

**ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ
от 15 июня 2012 г. N 795

**О ПОВЫШЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ
ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ, РОДОВ
И НОВОРОЖДЕННОСТИ**

На 01.01.2012 в Кемеровской области зарегистрировано 24521 случай ВИЧ-инфекции (показатель 887,9 на 100 тысяч населения). Растет число ВИЧ-инфицированных женщин в фертильном возрасте, вовлеченных в эпидемический процесс. Как следствие, растет число детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями (2009 г. - 411 ребенок, 2010 г. - 484 ребенка, 2011 г. - 552 ребенка). За весь период с 1999 года от ВИЧ-инфицированных матерей родилось 2750 детей.

Диагноз ВИЧ-инфекция в результате инфицирования от матери подтвержден у 226 детей (8,4%), из них в 2011 год - у 48 детей. В настоящее время 998 детей находятся на диспансерном наблюдении до установления ВИЧ-статуса (возраст ребенка 18 месяцев). Программой профилактики перинатального пути инфицирования вирусом иммунодефицита человека в 2010 г. охвачено 459 женщин (95,2%) от числа подлежащих (482 женщины), в 2011 г. - 511 женщин из 534 подлежащих (95,7%).

Ежегодно увеличивается уровень охвата трехэтапной химиопрофилактикой (во время беременности, родах и новорожденному ребенку), в 2010 г. он составил 80,4%, в 2011 г. - 85,0% (при плановом показателе - 90,0%).

Для диагностики ВИЧ-инфекции и проведения своевременной химиопрофилактики все учреждения родовспоможения Кемеровской области обеспечены тест-системами для экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции у женщин, поступающих на роды без теста на ВИЧ. В целях улучшения качества профилактической работы по предотвращению передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку в период беременности, родов и новорожденности приказываю:

1. Утвердить общие положения назначения антиретровирусных препаратов ВИЧ-инфицированным беременным женщинам и рожденным ими детям ([приложения 1, 2](#)).

2. Руководителям органов местного самоуправления в сфере здравоохранения, главным врачам ГБУЗ КО "Кемеровская областная клиническая больница", ЦГБ, ЦРБ, ГБ, главным врачам Центров-СПИД, НУЗ "Узловая больница на станции Тайга ОАО "РЖД" (по согласованию), директору ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А.Решетовой" обеспечить:

2.1. Организацию и контроль диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированных беременных женщин врачами акушерами-гинекологами женских консультаций по месту жительства совместно со специалистами Центров-СПИД и выполнение мероприятий по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку в периоды беременности, родов и новорожденности в соответствии с инструкцией, утвержденной [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.12.03 N 606 "Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ", практическими рекомендациями Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) от 21 ноября 2011 года "Современные подходы к применению антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери к ребенку" ([приложение 3, таблица 1, алгоритмы 1, 2, 3, 4, 5](#)).

2.2. Осуществление обязательного двукратного тестирования крови беременных женщин на ВИЧ-инфекцию при постановке на диспансерный учет и в срок 34 - 36 недель беременности (код 109) с обязательным дотестовым и послетестовым консультированием ([приложение 4](#)).

2.3. Тестирование на ВИЧ-инфекцию половых партнеров беременных женщин по коду 118 (муж, половой партнер беременной) за счет средств медицинских организаций по месту

жительства.

2.4. Регистрацию:

- перинатального контакта детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями (от момента выявления антител в период новорожденности до подтверждения диагноза), шифром R-75;

- ВИЧ-инфицированных беременных женщин, а также женщин, имеющих высокий риск заражения ВИЧ, в соответствии с кодами Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем МКБ-10 ([приложение 5](#)).

2.5. Диспансерное [наблюдение](#) за ВИЧ-негативными беременными женщинами с высоким риском заражения вирусом иммунодефицита человека (приложение 6).

2.6. Своевременное предоставление заполненных [извещений](#) о завершившейся беременности у ВИЧ-инфицированной женщины для регистрации в ГБУЗ КО "Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями", территориальные центры СПИД, консультативно-диагностические кабинеты по профилактике и борьбе со СПИД в течение трех дней с момента завершения беременности (приложение 7).

2.7. Своевременное предоставление заполненных извещений о новорожденных детях, рожденных от ВИЧ-инфицированных женщин, донесения о снятии с диспансерного наблюдения детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, донесения о подтверждении диагноза у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей приказ от 16.09.03 МЗ РФ N 442 "Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями" для регистрации в территориальных центрах СПИД или консультативно-диагностических кабинетах по профилактике и борьбе со СПИД в течение трех дней с момента рождения ребенка, либо снятия или подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция ребенку.

2.8. Маркировку всей медицинской документации ВИЧ инфицированных пациенток и детей с перинатальным контактом треугольником (как при вирусном гепатите В).

2.9. Своевременное оформление записей в обменной карте ВИЧ-инфицированной беременной женщины о диагнозе, планируемых лечебных и профилактических мероприятиях при посещении Центра - СПИД или консультативно-диагностического кабинета (КДК), врачом-инфекционистом или доверенным врачом медицинской организации ([приложение 8](#)).

2.10. Проведение эпидемиологического расследования каждого случая подтверждения ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного от ВИЧ-инфицированной матери, с предоставлением эпидемиологической карты в ГБУЗ КО "Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями" ([приложение 9](#)).

2.11. Проведение повторного, через 3 месяца тестирования на ВИЧ-инфекцию родивших женщин с высоким риском инфицирования ВИЧ.

2.12. Тестирование на ВИЧ-инфекцию с использованием экспресс-анализа всех беременных женщин, поступающих на родоразрешение с однократным обследованием или без обследования на ВИЧ-инфекцию, с одновременным обследованием их иммуноферментным методом, с обязательным дотестовым консультированием ([приложение 4](#)).

2.13. Обязательную химиопрофилактику вертикальной передачи ВИЧ-инфекции беременным и роженицам, новорожденным детям с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция или с положительным результатом экспресс-теста, по эпидемиологическим показаниям беременным, роженицам и новорожденным с отрицательным результатом экспресс-анализа, но при установлении факта внутривенного употребления наркотиков, контакта с ВИЧ-инфицированным партнером ([приложение 3, пункт 8](#)).

2.14. Назначение и проведение врачом-неонатологом учреждения родовспоможения химиопрофилактики новорожденному от ВИЧ-инфицированной матери, с последующей передачей в детскую поликлинику ([приложение 3, таблица 1](#)).

2.15. Перевод детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, на искусственное вскармливание.

2.16. Неснижаемый запас необходимых лекарственных препаратов для проведения химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции и экспресс-тестов.

2.17. Своевременную передачу (в течение трех дней с момента рождения ребенка)

информации о новорожденных детях, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, руководителям детских поликлиник по месту жительства, главному врачу или врачу консультативно-диагностического кабинета, службы Центров-СПИД.

2.18. Строгий контроль выполнения требований противоэпидемического режима в подведомственных медицинских организациях для предупреждения внутрибольничного профессионального заражения ВИЧ-инфекцией.

