



**Министерство
здравоохранения Нижегородской области**

П Р И К А З

17.04.2023

315-340/23П/од

№ _____

г. Нижний Новгород

**Об организации профилактики
перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом
по ВИЧ-инфекции**

В целях профилактики перинатального инфицирования ВИЧ, повышения качества оказания медицинской помощи беременным с ВИЧ-инфекцией и детям с перинатальным контактом по ВИЧ,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Порядок профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции (далее - Порядок) (приложение 1).

1.2. Алгоритм профилактики перинатального инфицирования ВИЧ (приложение 2).

1.3. Опросник (вкладыш) в индивидуальную карту беременной, сохраняющей беременность, при обследовании на ВИЧ в женской консультации (приложение 3);

1.4. Форму журнала учета проведения химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ и подачи извещений по форме №309/у в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее - «НОЦ СПИД») (для учреждения родовспоможения) (приложение 4).

1.5. Алгоритм диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ (приложение 5).

1.6. Порядок иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ (приложение 6).

1.7. Критерии оценки качества работы медицинских организаций по перинатальной профилактике ВИЧ (приложение 7).

1.8. Форму отчета о проведении обследования на ВИЧ беременных и половых партнеров (приложение 8).

2. Главному врачу ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее – ГБУЗНО «НОЦ СПИД») (Апоян С.А.) обеспечить:

2.1. оказание организационно-методической помощи государственным медицинским организациям, осуществляющим наблюдение беременных, родовспоможение и оказывающих медицинскую помощь детям с перинатальным контактом по ВИЧ в соответствии с Порядком и Алгоритмом (приложения 1, 2).

2.2. Выделение экспресс-тестов в организации родовспоможения и акушерские отделения в соответствии с разрядкой, формируемой ежегодно.

2.3. Выделение антиретровирусных препаратов для проведения профилактики перинатального инфицирования ВИЧ в родах и новорожденному в соответствии с Алгоритмом (приложение 2).

3. Рекомендовать главным врачам медицинских организаций всех форм собственности обеспечить:

3.1. Организацию работы по профилактике перинатального инфицирования ВИЧ, диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ в соответствии с Порядком и Алгоритмом (приложения 1, 2).

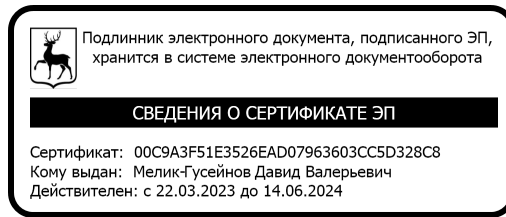
3.2. Наличие в акушерских стационарах неснижаемого запаса антиретровирусных препаратов для проведения химиопрофилактики перинатального инфицирования ВИЧ и экспресс-тестов для диагностики ВИЧ-инфекции в соответствии с показаниями.

3.3. Использование критериев оценки качества работы по профилактике перинатального инфицирования ВИЧ специалистов по профилю акушерство, гинекология, педиатрия (приложение 7).

4. Считать утратившими силу приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 10.03.2021 № 315-199/21П/од «Об организации профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области».

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра Карпову Г.Н.

Заместитель Губернатора
Нижегородской области,
министр



Д.В.Мелик-Гусейнов

**Порядок профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и
диспансерного наблюдения детей с
перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции**

Порядок профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции регламентирует единый подход к оказанию медицинской помощи в части проведения профилактики перинатального инфицирования ВИЧ на всех этапах (беременность, роды, новорожденному), определения тактики наблюдения, методов обследования, лечения детей, имевших перинатальный контакт с ВИЧ-инфицированной матерью, а также разрешения конфликтных ситуаций, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

1. Цели организации порядка.

1. Проведение профилактики перинатального инфицирования ВИЧ в полном объеме.
2. Ранняя диагностика ВИЧ-инфекции у детей с перинатальным контактом.
3. Оказание качественной медицинской помощи беременным, детям с перинатальным контактом по ВИЧ.

2. Нормативные документы.

1. Федеральный закон РФ от 30 марта 1995 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
2. Федеральный Закон РФ от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»,
4. Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года (распоряжение Правительства РФ от 21 декабря 2020 № 3468-р).

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 декабря 2003 №606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку и образца информированного согласия на проведение антиретровирусной профилактики ВИЧ».

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 сентября 2003 № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями».

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология».

11. Рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции и связанных с ней заболеваний, химиопрофилактике заражения ВИЧ (2022),

12. Клинические рекомендации МЗ РФ «ВИЧ-инфекция у беременных» (КР 717, 2021).

13. Клинические рекомендации МЗ РФ «ВИЧ-инфекция у взрослых» (КР 79, 2022).

14. Клинические рекомендации МЗ РФ «ВИЧ-инфекция у детей» (КР 459/1, 2022).

3. Участники процесса.

1. Медицинские организации, оказывающие амбулаторную помощь женскому населению Нижегородской области.

2. Медицинские организации, оказывающие стационарную помощь женскому населению Нижегородской области.

3. Медицинские организации родовспоможения, акушерские отделения медицинских организаций.

4. Медицинские организации, оказывающие амбулаторную и стационарную помощь детям.
5. ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».
6. Министерство здравоохранения Нижегородской области.

4. Порядок работы.

1. Медицинские организации, оказывающие амбулаторную помощь женскому населению Нижегородской области.

1.1. С целью своевременного проведения профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку (далее - ППМР) всем беременным, которые планируют сохранить беременность, проводят обязательное двукратное тестирование на ВИЧ: при первичном обращении по поводу беременности и в третьем триместре беременности (на сроке 30 недель). При наличии показаний тестирование на ВИЧ может проводиться в любые сроки дополнительно.

Информируют половых партнеров беременных о необходимости обследования на ВИЧ-инфекцию в медицинской организации по месту жительства/месту прикрепления/иной медицинской организации.

Тестирование полового партнера проводится с до - и послетестовым консультированием. Результат тестирования на ВИЧ полового партнера вносится в первичную медицинскую документацию беременной.

1.2. Тестирование беременных сопровождается консультированием, которое состоит из до - и после тестовых частей. Послетестовое консультирование проводится беременным независимо от результата тестирования на ВИЧ-инфекцию, заполняется опросник (приложение 3).

