

**ҺАУЛЫК ҺАКЛАУ
МИНИСТРЛЫҒЫ****МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Тукай урамы, 23 йорт, Өфө калаһы, 450002

ул. Тукаева, д. 23, г. Уфа, 450002

Тел. (347) 218-00-81, факс 218-00-62, e-mail: minzdrav@bashkortostan.ru

Бойорок

Приказ

«20» 06 2022 й.

№ 905-А

«20» 06 2022 г.

**Об организации оказания акушерско-гинекологической помощи
беременным, роженицам и родильницам
с ВИЧ-инфекцией в Республике Башкортостан**

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», Клиническими рекомендациями «ВИЧ-инфекция у беременных», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2021 году, в целях совершенствования работы по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Алгоритм оказания медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам с ВИЧ-инфекцией в Республике Башкортостан согласно приложению № 1.

1.2. Алгоритм организации планирования беременности и применения вспомогательных репродуктивных технологий у ВИЧ-инфицированных женщин согласно приложению № 2.

2. Руководителям медицинских организаций Республики Башкортостан обеспечить:

2.1. оказание акушерско-гинекологической помощи, ведение мониторинга ВИЧ-инфицированных беременных женщин, рожениц и родильниц в соответствии с приложениями №№ 1,2 к настоящему приказу;

2.2. назначение приказом руководителя медицинской организации специалиста, ответственного за оказание акушерско-гинекологической помощи беременным с ВИЧ-инфекцией, из числа заместителей руководителя;

2.3. утверждение внутренней маршрутизации пациентов и алгоритмов действий медицинского персонала, необходимых для исполнения настоящего приказа в медицинской организации;

2.4. ведение первичной медицинской документации при оказании медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией по профилю «акушерство

и гинекология» в соответствии с формами, утвержденными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- от 19 января 2004 г. № 9 «Об утверждении временной учетной формы № 313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины»;

- от 16 сентября 2003 г. № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями»: учетная форма № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью».

3. Главному врачу Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями Р.Г. Яппарову обеспечить:

3.1. диспансерное наблюдение и учет ВИЧ-инфицированных беременных женщин, рожениц и родильниц;

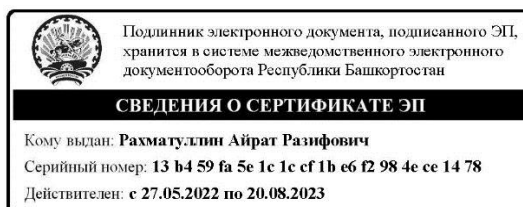
3.2. ВИЧ-инфицированных беременных женщин, рожениц и родильниц антиретровирусными препаратами для профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (далее - ППМР);

3.3. мониторинг эффективности проводимой ППМР;

3.4. консультативную помощь медицинским организациям по вопросам оказания медицинской помощи беременным женщинам, роженицам, родильницам и женщинам с ВИЧ-инфекцией.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Башкортостан И.С. Засядкина.

Министр
здравоохранения



А.Р. Рахматуллин

Алгоритм оказания медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам с ВИЧ-инфекцией в Республике Башкортостан

Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция) – медленно прогрессирующее антропонозное заболевание с контактным путём передачи, характеризующееся поражением иммунной системы с развитием синдрома приобретённого иммунодефицита (СПИД). Клиническими проявлениями несостоятельности иммунной системы являются оппортунистические инфекции, злокачественные новообразования, дистрофические и аутоиммунные процессы, что при отсутствии специфического лечения ведёт к гибели инфицированного человека.

Пути передачи вируса: естественный (половой, от матери ребёнку) и искусственный (парентеральный - инъекционный, трансфузионный, трансплантационный, в том числе при попадании заражённого материала на повреждённую кожу и слизистые оболочки глаз, носа и ротовой полости). Вирус передаётся через кровь, сперму, секрет влагалища, грудное молоко.

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

1. Диагностика ВИЧ-инфекции до и во время беременности.

1.1. Обследование на ВИЧ-инфекцию необходимо проводить:

1.1.1. всем женщинам фертильного возраста;

1.1.2. всем женщинам с диагностированной беременностью (код 109);

1.1.3. половому партнёру беременной женщины (код 110).