2.19. Иммунизацию детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в рамках национального [календаря](#) профилактических прививок согласно приложению 1 к приказу Минздравсоцразвития России от 31.01.2011 N 51н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям", в соответствии с инструкциями по применению вакцин и анатоксинов. При иммунизации таких детей учитываются: ВИЧ-статус ребенка, вид вакцины, показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания ([приложение 10](#)).

2.20. Контроль за обеспечением детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, продуктами для искусственного вскармливания согласно постановления Коллегии Администрации Кемеровской области N 195 от 25.05.2012 по месту жительства в детских поликлиниках.

2.21. Диспансерное наблюдение за детьми, рожденными от ВИЧ-инфицированных матерей, согласно методическим рекомендациям МЗ РФ "Диспансерное наблюдение уход и лечение детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, и детей с ВИЧ-инфекцией" (ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница МЗ РФ и Федеральный научно-методический центр г. Москва, 2009 г.). Диспансерное наблюдение проводить в детских поликлиниках по месту жительства с учетом рекомендаций специалистов Центров - СПИД ([приложение 13](#)).

2.22. Раннюю диагностику ВИЧ-инфекции методом ПЦР у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями ([приложение 11](#), [12](#), [алгоритм 6](#)).

2.23. Проведение медицинского обследования, лечения, диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными детьми в детских поликлиниках по месту жительства с учетом рекомендаций специалистов Центров - СПИД, согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 мая 2005 г. N 374 "Об утверждении медицинской помощи детям, больным ВИЧ-инфекцией".

3. Директору ГБУЗ КО "Кемеровский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями" (Сибиль К.В.), главным врачам Центров-СПИД обеспечить:

3.1. Контроль организации профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку и проведение мониторинга полноты охвата химиофилактикой передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку.

3.2. Оказание консультативно-диагностической помощи новорожденным, рожденным от ВИЧ-инфицированных матерей, в учреждениях родовспоможения при наличии клинических проявлений ВИЧ-инфекции (инфекционной патологии).

3.3. Учет и диспансеризацию беременных, родильниц и детей с ВИЧ-инфекцией, детей с перинатальным контактом.

3.4. Контроль работы медицинских организаций по полноте, своевременности необходимого обследования, лечения и состояния привитости детей с ВИЧ-инфекцией и с перинатальным контактом.

3.5. Проведение мониторинга состояния здоровья беременных женщин, больных ВИЧ-инфекцией, детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (таблица 2, 3, [приложения 11](#), [12](#), [13](#)).

3.6. Запись в обменной карте ВИЧ-инфицированных беременных при посещении Центра СПИД врачом-инфекционистом или доверенным врачом медицинской организации.

4. Главному областному специалисту педиатру (Крекова Н.П.), главному областному специалисту по акушерству и гинекологии (Кабакова Т.В.), директору ГБУЗ КО "Кемеровский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями" (Сибиль К.В.) обеспечить проведение областных дней специалиста врачей акушеров-гинекологов и педиатров по вопросам профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери

ребенку, по вопросам специфической профилактики инфекционных болезней у ВИЧ-инфицированных детей и детей с перинатальным контактом по ВИЧ (3 - 4 квартал 2012 года).

5. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя начальника департамента по вопросам охраны здоровья матери и ребенка Зеленину Е.М.

Начальник департамента
В.К.ЦОЙ

Приложение 1
к приказу ДОЗН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**НАЗНАЧЕНИЕ
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ БЕРЕМЕННЫМ
ЖЕНЩИНАМ И РОЖДЕННЫМ ИМИ ДЕТЯМ**

Общие положения

Антиретровирусные препараты назначаются:

1. во время беременности (1-й этап)
2. во время родов (2-й этап)
3. ребенку после рождения (3-й этап)

Наиболее успешные результаты могут быть достигнуты при проведении всех трех этапов химиопрофилактики в сочетании с немедикаментозными методами (выбор адекватной тактики ведения родов и отмена грудного вскармливания). Однако, если на каком-либо из этапов химиопрофилактику провести не удастся, то это не является основанием для отказа от следующего этапа.

Назначение антиретровирусной терапии (АРВТ) женщинам
с ВИЧ-инфекцией в период беременности и родов

Антиретровирусная терапия (АРВТ) назначаются ВИЧ-инфицированной женщине:

- 1) с целью профилактики передачи ВИЧ ребенку (химиопрофилактика) если женщина не нуждается в лечении ВИЧ-инфекции;
- 2) с терапевтической целью для профилактики передачи ВИЧ ребенку -при наличии показаний для лечения;
- 3) по эпидемиологическим показаниям.

Лечение ВИЧ-инфекции назначается беременным-женщинам на тех же основаниях, что и другим больным с ВИЧ-инфекцией, с учетом ряда особенностей.

Выбор схемы антиретровирусных препаратов
у ВИЧ-инфицированной беременной определяется:

- 1) стадией ВИЧ-инфекции;
- 2) величиной вирусной нагрузки;
- 3) уровнем CD4-лимфоцитов;
- 4) сроком гестации;
- 5) наличием и характером сопутствующих заболеваний;
- 6) эпидемиологическими показаниями.

Предпочтительным вариантом профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку является назначение во время беременности комбинации 3-х антиретровирусных препаратов (ВААРТ). В

состав схемы включают 2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы ВИЧ (НИОТ) +1 ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ (ННИОТ) или 1 ингибитор протеазы ВИЧ (ИП).

Антиретровирусные препараты (АРВТ) могут быть назначены беременной женщине 2 раза в сутки или 3 раза в сутки (каждые 8 часов). Режим приема АРВТ 1 раз в сутки у беременных не используется.

Выбор АРВТ определяется их эффективностью для предупреждения передачи ВИЧ ребенку, а также безопасностью для здоровья матери и плода (способность преодолевать плацентарный барьер, биодоступность, эмбриотоксичность, тератогенность, побочные эффекты и другие факторы).

Эффективность антиретровирусной терапии у беременных

В динамике оценивается вирусная нагрузка (ВН), CD4-лимфоцитов, клинические проявления. Вирусная нагрузка является наиболее быстро реагирующим и значимым показателем.

Исследование ВН проводится:

- при первичном обследовании беременной;
- перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад);
- при проведении АРВТ - каждые 4 недели до снижения ВН ниже определяемого уровня, затем не реже 1 раза в 12 недель;
- настоятельно рекомендуется исследовать ВН на сроке беременности 32 - 34 недели для определения тактики ведения родов.

Исследование CD4-лимфоцитов проводится:

- при первичном обследовании беременной;
- перед началом АРВТ (если предыдущее обследование проведено более 4 недель назад);
- при проведении АРВТ - через 4 и 12 недель от начала лечения, затем не реже 1 раза в 12 недель.

Безопасность АРВТ

У беременных оценивается на общих основаниях, как и у других больных с ВИЧ - инфекцией, но с учетом ряда особенностей: применение препаратов в первом триместре беременности, ограничение использования некоторых препаратов ([приложение 2](#); [3 таблица 1](#); [4](#)).

Замена схемы АРВТ

У беременных осуществляется на общих основаниях по результатам оценки эффективности и безопасности в соответствии с учетом особенностей выбора препаратов, наиболее безопасных для плода и беременной ([приложение 2](#); [3 таблица 1](#); [2](#); [3](#); [4](#)).