Забор крови у женщин при тестировании на ВИЧ-инфекцию осуществляется в процедурном кабинете женской консультации (или поликлиники) с помощью вакуумных систем для забора крови. В направлении указываются персональные данные без сокращений (по паспорту или документу, удостоверяющему личность): полные фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес места жительства и регистрации; гражданство, код исследования (109), дата забора крови. Порядковый номер должен соответствовать номеру пробирки с материалом.

1.3. При отрицательном результате теста определяют дату повторного тестирования на ВИЧ в последнем триместре беременности.

1.4. При сомнительном и положительном результатах теста осуществляет активный вызов беременной для консультирования (результаты обследования по телефону не сообщаются). В индивидуальной карте беременной и родильницы (форма 111/у) делается соответствующая запись.

При явке беременной врач акушер-гинеколог или уполномоченный сотрудник медицинской организации:

- осуществляет послетестовое консультирование при выявлении ВИЧ-инфекции;

- рекомендует обследование половых партнеров ВИЧ-инфицированной беременной на ВИЧ-инфекцию;

- указывает в обменной карте результат обследования на ВИЧ, в том числе дату, номер исследования (регистрационный номер присваивается лабораторией, производившей исследование);

- в срок не позднее 7 (семи) рабочих дней после получения информации направляет беременную в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» для постановки на диспансерный учет и назначения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, оформляет соответствующее направление формы 057/у.

- передает информацию о направлении беременной по закрытому каналу связи VipNet телефонограммой в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»,

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

В случае неявки беременной в установленный срок организует активное приглашение на прием в женскую консультацию и информирует по закрытому каналу связи VipNet ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности.

Дальнейшее наблюдение беременной с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции осуществляется совместно врачом-инфекционистом, врачом-акушером-гинекологом ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», и врачом-акушером-гинекологом женской консультации по месту жительства.

При невозможности направления (наблюдения) беременной женщины в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» наблюдение осуществляет врач-акушер-гинеколог по месту жительства при методическом и консультативном сопровождении врача-инфекциониста и врача-акушера-гинеколога ГБУЗНО «НОЦ СПИД».

1.5. При обращении по поводу беременности ВИЧ-инфицированной женщины определяют план ведения беременности и наблюдают беременную совместно со специалистами ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».

Контролируют посещения беременной специалистов ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», проведение химиопрофилактики перинатальной передачи ВИЧ инфекции. При необходимости организуют транспортировку беременной в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».

В течение всего периода наблюдения беременной с ВИЧ-инфекцией врач акушер-гинеколог женской консультации отмечает в медицинской документации даты явок, заключения и рекомендации специалистов ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», наличие (отсутствие) и прием (отказ от приема) антиретровирусных препаратов (далее - АРВП), назначенных специалистами ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».

1.6. Отказ от профилактических мероприятий и приема АРВП оформляется письменно лично беременной.

При отказе беременной от письменного подтверждения, отказ заверяется двумя медицинскими работниками в первичной медицинской документации беременной (в дневное время – заведующим отделением и врачом, в вечернее время – двумя врачами, при отсутствии двух врачей - врачом и медицинской сестрой).

1.7. Определяют дату плановой госпитализации на роды (не позднее 38 недель) в акушерский стационар в соответствии с Алгоритмом (приложение 2).

1.8. В период диспансерного наблюдения за беременной с ВИЧ-инфекцией рекомендуется избегать процедур, повышающих риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона и др.). Рекомендуется использование неинвазивных методов оценки состояния плода.

1.9. Осуществляют направление на прерывание беременности по желанию женщины (в сроки до 12 недель беременности), по медицинским и социальным показаниям при информированном согласии женщины.

Заключение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния беременной и плода осуществляется врачебной комиссией профильной по заболеванию медицинской организации в срок до 22 недель беременности.

1.10. Медицинская организация, в которой было проведено прерывание беременности, в трехдневный срок информирует ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» по закрытому каналу связи VipNet о случаях прерывания беременности с указанием Ф.И.О. беременной, срока прерывания.

1.11. Осуществляют психологическую, социальную и юридическую помощь ВИЧ-инфицированной женщине.

1.12. Представляют ежеквартально в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» отчет об обследовании беременных и их половых партнеров (приложение 8).

1.13. Информация, полученная медицинскими работниками о положительном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию беременной, роженицы, родильницы, проведении ППМР, совместном наблюдении женщины со специалистами ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», перинатальном контакте по ВИЧ-инфекции у новорожденного, не подлежит разглашению, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

2. Медицинские организации, оказывающие стационарную помощь женскому населению Нижегородской области:

2.1. Осуществляют госпитализацию ВИЧ-инфицированных беременных с признаками невынашивания беременности в сроки с 12 до 22 недель.

2.2. Госпитализируют ВИЧ-инфицированных беременных на прерывание беременности до 12 недель, а также в сроки с 12 до 22 недель по решению врачебной комиссии.

Заключение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния беременной и плода осуществляется врачебной комиссией профильной по заболеванию медицинской организации в срок до 22 недель беременности.

2.3. Информировать ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» о случае госпитализации, в том числе и по поводу прерывания беременности у ВИЧ-инфицированной.

2.4. При госпитализации беременной, ранее не обследованной на ВИЧ, проводят комплекс мероприятий по тестированию.

Тестирование сопровождается до- и послетестовым консультированием.

Послетестовое консультирование проводится беременным независимо от результата тестирования на ВИЧ. По результатам заполняется опросник (приложение 3).

Забор крови у женщин при тестировании на ВИЧ-инфекцию осуществляется с помощью вакуумных систем для забора крови. В направлении указываются персональные данные без сокращений (по паспорту или документу, удостоверяющему личность): полные фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес места жительства и регистрации, гражданство; код исследования (109), дата забора крови.

Порядковый номер должен соответствовать номеру пробирки с материалом.

2.5. При сомнительном и положительном результатах теста проводят послетестовое консультирование с разъяснением результатов теста и направляют беременную на дообследование в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».

2.6. При отсутствии сведений о результатах обследования на ВИЧ полового партнера рекомендуют половому партнеру беременной обследование. Результат тестирования на ВИЧ полового партнера с указанием даты обследования и регистрационного номера исследования вносится в первичную медицинскую документацию беременной.

2.7. Рекомендуются избегать процедур, повышающих риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона, феркляж шейки матки и др.). Рекомендуются использование неинвазивных методов оценки состояния плода.

2.8. Информация, полученная медицинскими работниками о положительном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию беременной, роженицы, родильницы, проведении ППМР, совместном наблюдении женщины со специалистами ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», перинатальном контакте по ВИЧ-инфекции у новорожденного, не подлежит разглашению, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3. Медицинские организации родовспоможения, акушерские отделения медицинских организаций:

3.1. Осуществляют госпитализацию ВИЧ-инфицированных беременных с признаками невынашивания беременности в сроки более 22 недель.