1.2. Сроки проведения обследования на ВИЧ-инфекцию во время беременности:

1.2.1. при постановке на учёт по беременности;

1.2.2. в третьем триместре беременности, на сроке гестации в 30±2 недели;

1.2.3. дополнительное обследование на ВИЧ-инфекцию, в 34-36 недель беременности, проводится женщинам:

1.2.3.1. имеющим ВИЧ-инфицированных партнеров и беременным, употребляющим психоактивные вещества (далее - ПАВ);

1.2.3.2. беременным с признаками или симптомами острой ВИЧ-инфекции (например, лихорадка, лимфаденопатия, кожная сыпь, миалгия, головные боли, язвы во рту, лейкопения, тромбоцитопения, повышенный уровень трансаминаз).

1.3. Обследование женщины во время беременности на ВИЧ-инфекцию проводится стандартными методами выявления антител к ВИЧ (иммуноферментном (ИФА), иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА) и иммунном блоте (ИБ)):

1.3.1. после получения добровольного информированного согласия женщины (форма представлена в Приложении А3.1. Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у беременных» - далее КР);

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

1.3.3. с проведением до- и послетестового консультирования с обязательным разъяснением следующих вопросов (информация о проведении до- и послетестового консультирования беременной вносится в индивидуальную карту беременной и родильницы (учетная форма №111/у-20)):

1.3.3.1. интерпретация результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;

1.3.3.2. пути передачи и способы защиты от заражения ВИЧ-инфекцией;

1.3.3.3. методы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;

1.3.3.4. риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов, при грудном вскармливании, при пережевывании пищи для ребенка.

1.4. Направление на исследование крови оформляется в Республиканской медицинской информационно-аналитической системе Республики Башкортостан (далее - РМИАС).

1.5. Забор крови осуществляется в процедурном кабинете медицинской организации с помощью вакуумных систем для забора крови и направляется в клинико-диагностические лаборатории диагностики ВИЧ.

1.6. Результаты обследования на ВИЧ-инфекцию беременной женщины вносятся в Индивидуальную медицинскую карту беременной и родильницы (учетная форма №111/у-20) и Обменную карту беременной, роженицы и родильницы (учетная форма № 113/у-20).

1.7. При получении сомнительных результатов тестирования на антитела к ВИЧ, полученных стандартными методами (ИФА, ИБ) и при получении отрицательных результатов исследования уровня антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agr24) в крови в случае, если беременная женщина относится к группе высокого риска по ВИЧ-инфекции (употребление ПАВ внутривенно, незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером в течение последних 6 месяцев), проводится количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 в плазме крови методом полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) у беременных.

1.8. При выявлении ВИЧ-инфекции следует заполнить бланк информирования о выявлении ВИЧ-инфекции (Приложение №3) и разъяснить в послетестовом консультировании:

1.8.1. необходимость проведения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции ребёнку; возможные исходы беременности у ВИЧ-инфицированных женщин при отсутствии профилактики передачи от матери ребенку (далее ППМР);

1.8.2. необходимость последующего диспансерного наблюдения женщины и ребёнка у специалистов в Государственном бюджетном учреждении

здравоохранения Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (далее - ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ);

1.8.3. необходимость информирования полового партнера о результатах обследования на ВИЧ-инфекцию;

1.8.4. об уголовной ответственности за заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (полового партнера, ребенка).

1.9. Обследование половых партнеров беременной женщины на ВИЧ-инфекцию проводится минимум однократно при постановке на диспансерный учет.

1.10. Результаты обследования половых партнеров беременных женщин, сохраняющих беременность, вносятся в учетную форму №111/у-20 и учетную форму № 113/у-20. При выявлении положительного результата половой партнер направляется в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

1.11. При планировании беременности в дискордантных парах, в которых ВИЧ-положительным партнером является мужчина, с целью исключения риска заражения женщины при зачатии и последующей передачи ВИЧ ребенку рекомендуется:

1.11.1. назначение антиретровирусной терапии (далее АРТ) ВИЧ – инфицированному партнеру;

1.11.2. планирование беременности с использованием процедуры экстракорпорального оплодотворения методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ЭКО-ИКСИ).

1.11.3. При наступлении беременности в дискордантных парах проведение АРТ в период беременности ВИЧ-инфицированному половому партнеру серонегативной беременной женщины проводится вне зависимости от наличия у него показаний к началу АРТ на протяжении всей ее беременности и грудного вскармливания ребенка в целях снижения риска заражения женщины и передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

2. Диагностика ВИЧ-инфекции в родильном отделении.