Назначение антиретровирусной терапии по эпидемиологическим показаниям

Заражение женщины ВИЧ-инфекцией во время беременности приводит к развитию острой стадии заболевания и значительному повышению риска передачи ВИЧ ребенку.

Парентеральное употребление психоактивных веществ и/или незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером являются факторами высокого риска заражения. При выявлении и сохранении этих факторов риска у беременной рекомендуется:

- регулярно проводить консультирование по вопросам безопасного поведения;
- регулярно обследовать беременную на антитела к ВИЧ (частота обследования определяется индивидуально);
- для раннего выявления ВИЧ-инфекции использовать методы определения нуклеиновых

кислот ВИЧ (ДНК ПЦР ВИЧ или РНК ПЦР ВИЧ) при получении сомнительных, а также отрицательных результатов ИФА;

- при получении положительного результата ПЦР, подтверждающего наличие острой ВИЧ-инфекции у беременной, назначить ей АРВТ, независимо от срока гестации по схеме, продолжить АРВТ в течение всей беременности и в родах; новорожденному назначить профилактическое лечение. Тактика ведения определяется индивидуально в соответствии с клинической ситуацией;

- при получении отрицательных результатов ПЦР или невозможности проведения этого исследования назначить антиретровирусные препараты женщине в родах и новорожденному.

Показания к назначению АРВТ во время родов

1) ВИЧ-инфекция у беременной.

2) Положительный результат тестирования на антитела к ВИЧ, в том числе с использованием экспресс - тестов.

3) Эпидемиологические показания:

- при невозможности проведения тестирования на антитела к ВИЧ: парентеральное употребление психоактивных веществ или половой контакт с ВИЧ-инфицированным партнером в период настоящей беременности;

- при отрицательном результате обследования на ВИЧ, если с момента последнего парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель (срок от момента заражения до появления антител в крови у более 90% лиц заразившихся ВИЧ).

Предпочитаемым препаратом в родах является зидовудин (ретровир) в виде раствора для внутривенного введения: в течение первого часа родов 0,002 гр препарата (0,2 мл раствора) на 1 кг веса пациентки, затем доза снижается до 0,001 гр (0,1 мл на 1 кг веса пациентки в час). Его назначают, независимо от того, какие препараты получала женщина во время беременности, а так же при отсутствии химиопрофилактики на 1-м этапе.

При отсутствии раствора зидовудина его заменяют таблетированной формой или фосфазидом:

- зидовудин (тимазид, ретровир) перорально - 0,3 грамма с началом родовой деятельности, затем по 0,3 грамма каждые 3 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины);

- фосфаид (никавир) перорально - 0,6 грамма с началом родовой деятельности, затем по 0,4 грамма каждые 4 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечение пуповины), если в период беременности женщина получала зидовудин, его следует отменить, как только начат прием фосфазида.

Проведение химиопрофилактики в родах только путем назначения одной дозы невирапина в начале родовой деятельности допускается в крайних случаях (при отсутствии других препаратов).

Назначение в родах однократной дозы невирапина в сочетании с введением раствора зидовудина внутривенно плюс пероральный приемом ламивудина рекомендуется в следующих случаях:

- при отсутствии химиопрофилактики на 1-м этапе;

- при невозможности провести плановую операцию кесарева сечения, если она показана.

После однократного приема невирапина женщине назначаются зидовудин (фосфаид) плюс ламивудин в терапевтической дозе перорально на 7 дней (для профилактики формирования штаммов ВИЧ, устойчивых к невирапину).

Перед назначением АРВТ с женщиной проводится беседа (консультирование), в ходе которой беременную информируют:

- о целях назначения противовирусных препаратов;

- вероятности рождения ребенка, не зараженного ВИЧ, при проведении профилактики или отказе от нее;

- возможных побочных эффектов применения препаратов.

Задача такого консультирования - не просто назначить женщине противоретровирусные препараты, а мотивировать женщину принимать их в соответствии с назначенной схемой. Пациентке предлагается подписать информационное согласие на проведение химиопрофилактики ([приложение 2](#)).

Плановое кесарево сечение

Плановое кесарево сечение, проведенное по достижении 38 недель беременности при отсутствии признаков родовой деятельности является самостоятельным методом, снижающим вероятность передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку приблизительно на 50% при ВН > 50 копий РНК ВИЧ / мл плазмы, независимо от схемы АРВТ. При ВН < 50 коп/мл вероятность инфицирования ребенка составляет менее 1%, независимо от способа родоразрешения. Показано, что при ВН перед родами < 1000 коп/мл плановое кесарево сечение несущественно влияет на передачу ВИЧ-инфекции, т.к. при таком уровне ВН вероятность инфицирования ребенка является очень низкой (менее 2%).

Относительные показания к операции плановое кесарево сечение:

- ВН перед родами > 1000 коп/мл;
- ВН перед родами неизвестна;
- химиопрофилактика во время беременности не проводилась;
- химиопрофилактика проводилась одним АРВТ;
- химиопрофилактика начата в 34 недели беременности и позже;
- в родах невозможно провести химиопрофилактику.

Порядок проведения мероприятий, направленных на профилактику передачи ВИЧ ребенку, у беременных и рожениц:

- назначение АРВТ беременной осуществляет специалист Центра -СПИД, а если это не возможно, то по согласованию с ним - врач-инфекционист медицинской организации (в зависимости от условий территории). Врач, назначающий АРВТ, дает рекомендации по ведению родов и проведению химиопрофилактики во время родов и ребенку;

- врач-акушер-гинеколог медицинской организации осуществляет диспансерное наблюдение беременной с учетом мероприятий, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку;

- контроль течения ВИЧ-инфекции, эффективности и безопасности антиретровирусных препаратов осуществляет специалист Центра-СПИД или врач-инфекционист медицинской организации (в зависимости от условий территорий);

- назначение химиопрофилактики роженице осуществляет врач акушер-гинеколог, ведущий роды, если ВИЧ-инфекция выявлена в период родов ([алгоритм 2](#); [3](#)).

- проведение химиопрофилактики в родах осуществляет врач акушер-гинеколог, ведущий роды, он же определяет тактику родоразрешения с учетом рекомендаций специалиста Центра - СПИД и конкретной ситуации.

Приложение 2
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**ХАРАКТЕРИСТИКА
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ У БЕРЕМЕННЫХ,
РОЖЕНИЦ И У ДЕТЕЙ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ МАТЕРЕЙ.
АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ
У БЕРЕМЕННЫХ И ДЕТЕЙ**

Зидовудин-(НИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной

транскриптазы, нуклеозидных аналогов. Является предпочтительным препаратом при проведении АРВТ у беременных и химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ в период родов и новорожденности. У взрослых применяется преимущественно в виде комбинированной формы Зидовудин/Ламивудин.

Формы выпуска: таблетки по 300 мг, капсулы по 100 мг и 20 мг, раствор для приема внутрь с содержанием зидовудина Юмг/мл, раствор для внутривенного введения (флаконы, содержащие 20 мл раствора - 0,01 г/мл, 0,2 г зидовудина во флаконе).

Обычный режим приема - по 300 мг 2 раза в сутки (600 мг в сутки).

