тяжесть которых в дальнейшем нарастает по мере снижения количества CD4-клеток. На этом этапе клиническая картина ВИЧ-инфекции определяется клинической картиной развившихся на ее фоне оппортунистических заболеваний.

Средняя продолжительность заболевания от момента заражения ВИЧ-1 до гибели составляет в среднем 13-15 лет. Некоторые больные погибают значительно раньше, отдельные пациенты живут более 20 лет. При заражении ВИЧ-2 заболевание прогрессирует несколько медленнее.

Диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется путем комплексной оценки эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований.

В настоящее время в России стандартной процедурой лабораторного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к ВИЧ в реакции ИФА с последующим подтверждением их специфичности в реакции иммунного блоттинга. В 90-95% случаев заражения антитела к ВИЧ появляются в течение 3-х месяцев после инфицирования, у 5-9% — в период от 3 до 6 месяцев после заражения, а у 0,5-1 % — в более поздние сроки (до 1 года). Наиболее ранний срок обнаружения антител — 2 недели от момента заражения. В крови детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями до конца первого года жизни присутствуют материнские антитела, поэтому обнаружение антител к ВИЧ в крови этого ребенка не может служить подтверждением его инфицирования.

В ряде случаев дополнительно применяются более сложные и дорогие методики, основанные на обнаружении самого ВИЧ, его антигенов и генетического материала.

При значительном распространении ВИЧ-инфекции она может играть существенную роль в заболеваемости и смертности населения. Медицинская помощь заболевшим требует существенных затрат на диагностику и лечение, но заболевание все равно остается неизлечимым. Поэтому наиболее существенными элементами противодействия эпидемии являются профилактические и противоэпидемические мероприятия. В настоящей инструкции определены этапы, методы и схемы применения отечественных и зарубежных противоретровирусных препаратов при беременности, в родах и в период новорожденности с целью предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку, а также приведены сведения о диагностических системах и лекарственных препаратах, разрешенных к применению в России.

Показания и противопоказания к применению метода

Показания:

- для ВИЧ-инфицированной женщины
  - беременность сроком более 13 недель или роды;
- для ребенка, рожденного от ВИЧ-инфицированной матери:
  - возраст не более 72 часов (3 суток) жизни при отсутствии вскармливания материнским молоком;
  - при наличии вскармливания материнским молоком (вне зависимости от его продолжительности) — период не более 72 часов (3 суток) с момента последнего вскармливания материнским молоком

Противопоказания: беременность сроком менее 14 недель.

Материально-техническое обеспечение метода

С целью химиопрофилактики могут применяться следующие противоретровирусные препараты:

Препараты		**№ Государственной регистрации**
Международное название	**Торговое название**	
	Ретровир	П-8-242-N 008440
Азидотимидин (АЗТ)	Тимазид	№ 2000/54/9
Невирапин	Вирамун	П-8-242-N 011046
Фосфазид (Ф-АЗТ)	Никавир	№ 99/358/4

Эффективность использования метода

Введение в практику методов химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку снижает вероятность заражения ребенка в 3 — 5 раз.

Тестирование беременных на ВИЧ

С целью проведения профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку всем беременным женщинам, которые планируют сохранить беременность, должно быть предложено тестирование на ВИЧ. Следует проводить двукратное тестирование беременных: при первичном обращении по поводу беременности и, если инфицирование не было выявлено при первом тестировании, в третьем триместре беременности (34-36 недель). Женщинам, не тестированным на ВИЧ во время беременности, рекомендуется пройти тестирование при госпитализации в акушерский стационар на роды. В экстренных ситуациях, при невозможности ожидания результатов стандартного тестирования на ВИЧ, решение о проведении химиопрофилактики принимается при обнаружении антител к ВИЧ с помощью экспресс тест-систем, разрешенных Минздравом России. Однако для установления женщине диагноза ВИЧ-инфекции результатов, полученных только с помощью экспресс теста, недостаточно — необходимо подтверждение диагноза методом ИФА и иммунного блоттинга.

Тестирование сопровождается консультированием, которое состоит из до- и послетестовых частей. Консультирование должно проводится специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. При дотестовом консультировании, помимо стандартных вопросов, задаваемых при любом тестировании на ВИЧ (что такое ВИЧ-инфекция, как можно предупредить заражение ВИЧ, для чего проводится тест, какие могут быть результаты тестирования), с беременной женщиной должны обсуждаться специфические вопросы:

- риск передачи ВИЧ ребенку в период беременности, родов и при грудном вскармливании;
- возможность проведения профилактики передачи ВИЧ ребенку;
- возможные исходы беременности;
- необходимость последующего наблюдения матери и ребенка;
- возможность информирования о результатах теста полового партнера (партнеров), родственников.