2.1. Показанием к исследованию уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови у беременной в родильном отделении является:

2.1.1. отсутствие обменной карты;

2.1.2. отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;

2.1.3. некорректное заполнение результатов обследования на ВИЧ-инфекцию – указана дата забора крови, а не дата выполнения анализа;

2.1.4. отсутствие в обменной карте печати медицинского учреждения;

2.1.5. предъявление обменной карты неустановленного образца;

2.1.6. отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию в третьем триместре беременности;

2.1.7. наличие данных эпидемиологического анамнеза: употребление ПАВ женщиной; незащищенные половые контакты с партнером – потребителем ПАВ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнёром.

2.2. Экспресс-тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится при получении информированного добровольного согласия женщины. Врач-акушер-гинеколог разъясняет необходимость тестирования на антитела к ВИЧ. При отказе от обследования соответствующая информация отражается в медицинской документации.

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

2.4. Экспресс-тестирование на ВИЧ проводится до рождения ребёнка для назначения химиопрофилактики ППМР в родах. Беременным, не прошедшим тестирование на ВИЧ до или во время родов, проводится исследование в послеродовом периоде. При подозрении на острую ВИЧ-инфекцию у женщины дополнительно проводится количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР.

2.5. При получении положительного результата экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ образец сыворотки или плазмы крови (или остаток сыворотки или плазмы после проведения экспресс-теста) направляется непосредственно в клинику-диагностическую лабораторию (далее - КДЛ) ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ для проведения верификационного исследования.

2.6. КДЛ ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ проводит исследование в срок не позднее 24 часов после получения биоматериала. При получении результата исследования информация немедленно передаётся в родильный дом.

2.7. Тестирование роженицы на антитела к ВИЧ в акушерском стационаре проводится с до- и послетестовым консультированием, включающим информацию о значении тестирования, методах ППМР (применение вирусных препаратов, способе родоразрешения, особенностях вскармливания новорожденного (после рождения ребенок не прикладывается к груди и не вскармливается материнским молоком, а переводится на искусственное вскармливание)).

2.8. Уровень антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) исследуется в крови у беременных с неизвестным ВИЧ-статусом с целью сокращения серологического окна. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови на ВИЧ стандартными методами ИФА, ИХЛА, ИБ.

2.9. Исключается грудное вскармливание до получения результатов обследования на ВИЧ стандартными методами (ИФА, ИХЛА, ИБ), при этом рекомендуется не подавлять лактацию, проводить сцеживание грудного молока.

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

3. Диспансерное наблюдение ВИЧ инфицированных беременных.

3.1. Врач акушер-гинеколог женской консультации или уполномоченный сотрудник медицинской организации:

3.1.1. при выявлении первого положительного результата ИФА, при обследовании на антитела к ВИЧ, не позднее 12 часов с момента получения, подает в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ форму №058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, острым профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку», при этом женщине разъясняется необходимость проведения в этой связи комплекса дополнительных лабораторных исследований для максимально быстрого уточнения ВИЧ-статуса;

3.1.2. осуществляет активный вызов беременной для консультирования (результаты обследования по телефону не сообщаются). В индивидуальной карте беременной и родильницы (форма №111/у) делается соответствующая запись;

3.1.3. при явке беременной врач акушер-гинеколог или уполномоченный сотрудник медицинской организации:

- осуществляет послетестовое консультирование;
- рекомендует обследование половых партнеров;
- указывает в обменной карте результат обследования на ВИЧ, с датой и номером исследования;

- направляет беременную в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ для постановки на диспансерный учет и назначения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, оформляет соответствующее направление [формы № 057/у-04](#);

- передает информацию о направлении беременной телефонограммой в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ;

- устанавливает срок следующей явки беременной на прием в женскую консультацию;

- представляет в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ врачу-инфекционисту и врачу – акушеру-гинекологу этапный эпикриз с информацией о течении беременности, сопутствующих заболеваниях, осложнениях беременности, результатах лабораторных исследований, для назначения и корректировки схем антиретровирусной профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку и (или) АРТ;

- согласовывает необходимые методы диагностики и лечения с учетом состояния здоровья женщины и течения беременности, направляет ВИЧ-инфицированную беременную через 4 и 12 недель после начала приема антиретровирусных препаратов в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ для лабораторного обследования в целях определения вирусной нагрузки и тактики родоразрешения;

- в случае неявки беременной женщины в установленный срок организует активное приглашение на прием в женскую консультацию и информирует телефонограммой ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности.