3.2. Осуществляют госпитализацию ВИЧ-инфицированных беременных по направлению ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» или женской консультации в 38 недель беременности для планового родоразрешения.

3.3. Проводят консультирование ВИЧ-инфицированной беременной о проведении ППМР в родах и методе ведения родов.

3.4. Проводят экспресс-тестирование на ВИЧ в следующих ситуациях:

- отсутствие обменной карты;
 - отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
 - отсутствие в обменной карте печати медицинского учреждения;
 - предъявление обменной карты неустановленного образца;
 - неразборчивое заполнение в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
 - отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию в третьем триместре беременности;
 - при отрицательном результате обследования на ВИЧ-инфекцию: отсутствие информации о дате проведения и номере исследования;
 - при отрицательном результате обследования на ВИЧ - наличие данных эпидемиологического анамнеза: употребление психоактивных веществ (далее – ПАВ) женщиной; незащищенные половые контакты с партнером – потребителем ПАВ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнёром.
- беременным, не состоявшим на диспансерном наблюдении по беременности.
 - беременным, обследованным однократно с отрицательным результатом, при отсутствии повторного обязательного обследования на ВИЧ.

В случае отказа женщины от проведения обследования делается запись в медицинской документации с оформлением письменного отказа.

Обследование на антитела к ВИЧ с использованием диагностических экспресс-тест-систем, разрешенных к применению на территории РФ, проводится в лаборатории или приемном отделении акушерского стационара медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку. Исследование проводится при строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к конкретному экспресс-тесту.

Экспресс-тесты должны храниться в приемном отделении родильного дома, либо в родильном отделении (блоке) родильного дома и быть доступны для проведения исследования в любое время суток.

Экспресс-тестирование на ВИЧ роженицы в акушерском стационаре сопровождается дотестовым и послетестовым консультированием.

В целях ранней диагностики ВИЧ независимо от результата экспресс-теста осуществляется забор крови на ВИЧ у беременной и в течение одного рабочего дня материал направляется в лабораторию ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», минуя территориальную лабораторию диагностики СПИД.

Кровь для исследования экспресс-методом и методом ИФА (для отправки лабораторию ГБУЗ НО «НОЦ СПИД») забирается у беременной одновременно!

Осуществляют забор венозной крови на ВИЧ-инфекцию у новорожденного (забор пуповинной крови недопустим!) в течение 48 часов после рождения и направляет для исследования методом ИФА и ПЦР в лабораторию ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», минуя территориальную лабораторию диагностики СПИД.

На материал от беременной и новорожденного оформляется отдельное направление, в котором указывается полная фамилия, имя, отчество, дата рождения (день, месяц, год), место жительства и регистрации, гражданство обследуемой беременной, код обследования на ВИЧ (109) и дата забора крови.

Материал на ребенка оформляется в этом же бланке записью «*Ребенок Ивановой Марии Ивановны*», указывается пол ребенка, дата рождения (день, месяц, год) и дата забора крови.

В правом верхнем углу направления делается пометка «обследование в родах» и указывается результат экспресс-теста на ВИЧ.

Маркировка пробирок должна соответствовать порядковому номеру в направлении.

3.5. При получении сомнительного или положительного результата экспресс-теста в учреждении родовспоможения или в случае родов на дому, независимо от результата теста при наличии факторов риска инфицирования ВИЧ, необходимо незамедлительно начать проведение химиопрофилактики беременной, в родах и новорожденному согласно Алгоритму (приложение 2) и мотивировать женщину на отказ от грудного вскармливания новорожденного.

В случае получения отрицательного результата при проведении экспресс-теста, при наличии в анамнезе женщины факторов риска инфицирования ВИЧ, принимается решение на отказ от грудного вскармливания ребенка до получения результатов ИФА диагностики ВИЧ-инфекции.

3.6. Проводят химиопрофилактику роженице, выбирают метод родоразрешения согласно Алгоритму при информированном согласии женщины (приложение 2).

Препараты для проведения химиопрофилактики должны храниться в акушерском отделении и быть доступны для применения в любое время суток.

3.7. Проводят химиопрофилактику детям, рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами, согласно Алгоритму (приложение 2).

3.8. Информацию о методе родоразрешения, результатах тестирования на ВИЧ-инфекцию, перечне АРВП, которые получила роженица, вносят в форму 309/у.

Вносят информацию о проведенной химиопрофилактике и дате подачи извещения по форме 039/у в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» в журнал учета (приложение 4).

Направляют в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» в электронном виде по закрытому каналу связи VipNet информацию о случае родов у ВИЧ-инфицированной женщины по форме 039/у в трехдневный срок после родов (как в случае рождения ребенка живым, так и при мертворождении, либо смерти ребенка после рождения), проведении химиопрофилактики.

3.9. Осуществляют консультирование ВИЧ-инфицированной женщины о необходимости исключения грудного и использования искусственного вскармливания, о методах прекращения лактации, методах предпочтительной контрацепции.

3.10. Осуществляют консультирование матери (при отказе от ребенка – ответственного медицинского работника дома ребенка или стационара, куда переводится ребенок) о режиме и длительности приема ребенком АРВП после выписки из акушерского отделения.

3.11. Обеспечивают ребенка (мать или дом ребенка/медицинскую организацию) полным комплектом АРВП для продолжения химиопрофилактики.

3.12. Информировывают родильницу (ответственного работника дома ребенка/медицинской организации) о необходимости явки в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» в возрасте 14-21 дней для консультирования и обследования ребенка.

3.13. Вносят в обменную карту информацию о перинатальном контакте по В-24 и проведенной химиопрофилактике для детской поликлиники.

3.14. Информация, полученная медицинскими работниками о положительном результате тестирования на ВИЧ-инфекцию беременной, роженицы, родильницы, проведении ППМР, совместном наблюдении женщины со специалистами ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», перинатальном контакте по ВИЧ-инфекции у новорожденного, не подлежит разглашению, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

4. Медицинские организации, оказывающие амбулаторную и стационарную помощь детям.

Информация о перинатальном контакте с ВИЧ-инфекцией и проведенных профилактических мероприятиях, в том числе назначенных АРВП, содержится в обменной карте.

4.1. Осуществляют совместное с педиатром ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» наблюдение детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в соответствии с Алгоритмом (приложение 5).

