

**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

« 11 » 05 2023 й.

№ 906-А

« 11 » 05 2023 г.

**О совершенствовании организации оказания медицинской помощи детям
по профилю ВИЧ-инфекция в Республике Башкортостан**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.11.2012 года № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», Клиническими рекомендациями «ВИЧ-инфекция у детей», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2020 году, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.07.2022 года № 457н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)», в целях совершенствования оказания медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей и детям с диагнозом ВИЧ-инфекция, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. алгоритм оказания медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

1.2. алгоритм оказания медицинской помощи детям, без перинатального контакта с ВИЧ-инфекцией, с факторами риска инфицирования или клинико-лабораторными признаками ВИЧ-инфекции согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

1.3. алгоритм оказания медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

1.4. алгоритм действий, при отказе законного представителя ребенка или ребенка старше 15 лет от медицинских вмешательств при ВИЧ-инфекции или АРТ согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2. Руководителям медицинских организаций Республики Башкортостан:

2.1. обеспечить оказание медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей и детям с диагнозом ВИЧ-инфекция в соответствии с приложениями №№ 1 – 4 к настоящему приказу;

2.2. назначить приказом руководителя медицинской организации специалиста, ответственного за оказание медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей и детям с диагнозом ВИЧ-инфекция, из числа заместителей руководителя.

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

3.1. диагностику, диспансерное наблюдение и учет детей ВИЧ-серопозитивных матерей;

3.2. диагностику, диспансерное наблюдение и учет детей с ВИЧ-инфекцией;

3.3. заполнение учетной формы № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» и учетной форму № 311/у «Донесение о подтверждении диагноза у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» по результатам диспансерного наблюдения детей ВИЧ-серопозитивных матерей и направление в Федеральное казенное учреждение «Республиканская клиническая инфекционная больница» Министерства здравоохранения Российской Федерации – «Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей» (далее – ФКУ «РКИБ» Минздрава России) в декретированные сроки;

3.4. обеспечение детей с диагнозом ВИЧ-инфекция антиретровирусными препаратами с мониторингом эффективности лечения;

3.5. выявление, лечение и профилактику вторичных и сопутствующих заболеваний;

3.6. консультативную помощь медицинским организациям по вопросам оказания медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей и детям с диагнозом ВИЧ-инфекция.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Башкортостан Т.В. Саубанову.

Министр



А.Р. Рахматуллин

Алгоритм оказания медицинской помощи детям ВИЧ-серопозитивных матерей

Дети, рожденные ВИЧ-серопозитивными матерями, подлежат диспансерному наблюдению (далее – ДН) до исключения диагноза ВИЧ-инфекция, но не менее 6 месяцев, либо до подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция с последующим пожизненным ДН.

Учетная форма № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью», утвержденная приказом Минздрава России от 16.09.2003 № 442, заполняется врачами акушерами гинекологами в учреждении родовспоможения на каждого ребенка, рожденного ВИЧ-серопозитивной матерью и в течение 3 дней с рождения ребенка направляется в ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ по защищенному каналу связи ViPNet Деловая почта. ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ в течение 10 дней направляет учетную форму № 309/у в адрес ФКУ «РКИБ» Минздрава России.

ДН проводится врачом педиатром в детской поликлинике по месту жительства совместно с врачом-педиатром ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

ДН детей, рожденных ВИЧ-серопозитивными матерями включает:

- проведение постнатального этапа химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку;
- клинико-лабораторное обследование в декретированные сроки, направленное на раннее выявление ВИЧ-инфекции и раннее начало АРТ либо на исключение ВИЧ-инфекции;
- осмотр и физикальное обследование при каждом визите с целью проведения обследования на ВИЧ-инфекцию;
- консультирование по вопросам приверженности ДН и АРТ: проводится при каждом контакте с матерью/лицом, осуществляющим уход за ребенком;
- консультирование по вопросам вскармливания: отказ от грудного вскармливания при необходимости с привлечением психологов и равных консультантов, расчет питания при искусственном вскармливании.

Лабораторные критерии ВИЧ-инфекции: два положительных результата ПЦР ДНК ВИЧ в любом возрасте, отсутствия ВИЧ-инфекции: два отрицательных результата (один в возрасте старше 1 месяца, второй – в 4 – 6 месяцев) ПЦР ДНК ВИЧ.