Внутривенная инфузия в родах:

- при родах через естественные родовые пути - из расчета 2 мг/кг в течение первого часа родовой деятельности, затем из расчета 1 мг/кг/час до пересечения пуповины;

- при операции "плановое кесарево сечение" расчет дозы - как при естественных родах, введение препарата начинают за 3 часа до операции.

Детская доза для проведения химиопрофилактики:

- при сроке гестации более 35 недель: разовая доза зидовудина составляет 2 мг на 1 кг массы тела, при приеме 4 раза в сутки или 4 мг на 1 кг массы тела при приеме 2 раза в сутки;

- при сроке гестации 35 недель и менее: разовая доза зидовудина составляет 2 мг на 1 кг массы тела;

- при сроке гестации 30 недель 2 раза в сутки, с 4-недельного возраста - 3 раза в сутки;

- при сроке гестации 30 - 35 недель - 2 раза в сутки, с 2-недельного возраста 3 раза в сутки.

В случае возможных проблем с приверженностью лечения, проводится упрощенная схема назначения зидовудина 2 раза в сутки с фиксированной разовой дозой на протяжении 6 недель (9):

Срок гестации	Масса тела ребенка при рождении	Разовая доза
Более 35 недель	Более, или 2,5 кг	10 мг (1,0 мл)
Более 35 недель	Менее 2,5 кг	15 мг (1,0 мл)

Продолжительность профилактического курса у ребенка: 6 недель.

Основные осложнения, возникающие при применении зидовудина: тошнота (наиболее частое осложнение), анемия, гранулоцитопения. Редкое, но наиболее тяжелое осложнение - лактоацидоз. Зидовудин не применяется совместно с фосфазидом и ставудином, так как эти препараты взаимно снижают эффективность.

Зидовудин/Ламивудин-(НИОТ) - комбинированный препарат, содержащий в одной таблетке 300 мг зидовудина и 150 мг ламивудина.

Обычный режим приема: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Особенности применения и основные осложнения соответствуют препаратам, входящим в состав этой комбинированной формы.

Ламивудин-(НИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов.

Является предпочтительным препаратом при проведении АРВТ у беременных.

Детская доза для проведения химиопрофилактики:

разовая доза ламивудина составляет 2 мг на 1 кг массы тела, при приеме 2 раза в сутки, через 12 часов в течение 7 дней.

У взрослых применяется преимущественно в виде комбинированной формы зидовудин-ламивудин.

Формы выпуска: таблетки по 150 мг.

Обычный режим приема: по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки.

Возможные осложнения (развиваются редко): анемия, нейтропения, редко-головная боль, диспепсия, бессонница, боли в животе. Очень редко: токсический гепатит, панкреатит, миопатия, невропатия.

Лопинавир/Ритонавир-(ИП) - комбинированный антиретровирусный препарат из группы

ингибиторов протеазы.

Является предпочтительным препаратом при проведении АРВТ у беременных.

Форма выпуска:

- таблетки содержащие 200 мг лопинавира и 50 мг ритонавира;

- капсулы желатиновые мягкие, содержащие 133 мг лопинавира и 33 мг ритонавира.

Обычный режим приема: по 400/100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

В третьем триместре беременности рекомендуется увеличить суточную дозу до трех таблеток 2 раза в сутки, после родов прием препарата продолжить в терапевтической дозе.

Особенности применения:

Нельзя применять одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от изофермента СУРЗА (астемизол, терфенадин, мидазолам, триазолам, цисаприд, амиодарон, препараты, содержащие алкалоиды спорыньи) из-за возможности повышения токсического эффекта этих препаратов.

Не рекомендуется применять в сочетании с рифампицином, дексаметазоном и препаратами содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) - эффективность лопинавира/ритонавира снижается.

С осторожностью применять совместно с антиаритмическими препаратами, антикоагулянтами, дегидропиридиновыми блокаторами кальциевых каналов, кетоконазолом, итраконазолом, кларитромицин.

Основные осложнения - диарея, тошнота, рвота, боли в животе, астения, головная боль, кожные высыпания, бессонница, липодистрофия, повышение в крови уровня глюкозы, АлАТ и АсАТ, гаммаглутамилтранспептидазы, холестерина, триглицеридов.

Невирапин-(ННИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы нуклеозидных аналогов.

Является предпочтительным препаратом при проведении экстренной профилактики в родах у матерей, не получавших АРВТ во время беременности, а также у их детей.

Характеризуется длительным периодом выведения (до 30 дней), что приводит к эффекту монотерапии (при одновременном прекращении приема всех антиретровирусных препаратов) и формированию штаммов ВИЧ, устойчивых к ННИОТ (с частотой до 30% и выше).

Если женщина получала в схеме АРВТ невирапин и не нуждается в продолжении АРВТ после родов, рекомендуется прекратить прием невирапина и продолжить прием остальных препаратов в течение как минимум 7 дней.

Если беременная получала невирапин в родах (экстренная профилактика ПМР у женщин, не получавших АРВТ во время беременности), рекомендуется назначить зидовудин + ламивудин перорально с первого дня родов на 7 дней.

Формы выпуска: таблетки по 200 мг, суспензия для перорального применения с содержанием невирапина 10 мг/1 мл.

Обычный режим приема: по 200 мг 1 раз в сутки (суточная доза 200 мг) в течение 14 дней, затем по 200 мг 2 раза в сутки (суточная доза 400 мг). Если невирапин назначают беременной вместо другого ННИОТ или ИП, следует давать его сразу в терапевтической дозе 200 мг 2 раза в сутки.

Детская доза для проведения химиопрофилактики:

Разовая доза невирапина составляет 2 мг/кг массы тела, назначается однократно или трехкратно, в зависимости от клинической ситуации.

Возможно упрощенное назначение невирапина; разовая доза составляет 12 мг (1,2 мл), если масса тела при рождении > 2 кг, и 8 мг (0,8 мл) при массе тела < 2 кг.

Схема профилактического курса у ребенка при назначении трех доз невирапина:

1-я доза - в течение первых 48 часов жизни (если мать не получила невирапин в родах или получила менее чем за один час до родоразрешения, ребенку рекомендуется назначить невирапин в первые часы после рождения);

2-я доза - в течение 48 часов после первой дозы;

3-я доза - в течение 96 часов после второй дозы.

Если невирапин назначается ребенку по эпидемиологическим показаниям, дается только первая доза из указанных выше.

Особенности применения: применение невирапина (за исключением однократного приема) не рекомендуется женщинам с уровнем CD4-лимфоцитов более 250 клеток/мкл.

Возможны тяжелые (угрожающие жизни) осложнения: синдром Стивенса-Джонсона и некроз печени. При появлении крапивницы, пятнистой папулезной сыпи, многоформной эритемы и особенно - пузырей, отеков, артралгии, лихорадки, конъюнктивита, слабости, высыпаний на слизистых оболочках, повышении уровня трансаминаз применение невирапина должно быть немедленно прекращено. Эти осложнения носят иммуноопосредованный характер и отмечаются у пациентов с относительно сохранным иммунитетом. Эти осложнения не развиваются при назначении 1 - 3 доз невирапина с целью профилактики ПМР.