Во время послетестового консультирования необходимо повторить информацию, предоставляемую пациентке до тестирования. При послетестовом консультировании беременных, оказавшихся ВИЧ-инфицированными, следует более подробно остановиться на вопросах взаимосвязи ВИЧ и беременности, риска передачи ВИЧ от матери ребенку и методах его предупреждения, вскармливания новорожденного, диагностики ВИЧ у ребенка, вопросах репродуктивного поведения женщины.

Особенности диспансерного наблюдения и родоразрешения беременных с ВИЧ-инфекцией

Беременные женщины с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции наблюдаются совместно инфекционистом территориального Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (далее — Центр ВИЧ/СПИД) и акушером-гинекологом (в зависимости от условий каждой административной территории — в Центре ВИЧ/СПИД, в женской консультации по месту жительства, в специализированной женской консультации или в условиях специализированного приема и т.д.).

В период диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированной беременной и родов рекомендуется избегать любой процедуры, при которой нарушается целостность кожных покровов, слизистых или увеличивается возможность контакта плода с кровью матери (амниоцентез, взятие проб ворсин хориона и т.д.).

Кроме того, во время родов нежелателен длительный безводный период (более 4 часов), так как риск инфицирования ребенка, по данным исследований, увеличивается в 2 раза. При ведении родов через естественные родовые пути рекомендуется обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первом влагалищном исследовании), а при наличии кольпита — при каждом последующем влагалищном исследовании. Новорожденному ребенку проводится гигиеническая ванна с 0,25% раствором хлоргексидина (50 мл 0,25% раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

Все акушерские манипуляции (процедуры) должны быть строго обоснованы. При живом плоде не рекомендуются родовозбуждение, родоусиление, перинео(эпизио)томия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода, и т.д. Все эти процедуры повышают риск инфицирования плода и их назначение возможно лишь по жизненным показаниям.

Плановое кесарево сечение до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод (по достижении 38 недели беременности) предотвращает контакт плода с инфицированными секретами материнского организма и поэтому может являться методом профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку. При невозможности проведения химиопрофилактики плановое кесарево сечение может использоваться как самостоятельный метод профилактики в родах. Вместе с тем, ВИЧ-инфекция не является абсолютным показанием к кесареву сечению. Решение о способе родоразрешения принимается в индивидуальном порядке, учитывая интересы матери и плода, сопоставляя в конкретной ситуации пользу от вероятного снижения риска заражения ребенка при проведении операции кесарева сечения с риском возникновения осложнений после операции (патологической кровопотери и развития септических осложнений).

Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку

Передача ВИЧ от матери ребенку возможна во время беременности, особенно на поздних сроках (15-25% от числа случаев заражения ребенка), во время родов (60-85%) и вскармливания молоком матери (12-25%). Риск инфицирования ребенка повышается, если мать была заражена в течение шести месяцев перед наступлением беременности или в период беременности, а также если беременность наступила на поздних стадиях ВИЧ-инфекции (стадия 4Б — 4В по Российской классификации ВИЧ-инфекции).

Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку включает в себя:

- Химиопрофилактику в период беременности
- Химиопрофилактику в период родов
- Химиопрофилактику новорожденному

Наиболее успешные результаты имеют место при проведении всех трех компонентов химиопрофилактики. Однако, если какой-либо из компонентов химиопрофилактики провести не удается, это не является основанием для отказа от следующего этапа.
Перед назначением химиопрофилактики врачом, назначающим ее, с женщиной проводится беседа (консультирование), в ходе которого беременную информируют о

целях химиопрофилактики, разъясняется вероятность рождения ВИЧ-инфицированного ребенка при проведении профилактики или отказе от нее, дается информация о возможных побочных эффектах от применяемых препаратов. Пациентке предлагается подписать информированное согласие на проведение химиопрофилактики.

Если в период беременности ВИЧ-инфицированная женщина находится на диспансерном наблюдении по беременности, химиопрофилактику ей назначает врач инфекционист Центра ВИЧ/СПИД. или врач-инфекционист ЛПУ (в зависимости от условий территорий) Он также дает рекомендации по проведению химиопрофилактики во время родов (ее проводит врач акушер-гинеколог, ведущий роды) и новорожденному (ее назначает врач неонатолог или педиатр).