3.2. Дальнейшее наблюдение беременной с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции осуществляется совместно врачом-инфекционистом и врачом

акушером-гинекологом ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ и врачом акушером-гинекологом женской консультации по месту жительства. При невозможности направления беременной женщины в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ наблюдение осуществляет врач - акушер-гинеколог по месту жительства при методическом и консультативном сопровождении врача акушера-гинеколога ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

3.3. ВИЧ-инфицированная беременная наблюдается в женской консультации по месту регистрации на общих основаниях в соответствии со ст. 14 Федерального закона от 30 мая 1995 г. № 38–ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

3.4. Информация, полученная медицинскими работниками о положительном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию беременной, роженицы, родильницы, проведении ППМР, совместном наблюдении женщины со специалистами ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ, перинатальном контакте по ВИЧ-инфекции у новорожденного, не подлежит разглашению, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3.5. Врач акушер-гинеколог ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ:

3.5.1. осуществляет организационно-методическую помощь медицинским организациям по вопросам профилактики перинатального пути передачи ВИЧ;

3.5.2. составляет план диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированной беременной (план ведения беременности для профилактики перинатальной передачи ВИЧ);

3.5.3. работает в полной взаимосвязи с женскими консультациями, передает информацию о ВИЧ-инфицированных беременных, явившихся на консультативный прием в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ, заведующим женскими консультациями по месту диспансерного наблюдения;

3.5.4. осуществляет контроль за диспансерным наблюдением ВИЧ-инфицированных беременных и выполнением мероприятий по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;

3.5.5. вносит данные по ведению и исходам беременности в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека.

3.6. Врач-инфекционист ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ:

3.6.1. на основании жалоб, анамнеза, объективных и лабораторных данных устанавливает клинический диагноз ВИЧ-инфекции, стадию заболевания;

3.6.2. назначает диагностические исследования для выявления оппортунистических заболеваний;

3.6.3. назначает АРТ согласно клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых», «ВИЧ-инфекция у беременных»;

3.6.4. проводит мониторинг эффективности и безопасности АРТ.

4. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (антенатальный I этап).

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку назначается врачебной комиссией ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ всем ВИЧ-инфицированным беременным независимо от уровня вирусной нагрузки ВИЧ и количества

CD4-лимфоцитов, включая ВИЧ-инфицированных беременных с неопределяемой вирусной нагрузкой (элитные контролеры).

4.1. Для индивидуального подбора антиретровирусных препаратов (далее - АРВП) беременной женщине необходимо до начала АРТ провести лабораторные исследования:

4.1.1. исследование CD4- лимфоцитов;

4.1.2. количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (далее - РНК ВИЧ)) в плазме крови методом ПЦР;

4.1.3. оценка потребности в профилактике оппортунистических инфекций;

4.1.4. скрининговые лабораторные исследования на вирус гепатита В, вирус гепатита С и туберкулез;

4.1.5. скрининговые лабораторные исследования на инфекции передаваемые половым путем (далее – ИППП), вызываемые такими возбудителями как таких *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoea*;

4.1.6. общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, общий (клинический) анализ мочи для оценки функции почек и печени.

4.2. Назначение АРТ с целью проведения ППМР:

4.2.1. ВИЧ-инфицированная беременная заполняет информированное согласие на проведение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку во время беременности и родов (форма согласия представлена в Приложении А3.3. КР);

4.2.2. Выбор схемы АРТ проводится с учетом фармакокинетики АРВП у беременных, возможных тератогенных эффектов и других неблагоприятных воздействий на плод или новорожденного, включая преждевременные роды, мутагенность и канцерогенность, данных по безопасности и исходам применения препарата при беременности; возможных побочных эффектов для женщины, возможных лекарственных взаимодействий с препаратами терапии сопутствующих заболеваний, результатов тестирования на генотипическую резистентность и анамнез применения АРТ.