Антиретровирусные препараты, рекомендуемые к применению у беременных в альтернативных случаях.

Абакавир-(НИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов.

Рекомендуется к применению при тяжелой анемии (вместо зидовудина и фосфазида), а также при необходимости сочетания антиретровирусных препаратов и противотуберкулезной терапии (вместо ИП и ННИОТ). Может применяться при непереносимости зидовудина и фосфазида, а также при развитии резистентности к ним.

У взрослых применяется преимущественно в виде комбинированных форм Абакавир/Ламивудин и Абакавир/Зидовудин/Ламивудин.

Формы выпуска: таблетки по 300 мг.

Обычный режим приема: по 300 мг 2 раза в сутки.

Основные осложнения: реакции гиперчувствительности (обычно в течение первых 6 недель после начала лечения), которая проявляется симптомами интоксикации (лихорадка, утомляемость, слабость), гастроэнтерита (тошнота, рвота, диарея, боли в животе), кожными высыпаниями (пятнисто-папулезными, уртикарными) встречается с частотой 5 - 8%. Возможно повышение в крови уровня креатинфосфокиназы, лимфопения.

Особенности применения: перед назначением абакавира и комбинированных препаратов, в состав которых входит абакавир, необходимо провести фармакогенетическое исследование на носительство аллели HLA-B*5701: при получении положительного результата абакавир назначать не следует, отрицательный результат не гарантирует отсутствие реакции гиперчувствительности на абакавир.

Реакция гиперчувствительности может быть очень тяжелой и даже привести к летальному исходу (особенно при возобновлении приема после перерыва), поэтому пациента следует предупредить об этом, информировать о проявлениях этой реакции и о том, что необходимо прекратить прием абакавира при появлении ее признаков и ни в коем случае не возобновлять его.

Абакавир/Ламивудин-(НИОТ) - комбинированный препарат, содержащий в одной таблетке 300 мг абакавира и 150 мг ламивудина.

Обычный режим приема: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Особенности применения и основные осложнения соответствуют препаратам, входящим в состав этой комбинированной формы.

Атазанавир-(ИП) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов протеазы.

Является альтернативным препаратом при назначении АРВТ беременным, применяется при непереносимости лопинавира/ритонавира.

Формы выпуска: капсулы по 150 мг и 200 мг.

Обычный режим приема у беременных: 2 таблетки атазанавира по 150 мг 1 раз в сутки (суточная доза 300 мг) + ритонавир 1 капле 100 мг 1 раз в сутки (суточная доза 100 мг).

Особенности применения: препарат принимается во время еды. Если женщина получала небустированный атазанавир, то при наступлении беременности необходимо назначить атазанавир в дозе 300 мг в сутки и добавить 1 капсулу ритонавира 100 мг. Нельзя принимать одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от изофермента CYP3A (астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, хинидин, бепридил и препараты

содержащие алкалоиды спорыньи) из-за возможности повышения токсического эффекта этих препаратов. Не следует применять в сочетании с рифампицином и препаратами, содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), - эффективность атазанавира снижается.

Основные осложнения - наиболее часто развиваются тошнота, желтуха, головная боль, боли в животе; часто - кожные высыпания, бессонница, липодистрофия, общая слабость, диарея, диспепсия, рвота; нечасто - крапивница, артралгия, гематурия, протеинурия, гепатит, депрессия, анорексия.

Саквинавир (Инвираз)-(ИП) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов протеазы. Является альтернативным препаратом при назначении АРВТ беременным, применяется при непереносимости лопинавира/ритонавира и атазанавира/ритонавира.

Формы выпуска: таблетки по 500 мг.

Обычный режим приема: 2 таб. саквинавира по 500 мг (1000 мг) 2 раза в сутки (суточная доза 2000 мг) + ритонавир 1 капсула 100 мг 2 раза в сутки (суточная доза 200 мг).

Особенности применения: Саквинавир и ритонавир принимают одновременно и не позднее 2 часов после приема пищи.

Нельзя принимать одновременно с препаратами, клиренс которых в значительной степени зависит от изофермента СУР3А (астемизол, терфенадин, мидазолам, триазолам, цизаприд, амиодарон, препараты содержащие алкалоиды спорыньи) из-за возможности повышения токсического эффекта этих препаратов. Не следует применять в сочетании с рифампицином, дексаметазоном и препаратами, содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) - эффективность саквинавира снижается.

С осторожностью применять совместно с антиаритмическими препаратами, антикоагулянтами, дегидропиридиновыми блокаторами кальциевых каналов, кетоконазолом и итраконазолом, кларитромицином.

Основные осложнения - диарея, тошнота, слабость, рвота, боль в животе, депрессия, головокружение, кожные высыпания, бессонница, липодистрофия. Повышение в крови уровня креатинин-фосфокиназы, глюкозы АлАТ и АсАТ, нейтропения.

Ставудин-(НИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов.

У беременных рекомендуется при тяжелой анемии (вместо зидовудина и фосфазида). Может применяться при непереносимости зидовудина и фосфазида, а также при развитии резистентности к ним.

Формы выпуска: капсулы по 30 мг и 40 мг.

Обычный режим приема: при весе более 60 кг - по 40 мг 2 раза в сутки (80 мг в сутки), при весе менее 60 кг - по 30 мг 2 раза в сутки (60 мг в сутки).

Особенности применения: не применяется совместно с зидовудином и фосфазидом (взаимно снижают эффективность).

Не рекомендуется применять комбинацию ставудина и диданозина из-за высокого риска развития лактоацидоза.

Основные осложнения: невропатия, режее панкреатит, гепатит.

Фосфазид-(НИОТ) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеотидных аналогов.

У беременных рекомендуется при легкой и среднетяжелой анемии (вместо зидовудина). Может применяться при непереносимости зидовудина и при развитии резистентности к нему.

Формы выпуска: таблетки по 200 мг.

Обычный режим приема - по 400 мг 2 раза в сутки (800 мг в сутки).

Особенности применения: не применяется совместно с зидовудином и ставудином (взаимно снижают эффективность). Препарат хорошо растворяется в воде и может применяться в виде раствора.

Осложнения: является фосфорилированным производным зидовудина, возможны те же осложнения, что и у зидовудина, но возникают значительно реже.

Антиретровирусные препараты, применяемые у беременных
в особых случаях

Абакавир/Зидовудин/Ламивудин-(НИОТ) - комбинированный препарат, содержащий в одной таблетке 300 мг абакавира, 300 мг зидовудина и 150 мг ламивудина.

Применяется при необходимости сочетания антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов.

Обычный режим приема: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Особенности применения и основные осложнения: соответствуют препаратам, входящим в состав этой комбинированной формы.

Тенофовир-(ИП) - антиретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеотидный аналогов. Активен в отношении вируса иммунодефицита человека и вируса гепатита В.

У беременных рекомендуется при лечении конфекции ВИЧ и вирусного гепатита В, а также при тяжелой анемии (вместо абакавира и ставудина).

Формы выпуска: таблетки по 300 мг.

Обычный режим приема: по 300 мг 1 раз в сутки (300 мг в сутки).