Если ВИЧ-инфицирование выявлено в период родов, химиопрофилактику роженице назначает и проводит врач акушер-гинеколог, ведущий роды (смотри схему), а новорожденному ребенку — врач неонатолог или педиатр (смотри схему).

Для предотвращения инфицирования новорожденного следует детей, родившихся от ВИЧ-инфицированной женщины, не прикладывать к груди и не кормить материнским молоком, а сразу же после рождения переводить на искусственное вскармливание.

Применение полноценной химиопрофилактики на всех трех этапах значительно снижает риск заражения ребенка — с 28-50% до 3-8%. Такая эффективность при достаточной безопасности для матери и плода доказана лишь для схем с применением азидотимидина и/или невирапина, эти схемы приводятся в данных рекомендациях.

Если у больной в период беременности имеются показания к назначению противоретровирусной терапии, она должна назначаться с учетом необходимости профилактики передачи ВИЧ от матери плоду и максимальной безопасности для плода — раздел «Особенности проведения противоретровирусной терапии у беременных».

Препараты, применяемые для химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку

1. Азидотимидин (Zidovudine, Зидовудин, АЗТ, AZT, ZDV) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов.
Коммерческие названия: Тимазид — капсулы по 0,1 г.; Ретровир — капсулы по 0,1 и 0,3 г.; Ретровир раствор для в/в введения (флаконы по 20 мл раствора — 0,01г/мл, 0,2г АЗТ во флаконе); Ретровир — сироп для детей (флаконы по 200 мл, 0,01г/мл, 2г АЗТ во флаконе).
Основные осложнения, возникающие при применении препаратов АЗТ — тошнота (наиболее частое осложнение), анемия, гранулоцитопения. Редкое, но наиболее тяжелое осложнение — лактоацидоз.
Препараты АЗТ не рекомендуется применять совместно с фосфазидом (Ф-АЗТ) и ставудином (d4T), так как они взаимно снижают эффективность.

2. Фосфазид (Ф-АЗТ, Phosphazide) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов. Является фосфорилированным производным азидотимидина.
Коммерческое название Никавир, форма выпуска — таблетки по 0,2 г. Основное осложнение — тошнота.

При применении фосфазида осложнения возникают значительно реже, чем при применении азидотимидина. Может использоваться при непереносимости АЗТ и при развитии резистентности к нему. Не применяется совместно с АЗТ и d4T (взаимно снижают эффективность).

3. Невирапин (Nevirapine, NVP) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, не нуклеозидных аналогов.
Коммерческое название Вирамун, лекарственные формы — таблетки по 0,2 г. и суспензия для перорального применения, содержащая по 0,01 г препарата в 1 мл, 240 мл во флаконе.

При применении невирапина наиболее тяжелым осложнением является синдром Стивена-Джонса, поэтому при появлении крапивницы, пятнисто-папулезной сыпи, многоформной эритемы, а особенно при появлении пузырей, отеков, артралгии, лихорадки, конъюнктивита, слабости, высыпаний на слизистых оболочках применение невирапина должно быть немедленно прекращено.

Химиопрофилактика в период беременности

В данном разделе приводятся схемы химиопрофилактики, применяемые при отсутствии показаний к противоретровирусной терапии.

Химиопрофилактика вертикальной передачи ВИЧ начинается при сроке беременности не менее 14 недель (более раннее назначение не рекомендуется из-за возможного тератогенного эффекта). Если ВИЧ-инфекция у беременной была выявлена на более поздних сроках, химиопрофилактика начинается с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции, даже если до родов осталось несколько дней.

Схема № 1 — Азидотимидин (тимазид, ретровир) перорально по 0,2 грамма каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6г) ежедневно весь период беременности до родов.

Схема № 2 — (может назначаться и при непереносимости схемы № 1) — Фосфазид (никавир) перорально по 0,2 грамма каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6г) ежедневно весь период беременности до родов.

При проведении химиопрофилактики проводятся контрольные обследования пациентки, целью которых является консультирование пациентки, оценка «комплаентности» (соблюдения режима лечения), оценка безопасности (выявление побочных эффектов приема препаратов), оценка течения ВИЧ-инфекции, выявление показаний к назначению противоретровирусной терапии. Обследования включает в себя консультирование пациентки, а также ее физикальное и лабораторное обследование.