4.2. При необходимости госпитализируют ребенка в стационар в соответствии с приказом министерства здравоохранения Нижегородской области от 14.06.2018. №274 «Об утверждении алгоритмов оказания специализированной медицинской помощи населению Нижегородской области».

4.3. В случае госпитализации ребенка организуют обследование и направляют в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» по закрытому каналу связи VipNet информацию о госпитализации, копию выписного эпикриза.

В случае летального исхода направляют в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» по закрытому каналу связи VipNet копию первичной медицинской документации, посмертного эпикриза и патологоанатомического диагноза.

4.4. Планируют, организуют и проводят профилактические прививки в соответствии с порядком иммунизации (приложение 6).

5. ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

5.1. Информировывает руководителя медицинской организации, направившей материал для обследования беременной на ВИЧ, по закрытому каналу связи VipNet о выявлении ВИЧ-инфекции в течение одного рабочего дня после получения положительного результата исследования.

5.2. Осуществляет совместное с женской консультацией наблюдение беременных с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции.

5.3. Определяет план индивидуального наблюдения беременной, направляет по закрытому каналу связи VipNet информацию в женскую консультацию, наблюдающую беременную, об объеме и сроках обследования, датах осмотра, препаратах, назначенных для химиопрофилактики.

5.4. Обеспечивает проведение исследования на ВИЧ сыворотки крови беременной, полученной из учреждения родовспоможения, в течение одного рабочего дня после получения материала.

5.5. Проводит ППМР в соответствии с Алгоритмом (приложение 2).

5.6. Направляет на прерывание беременности по желанию женщины (в сроки до 12 недель беременности), по медицинским и социальным показаниям при информированном согласии женщины в женскую консультацию по месту жительства или наблюдения.

5.7. Определяет дату плановой госпитализации на роды (не позднее 38 недель) ВИЧ-инфицированной, наблюдавшейся по беременности в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД», в акушерский стационар в соответствии с Алгоритмом (приложение 2).

5.8. Осуществляет консультирование о необходимости исключения грудного и использования искусственного вскармливания для предотвращения инфицирования новорожденного.

5.9. Обеспечивает учреждения родовспоможения экспресс-тестами на ВИЧ и лекарственными препаратами для проведения химиопрофилактики перинатального инфицирования ВИЧ.

Обеспечивает беременную препаратами для проведения химиопрофилактики перинатального инфицирования ВИЧ

5.10. В течение 3 дней после получения из учреждения родовспоможения направляет учетную форму № 309/у в адрес ФКУ «РКИБ» Минздрава России.

5.11. При получении документированного подтверждения отсутствия ВИЧ-инфекции в течение 10 дней после снятия диагноза в адрес ФКУ «РКИБ» Минздрава России направляет учетную форму № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью».

5.12. Осуществляет совместное с педиатром детской консультации наблюдение детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

5.13. Предоставляет отчетность о результатах ППМР и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции, в министерство здравоохранения Нижегородской области, Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области, Федеральный научно-методический центр СПИД, Республиканскую клиническую инфекционную больницу МЗ РФ в установленные сроки.

5.14. Осуществляет в рамках своих полномочий контроль за соблюдением в медицинских организациях ППМР и Порядка диспансерного наблюдения за детьми с перинатальным контактом.

5.15. Информировывает министерство здравоохранения Нижегородской области и Управление Роспотребнадзора по Нижегородской области о случаях нарушения Порядка.

5.16. Оказывает организационно-методическую помощь медицинским организациям, участвующим в профилактике перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

6. Министерство здравоохранения Нижегородской области

6.1. Осуществляет контроль за организацией профилактики перинатального инфицирования ВИЧ в медицинских организациях, оказывающие амбулаторную и стационарную помощь женщинам и детям.

6.2. Осуществляет руководство и контроль за оказанием специализированной медицинской помощи детям с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную и стационарную помощь детям.

Алгоритм профилактики перинатального инфицирования ВИЧ.

Целью проведения профилактики перинатального инфицирования ВИЧ является предотвращение заражения ребенка от матери ВИЧ-инфекцией.

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку – комплексная задача, успех которой складывается из эффективного решения следующих этапов:

- первичная профилактика ВИЧ-инфекции у женщин репродуктивного возраста, в том числе мероприятия по планированию беременности;
- раннее выявление ВИЧ-инфекции у женщин детородного возраста, в том числе с учетом ВИЧ-статуса их половых партнеров;
- планирование беременности у ВИЧ-инфицированных женщин;
- назначение антиретровирусной терапии (далее – АРВТ) ВИЧ-инфицированным женщинам, планирующим беременность;
- назначение АРВТ всем ВИЧ-инфицированным беременным;
- выбор способа родоразрешения и тактики ведения родов в зависимости от показателей вирусной нагрузки ВИЧ (ВН) у женщины перед родами;
- назначение АРВТ в родах;
- назначение АРВТ ребенку;
- консультирование матери на всем протяжении беременности, во время родов и после рождения ребенка по вопросам ППМР.

Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции период беременности, родов и новорожденному.

А. Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции во время беременности.

1. Если беременная ранее не получала АРВТ, всем ВИЧ-инфицированным женщинам независимо от клинических проявлений, вирусной нагрузки ВИЧ и числа CD4+-лимфоцитов должна быть назначена химиопрофилактика передачи ВИЧ-инфекции ребенку с использованием АРВП по окончании 1 триместра беременности.

Перед началом приема лекарственных препаратов женщина консультируется врачом акушером-гинекологом и инфекционистом ГБУЗНО «НОЦ СПИД», подписывает информированное согласие на проведение химиопрофилактики, утвержденное приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.12.2003 №606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку и образца информированного согласия на проведение антиретровирусной профилактики ВИЧ» (прилагается).

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

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

подтверждаю свое добровольное согласие на прием лекарственных препаратов, действие которых направлено на предотвращение заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита человека или/и лечение ВИЧ-инфекции.