1. Первый забор биологического материала (венозная кровь) у ребенка родившегося от ВИЧ-серопозитивной матери (нельзя использовать кровь из пуповины) производится в родильном доме в первые 48 часов жизни ребенка, с доставкой биологического материала в КДЛ ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ для исследования ПЦР ДНК/РНК ВИЧ. Доставку биологического материала обеспечить с соблюдением правил работы с биологическим материалом. Направление на исследование крови оформляется в Республиканской

медицинской информационно-аналитической системе Республики Башкортостан (далее - РМИАС).

2. В случаях, когда риск передачи вируса от матери ребенку считается высоким (при определяемой вирусной нагрузке у ВИЧ-серопозитивной матери перед родами, внутривенном использовании ПАВ ВИЧ-серопозитивной матерью, перевод новорожденного в отделение патологии новорожденных), назначается повторно исследование крови на ПЦР ДНК/РНК ВИЧ, на 14 – 21 сутки жизни.

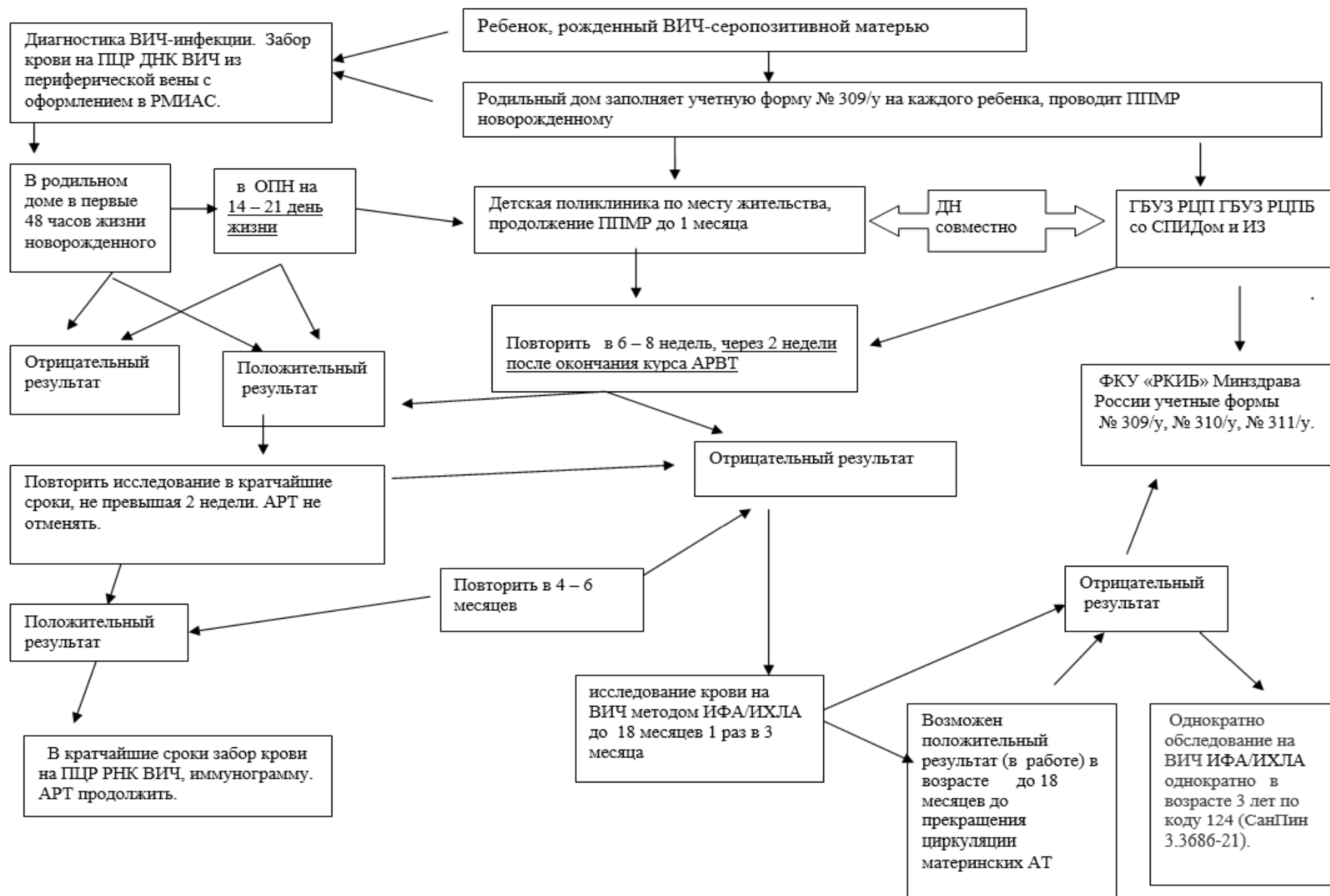
3. При получении однократно положительного результата ДНК ВИЧ, необходимо повторить исследование на ПЦР ДНК ВИЧ/ РНК ВИЧ в срок не превышающий две недели. При получении повторно положительного результата ДНК ВИЧ, необходимо повторить исследование на ПЦР РНК ВИЧ (вирусная нагрузка) и начать антивирусную терапию (АРТ). При получении лабораторного подтверждения ВИЧ-инфекции в течение 2-х недель провести обследование для установления клинической стадии, иммунной категории, выявления вторичных заболеваний и решения вопроса о начале АРТ.