Первое плановое обследование проводится через две, второе — через четыре недели после начала химиопрофилактики (то есть через две недели после первого обследования), затем — каждые четыре недели.

Поскольку наиболее частым из серьезных осложнений терапии препаратами азидотимидина являются анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения (реже), при каждом контрольном обследовании должен проводится анализ крови с определением уровня гемоглобина, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы.

Для оценки эффективности химиопрофилактики и решении вопроса о

целесообразности ее корреляции по завершении 4, 8, 12 недель химиопрофилактики, а также за 4 недели до предполагаемого срока родов проводится исследование уровня CD4 лимфоцитов. С этой же целью, через 4 и 12 недель химиопрофилактики и за 4 недели до предполагаемого срока родов рекомендуется провести определение уровня РНК ВИЧ («вирусной нагрузки») в крови.

При выявлении уровня CD4 лимфоцитов ниже 0,3 млрд/л или «вирусной нагрузки» более 30000 копий в мл рекомендуется повторить эти исследования через две недели и, при получении тех же результатов, начать высокоинтенсивную противоретровирусную терапию. Эту терапию необходимо также начинать по клиническим показаниям при развитии у пациентки вторичных заболеваний, связанных с ВИЧ-инфекцией. Уровень РНК ВИЧ в крови более 30000 копий в мл, выявленный при обследовании за 4 недели до предполагаемого срока родов, является дополнительным показанием к проведению операции кесарева сечения.

Химиопрофилактика во время родов

Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку во время родов проводится с целью снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку и назначается независимо от того, получала или не получала ВИЧ-инфицированная беременная химиопрофилактику во время беременности.

Если женщина не тестировалась на ВИЧ во время беременности, химиопрофилактика во время родов назначается на основании обнаружения у нее антител к ВИЧ в результате тестирования, проведенного в акушерском стационаре (в том числе и с использованием экспресс тестов),

При невозможности проведения экспресс теста или своевременного получения результатов стандартного теста (ИФА), химиопрофилактика передачи ВИЧ во время родов и новорожденному назначается по эпидемиологическим показаниям (наличие в анамнезе парентерального употреблении беременной психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером).

По эпидемиологическим показаниям даже при отрицательном результате обследования на ВИЧ химиопрофилактика во время родов и новорожденному назначается, если со времени парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель (12 недель — срок от момента заражения до появления антител в крови более чем у 90% лиц, заразившихся ВИЧ).

Во время родов применяются следующие схемы химиопрофилактики:

Основные схемы (№ 1, № 2):

Схема № 1 — Азидотимидин (ретровир) в форме раствора для внутривенного введения Препарат назначается с началом родовой деятельности до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины). В течение первого часа родов он вводится из расчета 0,002 г препарата (0,2 мл раствора) на 1 кг веса пациентки, а затем доза снижается до 0,001 г (0,1 мл) на 1 кг веса пациентки в час.

Схема № 2 — Невирапин (вирамун) — 1 таблетка (0,2 грамма препарата) перорально однократно с началом родовой деятельности. Если роды продолжаются более 12 часов, необходимо повторить прием препарата в той же дозе. Если пациентка получала в период беременности азидотимидин или фосфазид, прием

этого препарата во время родов продолжается по прежней схеме совместно с невирапином.

В мировой практике схема № 1 применяется более длительное время, ее эффективность и безопасность изучена лучше, чем при применении схемы № 2. Однако схема № 2 более дешева и проста в применении. Кроме того, добавление другого препарата (невирапин) к применяемому во время беременности азидотимидину способствует преодолению возможной резистентности к последнему.

Резервные схемы (№ 3, № 4):

Резервные схемы рекомендуются применять, если, по каким либо причинам, невозможно использовать одну из основных схем. **Схема № 3** — Азидотимидин (ретровир) перорально — 0,3 грамма с началом родовой деятельности, затем по 0,3 грамма каждые 3 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины). **Схема № 4** — Фосфазид (никавир) перорально — 0,6г с началом родовой деятельности, затем по 0,4г каждые 4 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины). Если в период беременности больная получала азидотимидин, его следует отменить, как только начат прием фосфазида. **Вопрос о необходимости проведения женщине противоретровирусной терапии после родов решается на основании общих показаний.**

Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции новорожденному

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

Кроме того, химиопрофилактика новорожденному проводится по **эпидемилогическим показаниям**, если:

- ВИЧ статус матери неизвестен, но она употребляла парентерально психоактивные вещества или имела половой контакт с ВИЧ-инфицированным партнером.
- Даже при отрицательном результате обследования матери на ВИЧ, если в течение последних 12 недель (срок от момента заражения до появления антител в крови более чем у 90% лиц, заразившихся ВИЧ) она парентерально употребляла психоактивные вещества или имела половой контакт с ВИЧ-инифицированным партнером.