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

Я проинформирована, что:

- назначенные мне препараты снижают количество вируса в моем организме и предотвращают заражение ВИЧ-инфекцией;
- соблюдение режима приема препаратов снижает вероятность заражения будущего ребенка;
- тем не менее даже при абсолютном соблюдении всех правил приема препаратов полной гарантии предотвращения заражения будущего ребенка нет, риск заражения ребенка составляет до 1%;
- при отказе от приема назначенных лекарств или нарушениях режима их приема риск заражения возрастает до 40%;
- все назначаемые мне и моему будущему ребенку лекарственные препараты разрешены к применению в России;
- как и любое лекарственное средство, назначенные мне и моему будущему ребенку препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, о возможном появлении которых я информирована;
- если вследствие приема назначенных мне лекарств возникнет угроза моему здоровью или здоровью будущего ребенка, химиопрофилактика/лечение могут быть прекращены по решению лечащего врача;
- что прикладывание моего ребенка к груди и/или кормление его моим грудным молоком повышает вероятность инфицирования ребенка ВИЧ-инфекцией, тем самым подвергая опасностью заражения ВИЧ-инфекцией;

- что искусственное вскармливание - безопасный метод вскармливания моего ребенка.

Я обязуюсь:

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

Подпись пациента _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Химиопрофилактика назначается в виде схемы, состоящей не менее чем из трех антиретровирусных препаратов (2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы и один ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы/бустированный ингибитор протеазы/ингибитор интегразы).

Прием препаратов продолжается в течение всего периода беременности, родов и после них.

2. В процессе химиопрофилактики осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности терапии в соответствии с Клиническими рекомендациями и включает в себя:

2.1. Исследование вирусной нагрузки ВИЧ, которое проводится:

- при первичном обращении беременной,
- перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад),
- каждые 4 недели АРВТ до снижения нагрузки до неопределяемого уровня и далее каждые 12 недель
- на сроке 34-36 недель беременности для определения тактики ведения родов и выбора схемы профилактики ВИЧ у ребенка

2.2. Исследование иммунного статуса

- при первичном обращении беременной,
- перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад),

- через 4 и 12 недель от начала АРВТ, затем не реже 1 раза в 12 недель,

2.3. Рекомендовано при назначении АРТ проводить до начала АРТ, через 4 и 12 недель от начала АРТ, далее 1 раз в 12 недель мониторинг побочных эффектов лечения и проявлений различных осложнений, включающий:

- общий (клинический) анализ крови;

- общий (клинический) анализ мочи.

2.4. Рекомендовано проведение дополнительных лабораторных исследований при снижении CD4+-лимфоцитов ниже 200 кл/мкл диагностика:

- цитомегаловирусной инфекции (определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу, молекулярно-биологическое исследование крови),

- токсоплазма (определение антител класса G (IgG) и М (IgM) к токсоплазме в крови).

3. Рекомендуется избегать процедур, повышающих риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона и др.). Рекомендуется использование неинвазивных методов оценки состояния плода.

Б. Профилактика в родах.

Перед началом химиопрофилактики рекомендуется проконсультировать роженицу о необходимости применения противовирусных препаратов в целях исключения заражения новорожденного и подписать Информированное согласие (см. выше).

1. Химиопрофилактика в родах проводится:

- ВИЧ-инфицированным роженицам,

- роженицам с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию,

- при невозможности проведения экспресс-тестирования или своевременного получения результатов стандартного теста на антитела к ВИЧ у роженицы,

- роженицам с отрицательным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ – потребителям ПАВ и/или имеющим партнёра–потребителя ПАВ;

— роженицам с отрицательным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ, имевшим половые контакты с известным ВИЧ-инфицированным.

2. Рекомендуется проведение плановой операции кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин при следующих условиях:

— уровень ВН ВИЧ выше 1 000 копий/мл в последнем анализе перед родами;

— отсутствие результатов определения ВН ВИЧ перед родами;

— отсутствие АРТ во время беременности и/или невозможности проведения АРТ в родах.

При невозможности проведения химиопрофилактики в родах кесарево сечение может быть самостоятельной профилактической процедурой, снижающей риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией в период родов, при этом его проводить не рекомендуется при безводном промежутке более 4 часов.

Окончательное решение о способе родоразрешения женщины с ВИЧ-инфекцией принимается врачом-акушером-гинекологом, ведущим роды, в индивидуальном порядке, с учетом состояния матери и плода, сопоставляя в конкретной ситуации пользу от снижения риска заражения ребенка при проведении операции кесарева сечения с вероятностью возникновения послеоперационных осложнений и особенностей течения ВИЧ-инфекции.

3. Врачом-акушером-гинекологом принимаются меры по недопущению длительности безводного периода более 4 часов.

4. При ведении родов через естественные родовые пути проводится обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первом влагалищном исследовании), а при наличии кольпита - при каждом последующем влагалищном исследовании. При безводном промежутке более 4 часов обработку влагалища хлоргексидином проводят каждые 2 часа.

5. Во время ведения родов у женщины с ВИЧ-инфекцией при живом плоде необходимо принять меры по исключению проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода: родовозбуждение; родоусиление; перинео (эпизио)томия; амниотомия; наложение акушерских щипцов; вакуум-экстракция плода. Выполнение данных манипуляций производится только по жизненным показаниям.

6. Назначение химиопрофилактики роженице осуществляет врач акушер-гинеколог, ведущий роды, с учетом рекомендаций специалиста ГБУЗ НО «НОЦ СПИД» и конкретной ситуации.

С началом родовой деятельности начинают вводить 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.

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).

При плановом кесаревом сечении введение «Зидовудина» («Ретровира») - начинать за 4 часа до родоразрешения и продолжаются до пересечения пуповины.

Соотношение объёмов Зидовудина для в/в введения и 5% р-ра декстрозы

Количество флаконов зидовудина 200 мг/20 мл для внутривенного введения	Объем раствора декстрозы 5%	Итоговый объем раствора
1 флакон (20 мл)	80 мл	100 мл
2 флакон (40 мл)	160 мл	200 мл
3 флакон (60 мл)	240 мл	300 мл
4 флакон (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

В. Профилактические мероприятия новорожденному.

1. Новорожденному проводится гигиеническая ванна с раствором хлоргексидина (50 мл 0,25% раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

2. 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.

Химиопрофилактика проводится детям:

- рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами,
- при положительном и сомнительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию роженицы,
- при отрицательном результате обследования на ВИЧ при наличии эпидемиологических показаний у матери и риска заражения ВИЧ-инфекцией: беременная не состояла под наблюдением в медицинском учреждении, является потребителем ПАВ, имела половые контакты с ВИЧ-инфицированным, потребителем ПАВ и пр.

Химиопрофилактика новорожденному должна быть начата как можно быстрее после родов, в пределах первых 4-6 часов, но не более 72 часов (3-х суток) жизни при отсутствии вскармливания материнским молоком.