4.2.3. АРТ должна включать не менее 3-х АРВП: два нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и бустированный ингибитор протеазы (или небустированный ингибитор интегразы или ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы);

4.2.4. Исключить приём препаратов эфавиренз и долутегравир до 8 недель беременности в связи с риском формирования дефекта нервной трубки плода;

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

4.2.6. Прием АРТ с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку следует начинать с 13 недели беременности.

4.3. При наступлении беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, постоянно получающей АРТ (при планировании беременности), рекомендовано продолжить приём прежней схемы лечения, при условии её эффективности. Коррекцию схемы лечения в первом триместре беременности осуществляет врач-инфекционист ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

4.4. ВИЧ-инфицированные женщины уведомляются об ответственности за отказ от профилактики передачи, проводятся мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ-инфицированных женщин от проведения перинатальной профилактики. (Приложение А3.11. Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи и Приложение А3.12. Мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ-инфицированных женщин по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку КР).

4.5. На фоне приема АРВП во время беременности проводится мониторинг эффективности и нежелательных явлений:

4.5.1. уровень РНК ВИЧ в плазме крови беременных через 4 недели после начала (или изменения) режима АРТ, 1 раз в 4 недели до снижения уровня РНК ВИЧ ниже порога чувствительности теста; затем не реже одного раза в 12 недель во время беременности и на 36 неделе беременности;

4.5.2. анализ крови биохимический общетерапевтический через 4 недели и 12 недель от начала АРТ, далее 1 раз в 12 недель;

4.5.3. общий (клинический) анализ крови;

4.5.4. общий (клинический) анализ мочи.

4.6. Следует избегать проведения амниоцентеза беременным с ВИЧ-инфекцией. Проведение амниоцентеза возможно только по строгим показаниям на фоне неопределяемого уровня вирусной нагрузки. Также не рекомендуется инвазивный мониторинг.

4.7. Врач – акушер-гинеколог ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ при сроке 32-36 недель с учетом течения беременности по триместрам, оценки риска осложнений дальнейшего течения беременности и родов, на основании результатов всех проведенных исследований, формулирует полный клинический диагноз, рекомендует метод родоразрешения и место планового родоразрешения в соответствии с маршрутизацией беременных женщин, рожениц и родильниц в Республике Башкортостан.

4.8. Врач акушер-гинеколог женской консультации осуществляет контроль за своевременным поступлением беременной женщины с ВИЧ-инфекцией на госпитализацию в акушерский стационар (в плановом порядке - при сроке 38 недель).

5. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родах (интранатальный II этап).

5.1. Перед началом профилактических мероприятий в родильном доме роженица подписывает информированное согласие установленного образца (Приложение А3.3. КР).

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

5.2.1. ВИЧ-инфицированным роженицам;

5.2.2. роженицам с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;

5.2.3. женщинам – потребителям парентеральных психоактивных веществ и/или имеющим партнёра –потребителя психоактивных веществ (в течение 12 недель до родов);

5.2.4. женщинам, имевшим половые контакты с известным ВИЧ-инфицированным (в течение 12 недель до родов).

5.3. Для обеспечения ППМР в акушерском стационаре постоянно должен иметься необходимый запас АРВП.

5.4. Проведение ППМР у женщины в период родов осуществляет врач– акушер-гинеколог, ведущий роды, в соответствии с рекомендациями выданными ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

5.5. Необходимо учитывать схему АРТ, назначенную женщине, при лечении послеродового маточного кровотечения для исключения межлекарственных взаимодействий.

5.6. При поступлении беременной в родильное отделение, женщина продолжает приём АРТ, назначенной во время беременности.

5.7. Если женщина не принимала АРТ, то ей назначается Зидовудин/Ламивудин 0,3г/0,15г 1 таблетка 2 раза в день; Лопинавир/Ритонавир 0,2г/0,05г 3 таблетки 2 раза в день, через 12 ч; в день родов – Ламивудин 0,15г 1 таблетка каждые 12 ч, Лопинавир/Ритонавир 0,2г/0,05г 3 таблетки каждые 12 ч.

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

5.9. В родах влагалище обрабатывается 0,25% водным раствором Хлоргексидина при первом влагалищном исследовании, при наличии кольпита – при каждом последующем влагалищном исследовании.