Оптимальное начало химиопрофилактики новорожденному — с восьмого часа жизни ребенка (до этого времени в организме ребенка действует препарат, полученный от матери в период беременности и родов). Более позднее начало химиопрофилактики снижает ее эффективность.

Если инфицирование ребенка в процессе родов произошло, то в период от 0 до 72 часов жизни ребенка вирус иммунодефицита человека циркулирует в его крови, но, возможно, еще не внедрился в ДНК клеток организма новорожденного. В этом случае заражение еще можно предотвратить.

После 72 часов жизни ребенка вирус уже внедрился в ДНК клеток его организма, и предотвратить размножение ВИЧ уже невозможно.

Поэтому начало химиопрофилактики после 72 часов жизни новорожденного,

даже если он не кормился молоком матери, бесполезно.

Если же ребенок прикладывался к груди матери или кормился ее сцеженным молоком (то есть имел эпидемически значимый контакт по ВИЧ инфекции уже после рождения), то, вне зависимости от продолжительности вскармливания материнским молоком, следует немедленно прекратить прием материнского молока и начать ребенку химиопрофилактику ВИЧ-инфекции по общепринятой методике (так как есть надежда, что ребенок еще не успел инфицироваться). Однако, если после последнего вскармливания молоком матери прошло более 72 часов, начинать проведение химиопрофилактики ВИЧ-инфекции ребенку бесполезно (см. выше).

С целью химиопрофилактики ВИЧ-инфекции новорожденному применяются жидкие пероральные формы азидотимидина и/или невирапина.

Схема № 1 — Азидотимидин в форме сиропа перорально 0,002 г препарата (что соответствует 0,2 мл сиропа) на 1 кг веса ребенка строго каждые 6 часов в течение 6 недель. Необходимая разовая доза отмеряется с помощью шприца, прилагаемого к флакону. Первый прием препарата проводится через 8 часов после рождения, более позднее назначение менее эффективно. Еженедельно доза препарата пересчитывается в зависимости от веса ребенка. Так, например, при весе ребенка 3500,0 г (3,5 кг) разовая доза сиропа азидотимидина составит 0,7 мл (0,2 мл х 3,5 кг).

Схема № 2 — Невирапин в форме суспензии для перорального приема из расчета по 0,002 г препарата (0,2 мл суспензии) на 1кг веса ребенка 1 раз в день в течение 3 дней с интервалом в 24 часа. Расчет разовой дозы суспензии невирапина аналогичен расчету разовой дозы сиропа азидотимина. Первый прием препарата проводится через 8 часов после рождения, более позднее назначение менее эффективно.

Обе эти схемы могут рассматриваться как основные. Схема № 2 имеет преимущество в тех случаях, когда нет достаточной уверенности, что ребенок сможет получать регулярно химиопрофилактику в течение 6 недель.

С целью профилактики инфицирования новорожденного вирусом иммунодефицита человека через грудное молоко:

- **детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей,** следует не прикладывать к груди и не кормить материнским молоком, а сразу же после рождения переводить на искусственное вскармливание.
- **детей, родившихся от женщин, не обследованных на ВИЧ,** рекомендуется с согласия матери не прикладывать к груди и не вскармливать его сцеженным материнским молоком до получения отрицательного результата обследования матери на ВИЧ (при этом лактация у матери сохраняется — она сцеживает грудь)

Ребенок, рожденный ВИЧ-инфицированной матерью, **может сниматься** с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции **в возрасте 18 месяцев** при одновременном наличии трех следующих условий:

- отрицательный результат исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА
- отсутствие гипогаммаглобулинемии
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции

Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями, при отсутствии у них клинических проявлений, обусловленных ВИЧ-инфекцией, и вторичных заболеваний могут находиться в доме ребенка на общих основаниях.

Особенности проведения противоретровирусной терапии у беременных

Противоретровирусная терапия, проводимая в период беременности, является одновременно и химиопрофилактикой вертикальной передачи ВИЧ, однако, может потребоваться ее коррекция с учетом действия препаратов на организм беременной и плода.