Перед началом химиопрофилактики рекомендуется проконсультировать мать ребенка о необходимости применения противовирусных препаратов в целях исключения заражения новорожденного. Мать ребенка подписывает Информированное согласие (прилагается).

**Информированное согласие на проведение
ребенку антиретровирусной терапии с целью предотвращения
перинатального заражения ВИЧ-инфекцией**

Я,

(фамилия, имя, отчество полностью разборчиво)

настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на лечение ребенка

(фамилия, имя, отчество полностью разборчиво, дата рождения)

Лекарственными препаратами, направленными на предотвращение заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери.

Я подтверждаю, что мне разъяснено:

- почему проведение данного лечения необходимо моему ребенку;
- действие назначаемых моему ребенку препаратов;
- как необходимо давать моему ребенку назначенные препараты;
- возможное побочное действие препаратов, назначенных моему ребенку;
- что мой ребенок должен проходить регулярные обследования, в том числе сдавать кровь, для диагностики ВИЧ-инфекции и оценки безопасности назначенного лечения и выявления возможного побочного действия лекарств;
- в какие сроки я должна приводить ребенка на обследование;
- что профилактический эффект может быть достигнут при неукоснительном соблюдении всех рекомендаций, данных мне лечащим врачом.

Я осознаю, что:

- при отсутствии химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку вероятность заражения составляет до 40%;
- назначение антиретровирусных препаратов позволяет снизить вероятность ВИЧ-инфицирования ребенка до 1%;
- если вследствие проведения лечения возникнет угроза здоровью моего ребенка, я буду проинформирована об этом для принятия решения о целесообразности дальнейшего его проведения;
- если вследствие проведения лечения возникнет угроза жизни моего ребенка, это лечение может быть прекращено по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;
- все лекарственные препараты, назначаемые моему ребенку, разрешены к применению в России;
- как и любое лекарственное средство, назначенные моему ребенку препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, информация о которых предоставлена мне моим лечащим врачом.

Я обязуюсь:

- по установленному графику приводить своего ребенка на медицинское обследование для контроля воздействия назначенных ему препаратов, заполнять предусмотренные для этого анкеты, давать разрешение на взятие крови на анализы;
- давать назначенные моему ребенку лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;
- выполнять рекомендации лечащего врача по уходу за моим ребенком, его кормлению;
- не прикладывать ребенка к груди и не кормить его моим грудным молоком;
- сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных моему ребенку препаратов или прекращении лечения по каким-либо причинам;
- сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии здоровья моего ребенка и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом препаратов, назначенных моему ребенку;
- не посоветовавшись с лечащим врачом, не давать моему ребенку какие-либо лекарственные препараты и не делать прививки (даже если лекарства и прививки назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в экстренных случаях), незамедлительно сообщать об этом лечащему врачу;
- сообщить врачу, назначившему моему ребенку лекарственные препараты в экстренных случаях, что ребенок получает препараты для профилактики заражения ВИЧ- инфекцией.

Подпись законного представителя ребенка: _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Пересчет дозы АРВП у новорожденного следует производить не реже 1 раза в 10 дней.

3. С целью химиопрофилактики ВИЧ-инфекции новорожденному применяются схемы АРВТ в зависимости от ситуации.

Профилактическая схема АРТ у новорожденных зависит от степени риска ПМР.

3.1. Монотерапия зидовудином на срок 4 недели назначается новорожденному при низком риске перинатального инфицирования, критериями которого являются:

- получение АРВТ во время беременности
- вирусная супрессия у ВИЧ-инфицированной матери к 36 неделе беременности и/или в течение 4 недель перед родами менее 50 коп/мл.

Дозирование «Зидовудина» («Ретровира») для проведения химиопрофилактики новорожденному по схеме монотерапии при низком риске инфицирования

Гестационный возраст ребенка (недели)	Разовая доза		Количество приемов в сутки
	Пероральный раствор	Раствор для внутривенного введения	
≥35	4 мг/кг	3 мг/кг	2
≥ 30<35	Первые 2 недели жизни		
	2 мг/кг	1,5 мг/кг	2
	Старше 2 недель		
	3 мг/кг	2,3 мг/кг	2
<30	2 мг/кг	1,5 мг/кг	2

Длительность курса составляет 4 недели.

3.2. Новорожденным с высоким риском перинатального заражения ВИЧ рекомендуется начинать предполагаемую терапию ВИЧ.

Риск ПМР считается высоким в следующих случаях:

- мать не принимала АРТ во время беременности;
- мать получала АРТ во время беременности, но не достигнута вирусная супрессия (РНК ВИЧ <50 копий/мл) к 36 неделе беременности и/или в течение 4 недель до родов, или обследование на ВИЧ у матери не проведено или проведено не полностью;

- наличие у матери острой ВИЧ-инфекции во время беременности или во время грудного вскармливания.

- наличие ВИЧ-инфекции у кормящей матери.

Если ребенка прикладывали к груди или кормили молоком ВИЧ-инфицированной женщины, рекомендуется начать профилактику в течение первых 6 часов после отлучения от груди. При этом рекомендуется в кратчайшие сроки провести обследование ребенка на нуклеиновые кислоты ВИЧ молекулярным методом, и продолжать профилактику только при получении отрицательных результатов обследования. При получении двух положительных результатов решить вопрос о начале АРТ у ребенка.

- выявлен положительный экспресс-тест у матери во время родов (прием препаратов может быть в дальнейшем прекращен, если наличие ВИЧ-инфекции не будет подтверждено стандартным методом).

Дозирование «Зидовудина», «Ламивудина» и «Невирапина» для проведения химиопрофилактики новорожденному с высоким риском ВИЧ-инфекции

Возраст ребенка, недель	Разовая доза	Суточная доза
Зидовудин (ретровир) раствор для приема внутрь, 10 мг/мл прием 2 раза в сутки с рождения, курс 6 недель независимо от приема пищи		
> 35 недель	4 мг/кг	8 мг/кг
≥ 30<35	С рождения до возраста 2 недели	
	2 мг/кг	4 мг/кг
	С 2 недель до 4 недель	
	3 мг/кг	6 мг/кг
<30	2 мг/кг	4 мг/кг
Ламивудин (раствор для приема внутрь, 10 мг/мл) прием 2 раза в сутки, с рождения, курс 6 недель независимо от приема пищи		
> 32 недель	2 мг/кг	4 мг/кг
Невирапин (суспензия для перорального применения 10 мг/мл), прием 2 раза в сутки, с рождения, курс 6 недель независимо от приема пищи		
> 37 недель	С рождения до 4 недель:	
	6 мг/кг	12 мг/кг
	С 4 недель до 6 недель:	
	200 мг/м ²	400 мг/м ²
≥ 34<37 недель	С рождения до возраста 1 недели	
	4 мг/кг	8 мг/кг
	С 1 недели до возраста 4 недель	
	6 мг/кг	12 мг/кг
	С 4 недель до 6 недель:	
	200 мг/м ²	400 мг/м ²
≥ 32 недель < 34 недель	С рождения до возраста 2 недели	
	2 мг/кг	4 мг/кг
	С 2 недель до 4 недель	
	4 мг/кг	8 мг/кг
	С 4 недель до 6 недель:	
	6 мг/кг	12 мг/кг

Длительность курса составляет 6 недель.