Особенности применения: у пациентов, коинфицированных ВГВ, при отмене тенофовира может развиваться тяжелое обострение гепатита.

Основные осложнения: наиболее частые осложнения - сыпь, диарея, головная боль, депрессия, астения, тошнота - могут носить выраженный и тяжелый характер. Реже развиваются нейтропения, метаболические нарушения (повышение креатинкиназы, печеночных трансаминаз, сывороточной амилазы, глюкозы крови), почечная недостаточность, нарушение минерализации костной ткани, остеомалация.

Особенности применения антиретровирусных препаратов у ВИЧ-инфицированных беременных женщин особых категорий. Беременные с туберкулезом

Рекомендуется:

- обследовать на туберкулез всех беременных с ВИЧ-инфекцией;
- руководствоваться российскими рекомендациями по ведению больных ВИЧ-инфекцией с туберкулезом;

- назначить противотуберкулезные и антиретровирусные препараты в зависимости от количества CD-4 лимфоцитов независимо от срока гестации в течение первых 2 - 8 недель.

Выбор схемы антиретровирусной терапии осуществляют индивидуально, учитывая среди прочих факторов:

- срок гестации (препарат АРВТ);
- безопасность антиретровирусных препаратов для матери и плода;
- эффективность;
- побочные действия;
- особенности фармакинетики антиретровирусных препаратов в сочетании с рифампицином.

Особенности применения противотуберкулезных препаратов у ВИЧ-инфицированных пациентов связаны с множественными лекарственными взаимодействиями рифампицина и рифабутин с антиретровирусными препаратами через систему цитохрома P450.

Использование рифабутин в сочетании с антиретровирусными препаратами

При необходимости сочетать АРВТ и лечение туберкулеза приоритет отдают схемам с использованием рифабутин, т.к. рифампицин значительно снижает концентрацию большинства антиретровирусных препаратов. Несмотря на то, что рифабутин также вступает во взаимодействие с антиретровирусными препаратами, он может применяться в сочетании с большинством из них:

- эфавиренз снижает концентрацию рифабутин на 35%;

- лопинавир/ритонавир, атазанавир/ритонавир, нелфинавир, индинавир/ритонавир повышает концентрацию рифабутина в 2 - 3 раза;
 - все НИОТ и невирапин не оказывают существенного влияния на метаболизм рифабутина. При назначении рифабутина рекомендуются следующие схемы АРВТ у беременных:
 - схема 2 НИОТ+ лопинавир/ритонавир (или атазанавир/ритонавир или саквинавир/ритонавир): суточную дозу рифабутина уменьшают до 150 мг в сутки - через день или 3 раза в неделю;
 - схема 2 НИОТ+ невирапин: рифабутин назначают в стандартной дозе 300 мг в сутки - ежедневно или 3 раза в неделю;
 - схема 3 НИОТ (абакавир + ламивудин + зидовудин): рифабутин назначается в стандартной дозе 300 мг в сутки - ежедневно или 3 раза в неделю;
 - схема 2 НИОТ + эфавиренз: рифабутин назначают в дозе 450 мг в сутки ежедневно или 600 мг в сутки 3 раза в неделю.
- АРВТ назначают по окончании 1 триместра беременности.

Использование рифампицина в сочетании с антиретровирусными препаратами

Рифампицин является мощным индуктором системы цитохрома P450, он значительно ускоряет метаболизм антиретровирусных препаратов - ИП и ННИОТ: концентрация ингибиторов протеазы может снижаться более чем на 75%, невирапина - на 20 - 58%, эфавиренза - на 25%; совместное применение рифампицина с ИП и невирапином не рекомендуется.

Если в схеме противотуберкулезной терапии необходимо применять рифампицин, то рекомендуется назначение следующих схем АРВТ у беременных:

- абакавир + зидовудин + ламивудин: при ВН < 100 000 коп/мл если достигнута вирусологическая эффективность, т.е. ВН ниже уровня определения (например, у беременной, получавшей АРВТ до выявления туберкулеза);
- зидовудин + ламивудин + невирапин: при CD4 < 250 кл/мклэта схема может быть назначена при отсутствии альтернатив;
- зидовудин + ламивудин + эфавиренз: при отсутствии альтернатив по завершении 1 триместра беременности.

Перечисленные выше антиретровирусные препараты при их совместном применении с рифабутином или рифампицином назначают в стандартных дозах, применяемых у беременных.

Беременные с вирусным гепатитом В (В+D)

Рекомендуется:

- обследовать на вирусный гепатит В (ВГВ) всех ВИЧ-инфицированных беременных;
- руководствоваться российскими рекомендациями по ведению больных коинфицированных ВИЧ и вирусом гепатита В (В+D);
- начать АРВТ как можно раньше после окончания 1 триместра беременности;
- если беременная нуждается в АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции, и/или есть показания для лечения ВГВ, назначать схему тенофовир + ламивудин (обладает активностью в отношении вируса гепатита В) + лопинавир/ритонавир (при невозможности - альтернативные ИП); продолжить терапию на протяжении беременности, в родах, после родов;
- если у беременной нет показаний для АРВТ с целью лечения ВИЧ-инфекции, а также нет показаний для лечения ВГВ, то необходимо руководствоваться общими принципами назначения АРВТ у беременных; продолжить терапию в течение беременности, в родах, после родов;
- перед назначением АРВТ провести консультирование по вопросам возможных проявлений гепатотоксичности антиретровирусных препаратов; проводить оценку уровня печеночных трансаминаз через две недели от начала АРВТ, затем не реже 1 раза в месяц;
- вакцинировать детей против ВГВ четырехкратно по схеме: 1) в первый день жизни, 2) в возрасте 1 месяц, 3) в возрасте 6 месяцев, 4) в возрасте 12 месяцев.

Не рекомендуется:

- проводить специфическое лечение ВГВ у беременных с использованием интерферона альфа и пегилированного интерферона альфа.

Наличие ВГВ у ВИЧ-инфицированной беременной не является дополнительным показанием к операции плановое кесарево сечение.

Беременные с вирусным гепатитом С

Рекомендуется:

- обследовать на вирусный гепатит С (ВГС) всех ВИЧ-инфицированных беременных;

- назначить АРВТ ВИЧ-инфицированным беременным с ВГС на тех же основаниях, что и беременным без ВГС;

- перед назначением АРВТ провести консультирование по вопросам возможных проявлений гепатотоксичности антиретровирусных препаратов; проводить оценку уровня печеночных трансаминаз через две недели от начала АРВТ, затем не реже 1 раза в месяц.

Не рекомендуется:

- проводить специфическое лечение ВГС у беременных с использованием интерферона альфа и пегилированного интерферона альфа.

Противопоказано:

- назначение рибавирина.

Наличие ВГС у ВИЧ-инфицированной беременной не является дополнительным показанием к операции плановое кесарево сечение.

Беременные с анемией

Рекомендуется:

- при анемии легкой (уровень гемоглобина 120 - 90 г/л) и средней (уровень гемоглобина 90 - 70 г/л) степени тяжести вместо зидовудина назначать фосфазид;

- при тяжелой анемии (уровень гемоглобина <70 г/л) вместо зидовудина и фосфазида назначать абакавир или ставудин, а при непереносимости - тенофовир.