При назначении противоретровирусной терапии в период беременности или выявлении беременности у женщины, уже получающей противоретровирусную терапию, проводится ее консультирование с разъяснением возможного влияния лечения или отказа от его проведения на ее состояние и на здоровье будущего ребенка.

В настоящее время в контролируемых клинических испытаниях на людях при применении противоретровирусных препаратов в первые 12 недель беременности безопасность для плода не доказана ни для одного из этих препаратов. Однако в исследованиях на животных такая безопасность была показана для диданозина (ddI), фосфазида (Ф-АЗТ), ритонавира, саквинавира и нельфинавира. Для остальных препаратов исследования по их безопасности для плода либо не проводились, либо проводятся и не завершены, либо показали наличие такой опасности (азидотимидин, зальцитабин, ифавиренц).

Способность противоретровирусных препаратов проникать через плацентарный барьер значительно варьирует. Она составляет для АЗТ — 85%, для ddC — 30-50%, для ddI — 50%, для d4T — 76%, для 3TC — 100%, для невирапина — 100%, Для индинавира и саквинавира — очень низкая. Для нельфинавира и ифавиренца — не изучено.

Беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность, не следует назначать схемы противоретровирусной терапии, включающие ифавиренц, так как он является наиболее эмбриотоксичным из применяемых ныне противоретровирусных препаратов.

Назначение беременным женщинам препаратов d4T и ddI не рекомендуется фирмой производителем, так как на фоне приема этих препаратов у беременных описаны случаи развития лактоацидоза (хотя ddI, как указывалась выше, не токсичен для плода).

Рекомендуется, по возможности, избегать схем, включающих в себя индинавир как препарат, потенциально токсичный для будущего ребенка. Поэтому, если пациентка лечилась индинавиром до беременности, с ее наступлением рекомендуется заменить индинавир на другой ингибитор протеазы.

Если лечение приходится назначать в первые 14 недель беременности (из-за тяжести состояния беременной), предпочтительнее назначать схемы, включающие Ф-АЗТ как препарат, наименее опасный для плода на этих сроках беременности.

При наступлении беременности рекомендуется заменить ранее применяемые препараты: АЗТ или d4T на Ф-АЗТ, ddC или ddI на 3TC, а из ингибиторов протеазы предпочтительнее использовать нельфинавир.

Если по каким-либо причинам невозможна замена АЗТ или d4T на Ф-АЗТ, то для лечения беременных предпочтение отдается АЗТ как препарату, при применении которого доказана способность снижать риск внутриутробного инфицирования плода. Если же, по каким либо причинам (выраженная анемия и/или гранулоцитопения, не позволившие перейти на длительный прием других препаратов), больная продолжает получать d4T вплоть до родов, рекомендуется с началом родовой деятельности осуществлять химиопрофилактику передачи ВИЧ при родах, используя АЗТ (при

отсутствии в анамнезе угрожающих жизни побочных реакций на его введение) или невирапин. Прием d4T на весь период приема АЗТ необходимо прекратить, так как они снижают эффективность друг друга.

Поскольку одним из возможных осложнений при приеме препаратов из группы ингибиторов протеазы является развитие гипергликемии, беременным, получающим эти препараты, должно проводится исследование уровня глюкозы в крови не реже одного раза в две недели. Кроме того, с целью самоконтроля, они должны быть информированы о проявлениях гипергликемии.

Приложение № 2
УТВЕРЖДЕНО Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.12. 2003 № 606

ОБРАЗЕЦ

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

Я (Фамилия, Имя, Отчество полностью), _____ года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на прием лекарственных препаратов, направленных на предотвращение заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита человека.

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

Я проинформирована, что:

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

- если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моей жизни или жизни моего будущего ребенка, химиопрофилактика может быть прекращена по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения.
- назначенная мне химиопрофилактика может в любой момент быть прекращена по моему желанию.
- после родов я не должна прикладывать моего ребенка к груди и/или кормить его моим грудным молоком, так как это повысит риск его заражения.

Я обязуюсь:

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

7.5 ПРИКАЗ Минздравсоцразвития № 375 Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ- инфекции от матери ребенку от 30 мая 2005 г.