Исключение грудного вскармливания.

Для предотвращения заражения детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, не следует прикладывать их к груди, а сразу после рождения переводить на исключительно искусственное вскармливание.

Если же ребенок прикладывался к груди матери или кормился ее сцеженным молоком (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 Схеме для проведения химиопрофилактики новорожденному с высоким риском ВИЧ-инфекции.

Профилактика пневмоцистной пневмонии

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

Расчет дозы препарата осуществляется на квадратный метр поверхности тела ребенка и проводится с использованием номограмм для вычисления поверхности тела по массе и росту.

Приложение 3
к приказу МЗ НО
от _____ № _____

17.04.2023 315-340/23П/од

**Опросник (вкладыш) в индивидуальную карту беременной женщины,
сохраняющей беременность, при обследовании на ВИЧ в женской консультации
(заполняется врачом)**

Консультирование перед проведением теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель

Дата « ____ » _____ 20__ г.

1	Пациентке представлена информация о ВИЧ-инфекции	да	нет	
2	Определение персонального риска инфицирования: - употребление инъекционных наркотиков - сексуальное поведение (по наличию полового партнера)	да постоянный	нет несколько	 случайные
3	Знание ВИЧ-статуса будущего отца	ВИЧ отр.	ВИЧ полож.	не знает
4	При отсутствии данных о ВИЧ-статусе будущего отца имелись ли в <u>прошлом</u> у партнера факторы риска инфицирования: - употребление инъекционных наркотиков - множественные незащищенные сексуальные контакты	да да	нет нет	не знает не знает
5	Пациентка информирована о необходимости обследования партнера на ВИЧ	да	нет	направление на обследование партнера на ВИЧ выдано на _____ (дата)
6	Проведено информирование о тесте на ВИЧ, наличии серонегативного окна, профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку	да	нет	
7	Получено информированное согласие пациентки на обследование на ВИЧ	да	нет	
8	Срок получения результата сообщён	да	нет	дата :

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель

Дата «___» _____ 20__ г.

Сообщение отрицательного результата теста		
1	Пациентка правильно понимает результат теста, знает о периоде серонегативного окна	да _____ нет _____
2	Пациентка информирована, как можно избежать заражения ВИЧ-инфекцией в дальнейшем	да _____ нет _____
3	Назначена дата следующего прохождения теста на ВИЧ	дата _____
4	Будущий отец (партнер) прошел обследование на ВИЧ	дата _____ результат: _____ дата _____ результат: _____

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель

Дата «___» _____ 20__ г.

Сообщение сомнительного результата теста		
1	Пациентке объяснено, что может стать причиной сомнительного результата теста на ВИЧ	да _____ нет _____
2	Пациентка правильно понимает результат теста и его причину	да _____ нет _____
3	Будущий отец прошел обследование на ВИЧ	дата _____ результат: _____ дата _____ результат: _____
4	Пациентка направлена на консультацию в центр по профилактике и борьбе со СПИД (в клинко-диагностический кабинет по месту жительства)	выдано направление на _____ (дата)
5	Назначены даты следующего прохождения теста на ВИЧ	дата _____ дата _____

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель

Дата «___» _____ 20__ г.

Сообщение положительного результата теста		
1	Положительный результат теста на ВИЧ выявлен впервые	да _____ нет _____ инфицирована с _____ г.
2	Пациентка правильно понимает результат теста	да _____ нет _____
3	Реакция пациентки адекватна	да _____ нет _____
4	Пациентка информирована о том, где она будет получать в дальнейшем помощь по ВИЧ, включая	да _____ нет _____ (указать причину)

	психологическую и социальную помощь	
5	Пациентка направлена на консультацию в центр по профилактике и борьбе со СПИД (в клинко-диагностический кабинет по месту жительства) для назначения и получения профилактической противовирусной терапии	выдано направление

Подпись врача _____

Подпись пациентки _____

Алгоритм диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ

Дети с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции наблюдаются в медицинских организациях на общих основаниях совместно с врачом-педиатром ГБУЗ НО «НОЦ СПИД».

Длительность диспансерного наблюдения - до момента документированного исключения ВИЧ-инфекции с последующим снятием с диспансерного учета или документированного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция с последующим пожизненным наблюдением.

Диспансерное наблюдение детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, включает:

1. проведение 3-го этапа ППМР (назначение АРВП – приложение 2);
2. клинико-лабораторное обследование в декретированные сроки, направленное на раннее выявление ВИЧ-инфекции и раннее начало АРВТ, либо на исключение ВИЧ-инфекции.
3. профилактика пневмоцистной пневмонии у детей младше 12 месяцев,
4. снятие с диспансерного учета или документированного подтверждения диагноза «ВИЧ-инфекция» с последующим пожизненным наблюдением.

При диспансерном наблюдении детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, осуществляется:

1. осмотр и физикальное обследование проводится в течение 5 рабочих дней после выписки из учреждения родовспоможения, затем каждые 10 дней при перерасчете доз АРВП, затем при каждом визите с целью проведения обследования на ВИЧ-инфекцию;
2. консультирование по вопросам приверженности диспансерному наблюдению и АРВТ проводится при каждом контакте с матерью/лицом, осуществляющим уход за ребенком;

3. консультирование по вопросам вскармливания проводится в учреждении родовспоможения, в дальнейшем (при продолжающемся грудном вскармливании) – при каждом контакте с матерью, при необходимости с привлечением психологов и равных консультантов.