5.10. Во время родов применяется препарат Зидовудин в форме раствора для внутривенного капельного введения (Схема приготовления раствора и расчет скорости введения приведены в Приложении А3.9. Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родильных домах (отделениях). КР):

5.10.1. с начала родовой деятельности из расчёта 0,002 г (0,2 мл) на 1 кг веса пациентки в течение первого часа родов;

5.10.2. далее 0,001 г (0,1 мл) на 1 кг веса в час до момента отделения ребёнка от матери (пересечения пуповины);

5.10.3. при проведении операции кесарева сечения инфузия назначается за 4 часа до начала оперативного вмешательства в тех же дозах, что и при естественном родоразрешении и прекращается в момент отделения ребёнка от матери (пересечения пуповины);

5.10.4. в день родов препарат Зидовудин исключается из «таблетированной» схемы лечения; остальные препараты «таблетированной» схемы женщина в день родов принимает в прежних дозировках.

5.11. Не рекомендуется во время родов у ВИЧ-инфицированной женщины, проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода:

родовозбуждение, родостимуляция, перинео–(эпизио)томию, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракцию плода. Назначение данных процедур производится по жизненным показаниям.

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

5.12.1. уровень РНК ВИЧ выше 1000 копий / мл при последнем анализе перед родами;

5.12.2. отсутствие результатов определения вирусной нагрузки РНК ВИЧ перед родами;

5.12.3. АРТ не проводилась во время беременности и/или невозможно применить АРТ в родах.

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

5.14. После родов ВИЧ-инфицированной женщине необходимо продолжить пожизненно прием АРТ. Решение вопроса о коррекции схемы АРВТ принимается врачом-инфекционистом ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

5.15. Заполненная учетная форма № 313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины», утвержденная приказом Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрава России) от 19 января 2004 г. № 9 «Об утверждении временной учетной формы №313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины», направляется в течение 3 дней в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ врачом – акушером-гинекологом по защищенному каналу связи ViPNet Деловая почта.

6. Профилактические мероприятия в отношении ребёнка (постнатальный III этап) и тактика ведения в период новорожденности.

Постнатальная профилактика включает в себя этапы назначения АРТ ребенку и отказ от грудного вскармливания.

6.1. Химиопрофилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции новорожденному проводится врачом-неонатологом родильного дома по протоколу назначения врачебной комиссии ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ:

6.1.1. при наличии ВИЧ-инфекции у матери;

6.1.2. при положительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию у матери;

6.1.3. по эпидемиологическим показаниям: при употреблении матерью ПАВ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с партнёром потребителем ПАВ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с известным ВИЧ-инфицированным в течение 12 недель до родов.

6.2. Прием АРВП у новорожденных следует начинать как можно быстрее после родов, в течение первых 4-6 часов. Родильница подписывает информированное согласие на проведение ребенку АРТ с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией (Приложение А3.10. Информированное согласие на проведение ребенку антиретровирусной

терапии с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией. КР).

6.3. При неопределяемой вирусной нагрузке у ВИЧ-инфицированной матери перед родами новорожденному профилактика проводится одним препаратом сроком 4 недели. Во всех остальных случаях риск передачи вируса от матери ребенку считается высоким, и новорожденным назначается 3х-компонентная АРТ на срок 4 недели. Расчет дозы АРВП проводится врачом-неонатологом родильного дома.

6.4. АРВП назначаются детям перорально. Детям с вялым сосательным рефлексом введение препаратов осуществляется через назогастральный зонд.

6.5. Медицинский персонал обеспечивает своевременность приёма ребёнком АРВП. Каждый приём ребёнком препаратов записывается в истории болезни за подписью медицинского работника, выполнившего назначение.

6.6. Грудное вскармливание детей, рождённых ВИЧ-инфицированной матерью, категорически не рекомендуется. В акушерском стационаре проводится консультирование женщин с ВИЧ-инфекцией по вопросу отказа от грудного вскармливания, принимаются меры к прекращению лактации.

6.7. В исключительных случаях, если женщина, несмотря на многократно проводимое консультирование, приняла осознанное решение о грудном вскармливании, рекомендуется провести консультирование по безопасному грудному вскармливанию и его ранней отмене. Рекомендуется продолжить прием АРТ матери на весь период грудного вскармливания и применение АРВП препаратов у ребенка.