Приложение 3
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

КЛИНИЧЕСКИЕ СИТУАЦИИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ У МАТЕРЕЙ И ДЕТЕЙ

Тактика назначения антиретровирусных препаратов беременной и ребенку, а также выбор профилактической схемы зависит от многих факторов (стадии ВИЧ-инфекции, показателей CD4 - лимфоцитов, ВН, сроков поступления беременной под наблюдение, сопутствующих заболеваний и состояний, характера вскармливания ребенка и других) и представлены ниже в клинических ситуациях, а также суммированы в [таблице 2](#).

Перечень и схема мероприятий, направленных на профилактику передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, представлены в [таблице 1](#).

1. Женщины, нуждающиеся в антиретровирусной терапии и не исключающие возможность беременности.

- при наступлении беременности действовать в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже;

- не рекомендуется назначать эфавиренз.

2. Получающие антиретровирусную терапию ВИЧ-инфицированные женщины, у которых наступила беременность. Рекомендуется:

Женщине:

- продолжить прежнюю схему АРВТ, если она безопасна и эффективна;
- при наличии показаний к лечению продолжить прием антиретровирусных препаратов в течение 1 триместра;
- продолжить АРВТ при достижении клинической, вирусологической и иммунологической эффективности (ВН ниже уровня определения - менее 50 копий, CD4 более 350 кл/мкл, стадия 3 или фаза ремиссии), но возможна отмена на период до 13 недель гестации;
- если женщина получала эфавиренз, заменить его на более безопасный препарат из группы ННИОТ или ИП. Если назначают невирапин, следует давать его сразу в терапевтической дозе 200 мг 2 раза в сутки, что связано со снижением эффективности АРВТ при назначении половинной дозы в течение 2-х недель. Наиболее оптимальным в этой ситуации следует считать назначение схемы с ИП. При отсутствии альтернатив применение эфавиренза возможно после окончания 1 триместра беременности;
- по возможности, заменить препараты безопасности и фармакокинетика которых недостаточно изучены у беременных, на препараты из группы предпочтительных или (при наличии противопоказаний к их применению) альтернативных;
- включить в состав схемы зидовудин (при отсутствии противопоказаний);
- продолжать АРВТ в период беременности, родов и после родов;
- назначить в течение периода родов зидовудин внутривенно (инфузию рекомендуется начать за 3 часа до плановой операции кесарево сечение или при начале родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины);
- при ВН перед родами >1000 коп./мг или если она неизвестна, провести родоразрешение путем плановой операции кесарево сечение. Новорожденному:
- искусственное вскармливание с рождения и не прикладывать к материнской груди;
- через 8 - 12 часов после рождения начать схему зидовудина в виде раствора для приема внутрь; продолжить прием зидовудина в течение 6 недель.

3. Беременные, не получавшие ранее антиретровирусную терапию для лечения ВИЧ-инфекции, имеющие показания к ее назначению во время беременности.

Рекомендуется:

Женщине:

- начать лечение ВИЧ-инфекции при наличии показаний:
- CD4 > 50 кл/мкл;
- Стадии 2В, 4В в фазе прогрессирования, 4В независимо от фазы;
- Стадии 2А и 2Б + CD4 < 200 кл/мкл;
- Стадии 3, 4Ф, 4Б в фазе ремиссии: сочетание CD4 > 350, но < 500 кл/мкл + ВН > 100.000 коп/мл;
- независимо от срока гестации начать АРВТ в режиме высокоактивной антиретровирусной терапии (2 НИОТ + 1 ННИОТ или 2 НИОТ + 1 ИП);
- назначить препараты из группы предпочтительных, а при противопоказаниях к их использованию - из группы альтернативных антиретровирусных препаратов;
- включить в состав схемы зидовудин (при отсутствии противопоказаний);
- продолжить АРВТ в период беременности, родов и после родов;
- назначить в течение периода родов зидовудин внутривенно (инфузию рекомендуется начать за 3 часа до плановой операции кесарево сечение или при начале родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины);
- при ВН перед родами > 1000 коп/мл или если она не определена, провести родоразрешение путем плановой операции кесарево сечение.

Не рекомендуется назначать беременной:

- эфавиренз (потенциальная тератогенность) и комбинацию диданозин + ставудин (потенциально высокая токсичность);
- невирапин при CD4 > 250 кл/мкл (потенциальная гепатотоксичность).

Новорожденному:

- искусственное вскармливание с рождения и не прикладывать к материнской груди;
- через 8 - 12 часов после рождения назначить зидовудин в виде раствора для приема

внутри; продолжить прием зидовудина в течение 6 недель.

4. Беременные, не имеющие показаний к назначению антиретровирусной терапии для лечения ВИЧ-инфекции.

Рекомендуется:

Женщине:

- назначить высокоактивную АРВТ (2 НИОТ + 1 ИП или 2 НИОТ + 1 ННИОТ);
- начать прием антиретровирусных препаратов по окончании первого триместра беременности не позднее 24 - 26 недель беременности (при отягощенном акушерско-гинекологическом анамнезе - не позднее 22 - 24 недель);
- при ВН > 100 000 коп./мл назначить АРВТ независимо от срока гестации; после родов продолжить прием антиретровирусных препаратов до обследования и решения вопроса о необходимости дальнейшего проведения АРВТ;
- включить в состав схемы зидовудин (при отсутствии противопоказаний);
- продолжить АРВТ в течение всего срока беременности и родов, в дальнейшем отменить (если женщина получала ННИОТ, после его отмены продолжить прием двух НИОТ в течение 7 дней);
- назначить в течение периода родов зидовудин внутривенно (инфузию рекомендуется начать за 3 часа до плановой операции кесарево сечение или при начале родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины);
- если женщина приняла решение о грудном вскармливании продолжить АРВТ до полного прекращения кормления грудью + еще 7 дней. Если женщина получала ННИОТ после его отмены продолжить прием двух НИОТ в течение 7 дней;
- при ВН перед родами > 1000 коп./мл или если она неизвестна провести родоразрешение путем плановой операции кесарево сечение.

Не рекомендуется назначать беременной:

- эфавиренз (потенциальная тератогенность) и комбинацию диданозин + ставудин (потенциально высокая токсичность);
- невирапин при CD > 250 кл/мкл (потенциальная гепатотоксичность).

Новорожденному:

- искусственное вскармливание с рождения и не прикладывать к материнской груди;
- через 8 - 12 часов после рождения назначить зидовудин в виде раствора для приема внутрь; продолжать прием зидовудина в течение 6 недель.

5. Беременные с ВИЧ-инфекцией, поступившие под наблюдение на сроке 28 недель и более.

Рекомендуется:

Женщине:

- начать АРВТ:
- независимо от срока гестации (даже если до родов остается несколько дней);
- не дожидаясь получения результатов исследования CD4 и ВН;
- назначить предпочтительную схему АРВТ: зидовудин + ламивудин + лопинавир/ритонавир;
- продолжить АРВТ в течение беременности и родов;
- назначить в течение периода родов зидовудин внутривенно (инфузию рекомендуется начать за 3 часа до плановой операции кесарево сечение или при начале родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины);
- настоятельно рекомендуется провести родоразрешение путем плановой операции кесарево сечение, если ВН перед родами > 1000 коп./мл или она неизвестна;
- после родов в кратчайшие сроки провести клинико-лабораторное обследование женщины для решения вопроса о необходимости продолжения АРВТ.