4. При получении документированного подтверждения наличия ВИЧ-инфекции – см. приложение 3 «Алгоритм оказания медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией».

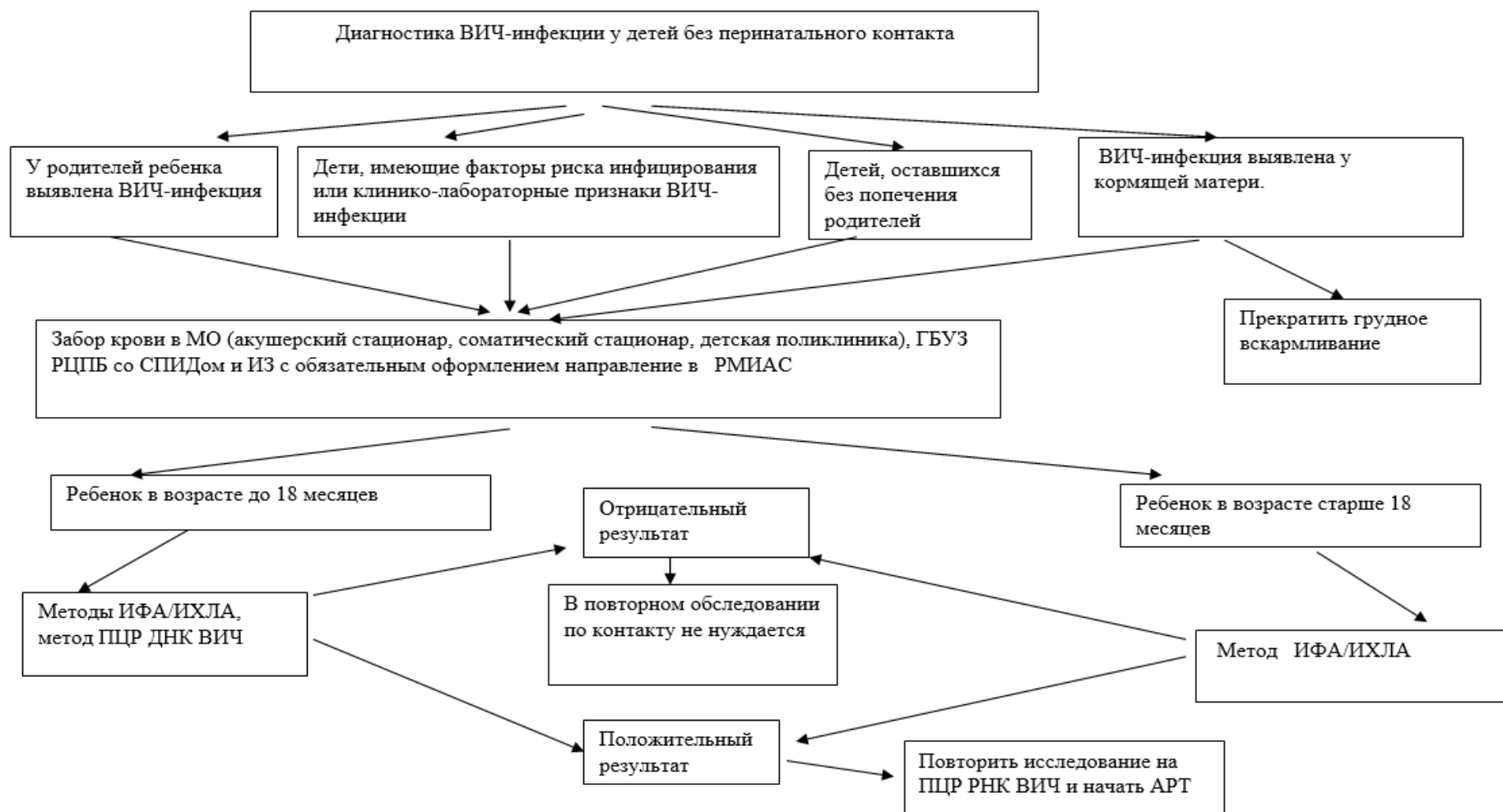
5. При получении двух и более отрицательных результатов ДНК ВИЧ, полученных при заборе крови у ребенка в возрасте 6 недель и старше, отсутствии грудного вскармливания, клинических проявлений, врачебной комиссии ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ выдается заключение об отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка. Разрешается вакцинация против туберкулёза.