6.8. Забор биологического материала (венозная кровь) производится в первые 48 часов жизни ребенка, родившегося от ВИЧ-инфицированной матери (нельзя использовать кровь из пуповины) с доставкой биологического материала в КДЛ ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ для исследования методом полимеразной цепной реакции, направленным на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Доставку биологического материала обеспечить с соблюдением правил работы с биологическим материалом.

6.9. В родильном доме необходимо обеспечить вакцинацию новорожденных в соответствии с приказом Минздрава РФ от 6 декабря 2021 г. №1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

6.10. Заполненная учетная форма № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью», утвержденная приказом Минздрава России от 16 сентября 2003 г. № 442, направляется в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ в течение 3 дней с рождения ребенка по защищенному каналу связи ViPNet Деловая почта.

6.11. Данные о ребенке, рожденном матерью с ВИЧ-инфекцией, проведении ППМР женщине в родах и новорожденному, способах родоразрешения вскармливания новорожденного указываются в медицинской документации матери и ребенка и передаются в электронном виде по защищенному каналу связи ViPNet Деловая почта в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом

и ИЗ и в медицинскую организацию, в которой будет наблюдаться ребенок (выписной эпикриз).

Алгоритм организации планирования беременности и применения вспомогательных репродуктивных технологий у ВИЧ-инфицированных женщин

1. Планирование беременности у ВИЧ-инфицированных женщин.

Рекомендуется консультирование по планированию беременности всем ВИЧ-инфицированным женщинам, находящимся под диспансерным наблюдением. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием для любых методов контрацепции; однако следует учитывать лекарственные взаимодействия между гормональными контрацептивами и АРВП. Во время консультирования необходимо:

1.1. обсудить репродуктивное здоровье и намерение женщины в отношении беременности и предоставить информацию об эффективных и подходящих методах контрацепции, для снижения вероятности незапланированной беременности, планирование беременности с использованием процедуры экстракорпорального оплодотворения методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ЭКОИКСИ);

1.2. направить женщину и её полового партнёра на обследование на ИППП и пройти лечение перед планируемой беременностью;

1.3. разъяснить необходимость приема АРТ для максимального подавления репликации ВИЧ перед планируемой беременностью для снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку;

1.4. ВИЧ-инфицированному половому партнёру женщины также необходимо принимать АРТ для устойчивого подавления вируса перед планируемой беременностью.

2. Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация у ВИЧ-инфицированных.

Инфицирование ВИЧ не является противопоказанием к оказанию пациентам медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (далее - ВРТ) и искусственной инсеминации.

ВИЧ-инфицированные пациенты с позиции показаний к применению репродуктивных технологий могут быть разделены на 2 группы:

1) пациенты с нормальным фертильным статусом (не имеют патологии, ассоциированной с бесплодием) - дискордантные (носитель – один из партнеров) пары, которые предохраняются при половой жизни с целью профилактики инфицирования ВИЧ-негативного партнера;

2) конкордантные (оба партнера – носители инфекции) и дискордантные пары, у которых имеется бесплодие.

2.1. Для использования ВРТ и/или искусственной инсеминации у ВИЧ-инфицированных необходимо учитывать стадию заболевания:

2.1.1. наличие 3 субклинической стадии заболевания или 4А, 4Б, 4В стадии в фазе ремиссии продолжительностью не менее 6 месяцев.

2.1.2. при стадиях 2 А, 2Б, 2В рекомендуется отложить применение ВРТ до перехода заболевания в субклиническую стадию.

2.1.3. при стадиях 4А, 4Б, 4В в фазе прогрессирования – отложить применение ВРТ до перехода заболевания в фазу ремиссии, продолжительностью не менее 6 месяцев.

2.2. Необходимым условием для проведения ВРТ является назначение АРТ:

2.2.1. рекомендуется АРТ независимо от наличия клинических и лабораторных показаний к началу лечения ВИЧ инфекции. При наступлении беременности АРТ следует продолжить на весь период гестации до родов, во время родов и после родов;

2.2.2. следует отдавать предпочтение препаратам с меньшей митохондриальной токсичностью, поскольку имеются данные о гонадотоксичном эффекте ряда препаратов группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы;

2.2.3. критерием эффективности АРТ и возможности проведения ВРТ является достижение неопределяемого уровня вирусной нагрузки в крови (уровень РНК ВИЧ < 50 коп/мл) более 6 месяцев .