Министерство Здравоохранения и Социального Развития
Российской Федерации
(Минздравсоцразвития России)

ПРИКАЗ

«30» мая 2005 г. № __375__

Москва

Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ- инфекции от матери ребенку

В соответствии с п.5.2.14 Положения о Министерстве Здравоохранения и Социального Развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30. 06. 2004 №321 (Собрание законодательства Российской Федерации. 2004, №28, ст. 2898), ст.38 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 г. №5487-1 (Ведомости съездов народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993. №33, ст.1318; Собрание актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, 1993, №52, ст. 5086; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, №10, ст. 1143; 1999, №51, ст. 6289; 2000, №49, ст. 4740; 2003, №2, ст. 167; №9, ст.805; №27 (ч.1), ст. 2700; 2004, №27, ст. 2711) приказываю:

1. Утвердить стандарт профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (приложение).
2. Рекомендовать руководителям медицинских организаций использовать стандарт профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку при оказании медицинской помощи.

Заместитель Министра В. Стародубов

Приложение
К приказу Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 30.05.2005 г. №_375_

СТАНДАРТ ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ

1. Модель пациента

Категория возрастная: взрослые, дети
Клиническая ситуация: профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности (с 28 недели беременности до родов)
Группа заболеваний: болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека.
Профильность подразделения, учреждения: женская консультация, фельдшерско-акушерский пункт (ФАП), сельская врачебная амбулатория (СВАО)
Функциональное назначение отделения: лечебно-профилактическое

1.1 ПРОФИЛАКТИКА ИЗ РАСЧЕТА 11 НЕДЕЛЬ (С 28 НЕДЕЛИ БЕРЕМЕННОСТИ ДО НАСТУПЛЕНИЯ РОДОВ)

(назначается, если ВИЧ-инфицированная беременная не получает антиретровирусную терапию по своему статусу)

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
B01.014.01	Прием (осмотр, консультация) врача – инфекциониста, первичный	1	1
A12.06.016	Серологические реакции на различные инфекции, вирусы	1	3
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	4
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	4
A09.05.019	Исследования уровня креатина в крови	1	4
A09.05.021	Исследования общего билирубина в крови	1	4
A09.05.023	Исследования уровня глюкозы в крови	0,1	4
A09.05.042	Исследования уровня аланин-трансаминазы в крови	1	4
A12.06.001	Исследование популяции лимфоцитов (определение % содержания и абсолютного количества CD4(+) - Т-лимфоцитов и CD8(+)- Т-лимфоцитов)	1	4
B01.014.02	Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный	1	3

Фармакотерапевтическая группа	АТХ* группа	Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для лечения и профилактики инфекции			1		
	Противовирусные средства		1		
		Зидовудин	0,5	0,6 г	42,0 г
		Фосфазид	0,5	0,6 г	42,0 г
		Ламивудин	0,1	0,3 г	21,0 г
		Невирапин	0,1	0,4 г	28,0 г
		Нелфинавир	0,025	2,5 г	175,0 г
		Саквинавир	0,025	2,0 г	140,0 г
		Ритонавир	0,025	0,2 г	14,0 г

*- анатомо-терапевтико-химическая классификация
**- ориентировочная дневная доза
***- эквивалентная курсовая доза

2. Модель пациента
Категория возрастная: взрослые, дети
Клиническая ситуация: профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности (при поступлении на роды и во время родов)
Группа заболеваний: болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека.
Профильность подразделения, учреждения: родильный дом (родильное отделение)
Функциональное назначение отделения: лечебно-профилактическое

2.1 ПРОФИЛАКТИКА (ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ НА РОДЫ И ВО ВРЕМЯ РОДОВ)

Код	Наименование	Частота предостав-ления	Среднее количество
A12.06.016	Серологические реакции на различные инфекции, вирусы	0,3	1
A03.014.01	Комплекс исследований при подозрении на инфицирование вирусом иммунодефицита человека	0,3	1
A01.31.001	Сбор жалоб и анамнеза при инфекционном заболевании	0,3	1
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	2
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	0,3	2
A09.05.019	Исследования уровня креатина в крови	1	1
A09.05.021	Исследования общего билирубина в крови	1	1
A09.05.042	Исследования уровня аланин-трансаминазы в крови	1	1

Фармакотера-певтическая группа	АТХ* группа	Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для лечения и профилактики инфекции			1		
	Противовирусные средства		1		
		Зидовудин	1	0,6 г	0,6 г
		Невирапин	1	0,2 г	0,2 г
		Фосфазид	0,1	0,9 г	0,9 г

*- анатомо-терапевтико-химическая классификация
**- ориентировочная дневная доза
***- эквивалентная курсовая доза
Примечание: Кесарево сечение в плановом порядке на сроке беременности 38 недель (по показаниям)