6. При получении документированного подтверждения отсутствия ВИЧ-инфекции в течение 10 дней после снятия диагноза в адрес ФКУ «РКИБ» Минздрава России направляется учетная форма № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью», заполненная врачом-педиатром ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ.

7. После установления ребенку, родившемуся от ВИЧ-серопозитивной матери, диагноза ВИЧ-инфекции педиатром ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ заполняется учетная форма № 311/у «Донесение о подтверждении диагноза у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью». В течение 10 дней учетная форма № 311/у направляется в адрес ФКУ «РКИБ» Минздрава России. В дальнейшем форма направляется каждые 6 месяцев.



Алгоритм оказания медицинской помощи детям, без перинатального контакта с ВИЧ-инфекцией, с факторами риска инфицирования или клинико-лабораторными признаками ВИЧ-инфекции



Алгоритм оказания медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией

1. Плановые консультации врача педиатра ГБУЗ РЦПБ со СПИДом и ИЗ при постановке на диспансерный учет, контроль через 1 месяц, далее 1 раз в 3 месяца, при достижении клинического, вирусологического и иммунологического эффектов в течение 2-х и более лет: 1 раза в 6 месяцев. Клинико-лабораторные исследования:

1.1. Определение абсолютного количества CD4+ лимфоцитов в крови и определение количества РНК ВИЧ («вирусная нагрузка») в 1 мл плазмы крови.

1.2. Клинический анализ крови (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула) 4 раза в год.

1.3. Анализ крови биохимический (общий белок, креатинин, АСТ, АЛТ, общий билирубин, глюкоза, ЛДГ, ГГТ, ЩФ, холестерин, триглицериды (при повышенном уровне холестерина – липопротеины высокой и низкой плотности, панкреатическая амилаза и липаза) 2 раза в год.

1.4. Серологическое исследование на гепатит В (HbsAg, анти-HBcorIgG), гепатит С (анти HCVIgG), сифилис 1 раз в год. Определение антител класса G (IgG) и класса M (IgM) к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*) в крови с целью раннего выявления заболевания при постановке на диспансерный учет и определение антител классов M, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови с при снижении CD4-лимфоцитов менее 350 клеток/мкл.

1.5. При выявлении снижения CD4-лимфоцитов менее 200 клеток/мкл у ребенка в возрасте 6 лет и старше определение антигена криптококка (*Cryptococcus neoformans*) в крови с целью диагностики криптококкоза.

1.6. Исследование уровня фосфора в моче.

2. Антиретровирусная терапия.

2.1. Перед началом АРТ с пациентом или его законным представителем обсуждается важность строгого соблюдения режима АРТ, возможные побочные действия АРТ, в случае которых необходимо обратиться к врачу.

2.2. Обеспечение детей АРВП проводится в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 (с последующими изм.) «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антиретровирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» в соответствии с заявкой, на основании данных регионального сегмента ФР ВИЧ.

3. Эффективность и безопасность АРТ.

3.1. Эффективность АРТ оценивается на протяжении всего периода приёма АРТ.

3.2. Вирусологической неудачей АРТ считается уровень РНК ВИЧ более 200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом в 3-4 недели при строгом соблюдении режима приёма препаратов минимум через 24 недели текущей схемы АРТ.