План обследования детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

п/п	Сроки обследования	Виды обследования	ЛПУ, организующее направление на обследование	ЛПУ, Проводящее исследование
1.	Первые 48 часов жизни	Анти-ВИЧ – ИФА (ИБ)	Родильный дом/акушерское отделение	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		Качественная ПЦР ВИЧ (забор пуповинной крови недопустим!) у детей из группы высокого риска*		
2.	14-21 день жизни	Качественная ПЦР ВИЧ у детей из группы высокого риска*	Детский стационар/детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		Анализ крови клинический		детская поликлиника
3.	1,5 - 2 месяца	Качественная ПЦР ВИЧ (первое обязательное обследование)	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		Маркеры ВГС,ВГВ		ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		Анализ крови клинический		детская поликлиника
		Анализ крови биохимический		детская поликлиника
4.	4-6 месяцев	ПЦР ВИЧ (второе обязательное обследование)	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		ПЦР ВГС, ВГВ**		ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
		Анализ крови клинический***		детская поликлиника
		Анализ крови биохимический***		детская поликлиника
5.	6 мес.	Анти–ВИЧ – ИФА (ИБ)**** Анализ крови на Ig M, G ****	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
6.	9 мес.	Анти-ВИЧ – ИФА (ИБ)****	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
7.	12 мес.	Анти–ВИЧ – ИФА(ИБ) **** Анализ крови на Ig M, G ****	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
8.	15 мес.	Анти–ВИЧ – ИФА(ИБ) **** Анализ крови на Ig M, G ****	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»

9.	18 мес.	Анти-ВИЧ – ИФА(ИБ) Анализ крови на Ig M, G **** Анализ крови на ПЦР-ВИЧ *****	детская поликлиника	ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
----	---------	---	------------------------	-----------------------

- * - мать не принимала АРТ во время беременности;
- мать получала АРТ во время беременности, но не достигнута вирусная супрессия (РНК ВИЧ >50 копий/мл) к 36 неделям беременности и/или в течение 4 недель до родов,
- обследование на ВИЧ у матери не проведено или проведено не полностью,
- наличие у матери острой ВИЧ-инфекции во время беременности;
- выявлен положительный экспресс-тест у матери во время родов (прием препаратов может быть в дальнейшем прекращен, если наличие ВИЧ-инфекции не будет подтверждено стандартным методом).

При подозрении на острую ВИЧ-инфекцию у женщины дополнительно проводится количественное определение РНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР;

** - исследование проводится по показаниям - при положительном результате исследований на маркеры ВГВ и ВГС.

*** - Исследование проводится у детей, получающих в качестве профилактики пневмоцистной пневмонии «Сульфаметоксазол + Триметоприм».

**** - если ранее при обследовании ребенка методом ПЦР получены 2 отрицательных результата (в возрасте 1,5 месяца и старше 4 месяцев) и антител к ВИЧ не обнаружено (отрицательный результат), следующее обследование на антитела к ВИЧ методом ИФА для снятия с диспансерного учета проводится через 1 месяц.

*****- исследование проводится детям, не обследованным ранее.

Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и 4 - 6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 6 месяцев.

Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии ГБУЗНО «НОЦ СПИД» при одновременном наличии следующих условий:

- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24;
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;

- два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и старше 4 месяцев;

- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;

- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

Ребенок, получавший грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины, должен быть обследован на ДНК/РНК ВИЧ после его полного прекращения: через 4-6 недель, 3 месяца и 6 месяцев.

Ребенок, получавший грудное вскармливание, может быть снят с диспансерного учета при отсутствии ДНК или РНК ВИЧ и получении как минимум двух отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ (с интервалом не менее 1 месяца), проведенных минимум через 6 месяцев после полного прекращения грудного вскармливания.

Порядок иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

Иммунизация проводится в поликлинике по месту жительства/регистрации ребенка. В ГБУЗНО «НОЦ СПИД» вакцины не выдаются и вакцинация не осуществляется.

Сроки иммунизации и контингенты определяются Календарем прививок России (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»), СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и наставлениями к иммунобиологическим препаратам.

При иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции учитывается вид вакцины, состояние иммунитета, возраст ребенка, все сопутствующие заболевания.

1. Иммунизация против туберкулёза детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, проводится в родильном доме в том случае, если была проведена трехэтапная химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку (три антиретровирусными препаратами в течение не менее 8 недель перед родами, во время родов и в периоде новорожденности). Для иммунизации применяется вакцина БЦЖ-М.

Вопрос о вакцинации детей, не привитых в родильном доме, решается только после проведения диагностики ВИЧ-инфекции путем определения нуклеиновых кислот ВИЧ (ДНК/РНК) молекулярными методами в возрасте до 18 месяцев или выявления антител к ВИЧ в возрасте старше 18 месяцев.

При получении двух отрицательных результатов обследования ребенка на нуклеиновые кислоты ВИЧ (первое исследование в возрасте не менее 1 месяца, второе - в возрасте не менее 4 - 6 месяцев) вакцинация против туберкулёза проводится на общих основаниях.

Иммунизация против туберкулёза не проводится детям при обнаружении нуклеиновых кислот ВИЧ и с подтвержденной ВИЧ-инфекцией.

2. Вакцинация против гепатита В проводится по схеме групп риска - 0-1-2-12.

Порядок организации вакцинации детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинация при изменении сроков, применяемые препараты, а также оформление отказов, отводов проводят на общих основаниях в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

Критерии оценки качества работы медицинских организаций по перинатальной профилактике

Основными критериями качества работы учреждений, руководителей учреждений здравоохранения и специалистов по профилю акушерство, гинекология, педиатрия являются:

- 1) охват химиопрофилактикой женщин во время беременности, от числа женщин, состоявших под наблюдением по поводу беременности - не менее 99%;
- 2) охват химиопрофилактикой женщин в родах не менее 99%;
- 3) охват химиопрофилактикой новорожденных не менее 99%;
- 4) процент инфицированности детей ВИЧ-инфекцией – не более 1,5% от числа детей, рожденных двумя годами ранее;
- 5) охват обследованиями детей с перинатальным контактом по ВИЧ и больных ВИЧ-инфекцией в декретированные сроки – не менее 100%.

Форма отчета о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию беременных и их половых партнеров

1. Название медицинской организации, представляющей сведения

2. Отчетный период (квартал, год)

Зарегистрировано беременностей	Число беременных, обследованных на ВИЧ	Число беременных, состоящих под наблюдением, планирующих роды	Число половых партнеров беременных, обследованных на ВИЧ

Форма направляется ежеквартально (с нарастающим итогом с начала отчетного года) в ГБУЗНО «НОЦ СПИД» (email:spidcentrnn@mail.ru) в срок до 5 числа месяца следующего за отчетным.

Подпись ответственного сотрудника

Дата