2.3. Перед использованием ВРТ и искусственной инсеминации, а также в период процедуры и во время беременности ВИЧ – дискордантным партнерам следует использовать презерватив при каждом половом контакте.

Выбор программы безопасного варианта достижения беременности осуществляется специалистом ВРТ совместно с лечащим врачом-инфекционистом ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ и информированием пациентов о возможных рисках передачи инфекции партнеру и будущему ребенку. Врач -инфекционист ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ дает заключение о возможности проведения ВРТ и/или искусственной инсеминации в настоящее время с указанием стадии и фазы ВИЧ-инфекции, двукратных результатов лабораторного обследования в течение последних 6 месяцев (уровень лимфоцитов (CD4), вирусная нагрузка).

Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что получил(а) информацию о выявлении у меня ВИЧ-инфекции; мне разъяснено что означает этот диагноз.

Я проинформирован(а), что:

- присутствие антител к ВИЧ, эпидемиологических и клинических данных является доказательством наличия ВИЧ-инфекции;
- для диспансерного наблюдения, уточнения стадии заболевания и назначения лечения мне необходимо обратиться в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

Мне разъяснено, что:

- ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;

- ВИЧ-инфицированные граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и исполняют обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации;

- в настоящее время в Российской Федерации существует бесплатное обследование и лечение (антиретровирусная терапия) для нуждающихся инфицированных ВИЧ. Для наблюдения и лечения мне рекомендовано немедленно обратиться в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ. Антиретровирусная терапия не позволяет излечиться от ВИЧ-инфекции, но останавливает размножение вируса, существенно продлевает жизнь больному и уменьшает вероятность передачи от него заболевания. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно как можно раньше обратиться в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка;

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

1. При незащищенных сексуальных контактах.

2. Через кровь - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей.

3. От инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании;

- заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит;

- я должен/должна соблюдать меры предосторожности, чтобы не инфицировать ВИЧ других людей. Защитить других от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь с ними опасных контактов (люди не должны иметь контакты с кровью, выделениями половых органов и грудным молоком инфицированного ВИЧ человека). Мне дана рекомендация информировать половых партнеров о наличии у меня ВИЧ-инфекции, всегда и правильно пользоваться презервативами. Следует оградить других людей от контактов с кровью инфицированного ВИЧ человека, пользоваться только индивидуальными предметами личной гигиены (бритвами, маникюрными принадлежностями, зубными щетками) и при необходимости стерильными медицинскими инструментами, не употреблять наркотики;

- инфицированные ВИЧ не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Я предупрежден(а) об уголовной ответственности за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации, Собрание законодательства Российской Федерации).

С вопросами можно обратиться в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ по адресу: г. Уфа, Кустарная, 18.

(подпись обследуемого на ВИЧ)

ФИО

(дата)

Подпись медицинского работника _____

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

1. При поступлении беременной в родильное отделение, женщина продолжает приём АРТ, назначенной во время беременности.
2. Если женщина не принимала АРТ, то ей назначается Зидовудин/Ламивудин 0,3г/0,15г 1 таблетка 2 раза в день; Лопинавир/Ритонавир 0,2г/0,05г 3 таблетки 2 раза в день, через 12 ч;
 в день родов – Ламивудин 0,15г 1 таблетка каждые 12 ч, Лопинавир/Ритонавир 0,2г/0,05г 3 таблетки каждые 12 ч.
3. С началом родовой деятельности: Зидовудин внутривенно капельно 2мг/кг в течение 1 ч (доза насыщения), 1 мг/кг/ч (поддерживающая доза) в течение всей родовой деятельности до пересечения пуповины.
4. При операции кесарева сечения инфузии начинаются за 4 ч до операции и продолжаются до пересечения пуповины.

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

Соотношение объемов ZDV для в/в введения и 5% раствора декстрозы

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

Схема дозирования препарата Зидовудин для внутривенной инфузии

Вес женщины (кг)	Доза насыщения (мл/ч)	Количество (кап/мин)	Поддерживающая доза (мл/ч)	Количество (кап/мин)
до 50	125	40	62,5	20
51 – 60	150	50	75	25
61 – 70	175	60	87,5	30
71 – 80	200	70	100	35
81 – 90	225	80	112,5	40
91 – 100	250	90	125	45