3.3. При вирусологической неудаче следует изменить схему АРТ

4. Мониторинг токсичности АРВП:

- митохондриальная дисфункция (лактоацидоз, гепатотоксичность, панкреатит, периферическая нейропатия);
- метаболические нарушения (нарушения липидного обмена (липодистрофия, гиперлипидемия), гипергликемия и инсулинорезистентность;
- остеопения, остеопороз и остеонекроз;
- гематологические нарушения (анемия, нейтропения и тромбоцитопения);
- аллергические реакции (кожные высыпания и реакции гиперчувствительности).

5. Профилактика вторичных заболеваний.

При выявлении тяжелых вторичных/оппортунистических инфекций у детей с очень низким количеством CD4-лимфоцитов (<50-100 клеток/мм³), не получающих АРТ, рекомендуется вначале начать лечение вторичной инфекции, а после стабилизации состояния начать АРТ.

5.1. Своевременное назначение АРТ является универсальным методом профилактики и улучшения прогноза при лечении вторичных заболеваний и оппортунистических инфекций.

5.2. Первичная профилактика вторичных инфекций – назначается для предотвращения первого эпизода инфекции.

5.3. Вторичная профилактика назначается после купирования острого состояния, связанного с вторичным заболеванием. Показанием к назначению профилактики вторичных инфекций служит снижение CD4-лимфоцитов, соответствующее критерию тяжелого иммунодефицита в зависимости от возраста ребенка. Первичная и вторичная профилактика вторичных инфекций различаются сроками проведения и объемом мероприятий.

5.4. Всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями с возраста 4 недели и до исключения инфицирования ВИЧ следует применять ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм) в профилактической дозировке с целью предотвращения заболеваний, связанных с простейшими (пневмоцисты и токсоплазмы) и бактериями (неспецифические респираторные и кишечные возбудители)

5.5. Детям с подтвержденной ВИЧ-инфекцией назначают профилактический прием ко-тримоксазола до возраста 12 месяцев в дальнейшем – при снижении CD4 до показателей, соответствующих тяжелому иммунодефициту (продолжать до повышения CD4 соответственно 2й или 1й иммунной категории).

6. Приверженность лечению. Высокая приверженность лечению – это не результат, а процесс, требующий постоянной работы как со стороны пациента,

так и со стороны лиц, оказывающих медицинскую помощь, психологическое сопровождение, а также другие виды помощи.

6.1. Оценка причин неэффективности АРТ у детей: зависимость от взрослых, органолептические свойства АРВП, неустойчивая фармакокинетика, трудности в достижении высокой приверженности, особенно в подростковом возрасте.

6.2. Обеспечение доступной, надежной, мультидисциплинарной помощи (врачи, медицинские сестры, социальные работники, фармацевты, психологи, равные консультанты).

6.3. Усиление мероприятий по раннему взятию под наблюдение и удержанию под наблюдением.

6.4. Выявление потенциальных барьеров приверженности и навыка приема АРВП - как до начала АРТ, так и на постоянной основе.

6.5. Предоставление необходимых ресурсов: лабораторные исследования, бесперебойная выдача АРТ.

6.6. Вовлечение пациента в выбор режима АРТ. Обсуждение вопросов о возможных побочных эффектах, дозировки, частоты приема, лекарственной нагрузки, условий хранения АРТ, пищевых ограничениях и последствиях несоблюдения режима приема АРВП.