3. Модель пациента
Категория возрастная: дети
Клиническая ситуация: профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности (после родов)
Группа заболеваний: болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека.
Профильность подразделения, учреждения: родильный дом (родильное отделение)
Функциональное назначение отделения: лечебно-профилактическое

3.1 ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Частота предостав-ления	Среднее количество
B01.014.01	Прием (осмотр, консультация) врача – инфекциониста, первичный	1	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	1

3.2 ПРОФИЛАКТИКА У НОВОРОЖДЕННОГО С ПЕРИНАТАЛЬНЫМ КОНТАКТОМ ПО ВИЧ- ИНФЕКЦИИ (НА ВРЕМЯ ПРЕБЫВАНИЯ НОВОРОЖДЕННОГО В АКУШЕРСКОМ СТАЦИОНАРЕ - ДО 7 ДНЕЙ)

Код	Наименование	Частота предостав-ления	Среднее количество
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A09.05.042	Исследования уровня аланин-трансаминазы в крови	0,8	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	0,8	1
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	1
A13.30.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при неутонченном заболевании	1	1

Фармакотера-певтическая группа	АТХ* группа	Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для лечения и профилактики инфекции			1		
	Противовирусные средства		1		
		Зидовудин	1	0,035 г	0,19 г
		Невирапин	1	0,01 г	0,01 г

*- анатомо-терапевтико-химическая классификация
**- ориентировочная дневная доза
***- эквивалентная курсовая доза
Примечание: искусственное вскармливание

4. Модель пациента
Категория возрастная: дети
Клиническая ситуация: профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности (после родов)
Группа заболеваний: болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека.
Профильность подразделения, учреждения: детская поликлиника (детское отделение), фельдшерско-акушерский пункт (ФАП), сельская врачебная амбулатория (СВАО)
Функциональное назначение отделения: лечебно-профилактическое

4.1 ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
B02.031.01	Патронаж педиатрической сестры на дому	1	3
A01.31.009	Сбор анамнез и жалоб общетерапевтический	1	8
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1	8
A01.31.011	Пальпация общетерапевтическая	1	8
A01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	1	8
A01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая	1	8
A02.01.001	Измерение массы тела	1	8
A02.03.002	Измерение окружности головы	1	8
A02.03.005	Измерение роста	1	8
A02.06.001	Измерение объема лимфоузлов	1	8
A02.31.001	Термометрия общая	1	8
B01.014.01	Прием (осмотр, консультация) врача – инфекциониста, первичный	1	2
B04.014.01	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача – инфекциониста	1	2
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	4
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	4
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	4
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	4
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	0,3	4
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	4
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	2
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	2
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	1	2
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	3
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	3
A09.05.021	Исследования уровня общего билирубина в крови	1	3
A09.05.023	Исследования уровня глюкозы в крови	1	3
A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	1	3
A09.05.041	Исследование уровня аспарат- трансаминазы в крови	1	3
A09.05.042	Исследования уровня аланин-трансаминазы в крови	1	3
A09.05.045	Исследования уровня амилазы в крови	1	3
A09.05.046	Исследования уровня щелочной фосфатазы в крови	1	3
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	3
A12.06.016	Серологические реакции на различные инфекции, вирусы[1]	1	3
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	8

Примечание:
[1] - определение антител к ВИЧ методом ИФА проводится, в возрасте 9, 12, при необходимости и 15 и 18 месяцев. Положительный результат подтверждается определением фракций антител к ВИЧ методом иммунного блотта в возрасте 15 и 18 месяцев.

4.2 ПРОФИЛАКТИКА (ИЗ РАСЧЕТА 5 НЕДЕЛЬ)

Код	Наименование	Частота предостав-ления	Среднее количество
B01.014.01	Прием (осмотр, консультация) врача – инфекциониста, первичный	1	3
A02.03.002	Измерение окружности головы	1	2
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	0,8	2
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	0,8	2
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	0,8	2
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	0,8	2
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	0,8	2
A09.05.041	Исследование уровня аспартат- трансаминазы в крови	0,8	1
A09.05.042	Исследования уровня аланин-трансаминазы в крови	0,8	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	0,8	2
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	2
A25.31.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при неутонченном заболевании	1	1

Фармакотера-певтическая группа	АТХ* группа	Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для лечения и профилактики инфекции			1		
	Противовирусные средства		1		
		Зидовудин	0,8	0,03 г	1,3 г

*- анатомо-терапевтико-химическая классификация
**- ориентировочная дневная доза
***- эквивалентная курсовая доза
Примечание: искусственное вскармливание