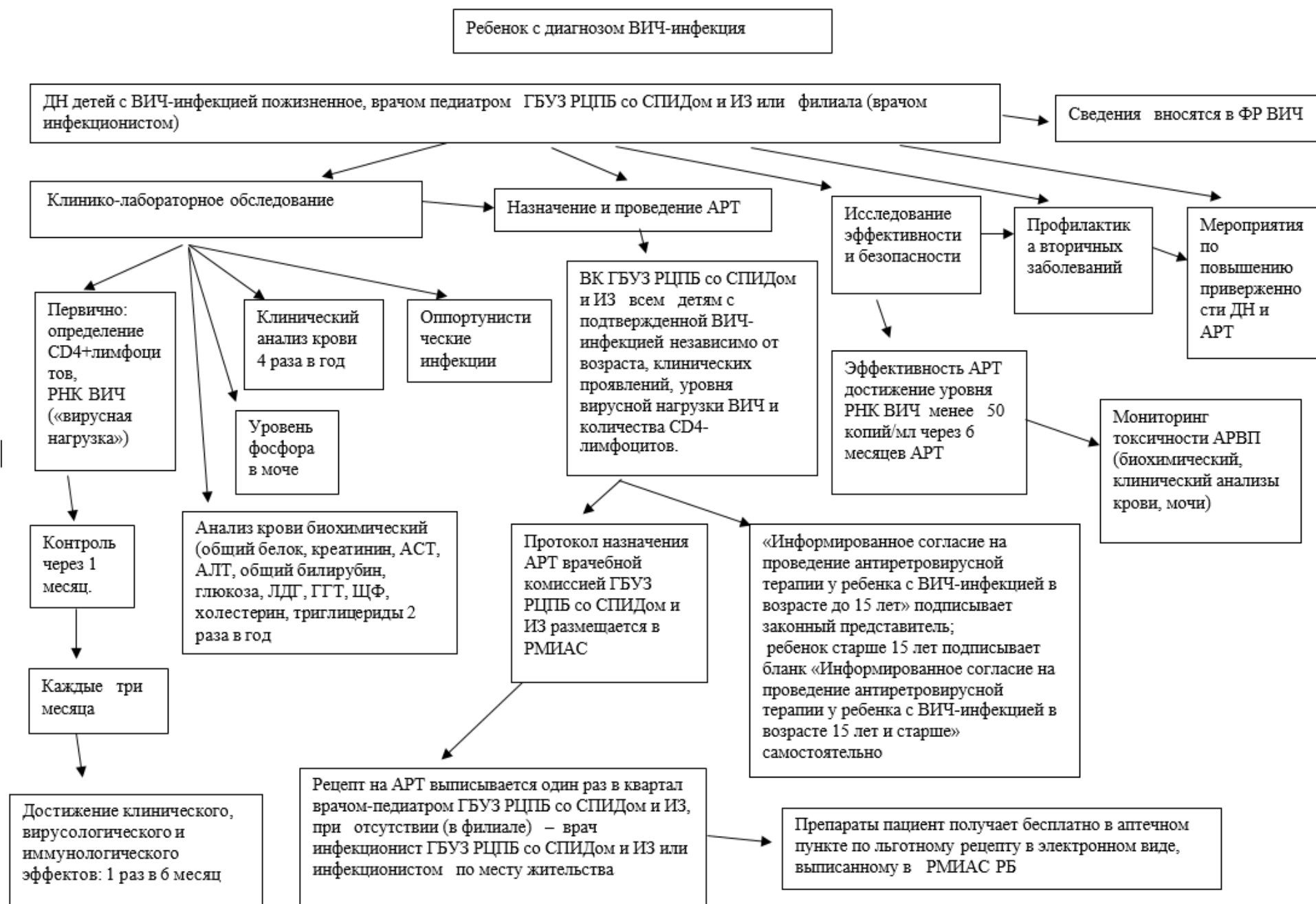
6.7. Оценка приверженности при каждом визите. Оценка вирусной нагрузки – биологический маркер приверженности. Использование простых шкал для самооценки поведенческих особенностей и приверженности.

6.8. Использование позитивного подкрепления для улучшения достигнутого успеха. Информирование пациентов о низких или неопределяемых уровнях вирусной нагрузки и увеличении CD4 клеток. Благодарить пациентов за выполнение назначений.

6.9. Определение причин снижения приверженности и возможные пути для ее повышения. Неспособность пациента понять режим дозирования. Сложность режима АРТ (много таблеток, крупные, сложное дозирование, пищевые ограничения, полипрагмазия), отвращение к таблеткам или усталость от их приема, побочные эффекты, депрессия, прием наркотиков и алкоголя, бездомность, нищета.

6.10. Использование методов повышения приверженности из числа доступных и эффективных. Использование дополнительных инструментов, повышающих соблюдение режима АРТ, в дополнение к образованию и консультированию: (текстовые СМС-сообщения, таблетницы, таймеры), ресурсы сообщества для поддержания приверженности (патронажные медсестры, социальные работники, члены семьи, равные консультанты, транспортное сопровождение), программы помощи пациентам (со стороны неправительственных организаций), возможности для привлечения пациентов к диспансерному наблюдению и удержанию под наблюдением (звонки-напоминания, гибкий график приема пациентов, свободный доступ, повышение удовлетворенности пациентов).

6.11. Систематический мониторинг удержания под наблюдением. Регистрация всех визитов и отслеживание пропущенных визитов.



Алгоритм действий при отказе законного представителя ребенка или ребенка старше 15 лет от медицинских вмешательств при ВИЧ-инфекции или АРТ