Не рекомендуется назначать беременной:

- эфавиренз (потенциальная тератогенность) и комбинацию диданозин + ставудин (потенциально высокая токсичность);
- невирапин при CD > 250 кл/мкл или если количество CD4 неизвестно (потенциальная гепатотоксичность).

Новорожденному:

- искусственное вскармливание с рождения и не прикладывать к материнской груди;
- через 8 - 12 часов после рождения назначить зидовудин в виде раствора для приема внутрь и продолжить прием зидовудина в течение 6 недель.

6. ВИЧ-инфицированные женщины, не получавшие антиретровирусную терапию во время беременности.

Эта клиническая ситуация возникает в случаях, когда ВИЧ-инфекция выявлена непосредственно перед родами или в родах, включая положительный результат экспресс-теста.

Рекомендуется:

Женщине:

- при поступлении в учреждение родовспоможения без признаков родовой деятельности провести родоразрешение путем операции плановое кесарево сечение;

- при поступлении в учреждение родовспоможения с признаками родовой деятельности: щадящее ведение родов, исключение инвазивных и травматических для матери и плода процедур, возможное сокращение безводного периода до 6 часов;

- назначить зидовудин внутривенно (инфузию рекомендуется начать за 3 часа до плановой операции кесарева сечения или незамедлительно при развившейся родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины) + невирапин однократно (по возможности не позднее, чем за 2 - 3 часа до родоразрешения);

- назначить зидовудин + ламивудин перорально с первого дня после родов на 7 дней;

- после родов в кратчайшие сроки провести клинико-лабораторное обследование женщины для решения вопроса о необходимости продолжения АРВТ.

Новорожденному:

- искусственное вскармливание с рождения и не прикладывать к материнской груди;

- сразу после рождения назначить зидовудин в виде раствора для приема внутрь (продолжить в течение 6 недель) + невирапин в виде суспензии для перорального применения трехкратно (3 дозы).

Схема применения невирапина у ребенка:

1-я доза - в течение первых 48 часов жизни (если мать не получила невирапин в родах или получила менее чем за 1 час до родоразрешения ребенку рекомендуется назначить невирапин в первые часы после рождения);

2-я доза - в течение 48 часов после первой дозы;

3-я доза - в течение 96 часов после второй дозы.

7. Новорожденные ВИЧ-инфицированных женщин, не получавших антиретровирусную терапию во время беременности и родов.

Данная клиническая ситуация возникает в случаях, когда антитела к ВИЧ выявлены у матери в позднем периоде родов или после них и/или у ребенка, включая положительный результат экспресс-теста. Профилактика у ребенка проводится если:

- ребенок не прикладывался к груди и его возраст не превышает трое суток (72 часа);

- с момента последнего прикладывания к груди прошло менее трех суток (72 часа).

Проведение постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции по истечении 72 часов с момента прекращения контакта считается малоэффективной.

Рекомендуется:

- Незамедлительно назначить ребенку зидовудин (в виде раствора для приема внутрь в течение 6 недель) + невирапин в виде суспензии для перорального применения трехкратно (3 дозы).

Схема применения невирапина у ребенка:

1-я доза - в течение первых 48 часов жизни (если мать не получила невирапин в родах или получила менее чем за 1 час до родоразрешения ребенку рекомендуется назначить невирапин в первые часы после рождения);

2-я доза - в течение 48 часов после первой дозы;

3-я доза - в течение 96 часов после второй дозы.

- Провести консультирование с матерью по вопросу отказа от грудного вскармливания.

- Сразу перевести ребенка на исключительно искусственное вскармливание.

8. Назначение антиретровирусных препаратов по эпидемиологическими показаниями (женщине во время родов, а также новорожденному)

Рекомендуется назначить антиретровирусные препараты в случаях:

- при невозможности проведения тестирования на антитела к ВИЧ экспресс-методом, если в период настоящей беременности зарегистрировано парентеральное употребление психоактивных веществ и/или незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером;

- при отрицательном результате обследования на ВИЧ экспресс-методом, если с момента последнего парентерального употребления психоактивных веществ и/или незащищенного полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель (срок от момента заражения до появления антител в крови у более чем 90% лиц, заразившихся ВИЧ).

Женщине:

- назначить зидовудин внутривенно при начавшейся родовой деятельности и закончить после пересечения пуповины + невирапин однократно (по возможности не позднее, чем за 2 - 3 часа до родоразрешения);

- назначить зидовудин + ламивудин перорально с первого дня после родов на 7 дней.

Новорожденному:

- сразу после рождения назначить зидовудин в виде раствора для приема внутрь (продолжить в течение 6 недель) + невирапин в виде суспензии для перорального применения однократно в течение первых 48 часов жизни (если мать не получила невирапин в родах или получила менее чем за 1 час до родоразрешения ребенку рекомендуется назначить невирапин в первые часы после рождения).

9. Применение антиретровирусных препаратов при грудном вскармливании

Грудное вскармливание увеличивает вероятность ВИЧ инфицирования ребенка на 16 - 29% поэтому рекомендуется не прикладывать ребенка к материнской груди, не кормить его сцеженным грудным молоком ВИЧ-инфицированной женщины и начать искусственное вскармливание ребенка.

Консультирование по вопросам вскармливания ребенка рекомендуется проводить во время беременности, родов и в послеродовом периоде.

Если женщина приняла решение о кормлении ребенка грудью, необходимо провести консультирование по безопасному грудному вскармливанию и его ранней отмене.

Показано значительное уменьшение риска инфицирования ребенка во время грудного вскармливания при назначении антиретровирусных препаратов матери и ребенку.

Рекомендуется:

Женщине:

- продолжить схему АРВТ, которую женщина получала во время беременности;

- назначить АРВТ, если женщина не получала ее во время беременности, по схеме: зидовудин + ламивудин + лопинавир/ритонавир;

- прием антиретровирусных препаратов продолжить до полного прекращения грудного вскармливания и в течение 7 дней после прекращения кормления. Если женщина получала ННИОТ то после его отмены продолжить прием 2-х НИОТ в течение 7 дней.

Новорожденному:

- прием зидовудина в виде раствора для приема внутрь в течение 6 недель.

Таблица 1

Схемы
профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку
(клинические ситуации)

Стадия ВИЧ-инфекции	CD4 кл/мкл	ВН коп/мл	Срока начала АРВТ	Тактика	Мать			Ребенок
					Беременность	Роды	После родов	
I. Женщины, нуждающиеся в АРВТ и не исключающие возможность беременности								
				лечение	- не рекомендуется назначать EFV (ЭФЕВЕРЕНС)			
2. Беременность наступила у женщины, получающей АРВТ								
			До беременности	Лечение+ ППМР	- продолжить схему АРВТ, если она эффективна и безопасна - возможна отмена АРВТ в 1 триместре - возможна замена препаратов с недостаточно изученной ФК - вместо EFV назначить ИП или NVP - включить в схему ZDV	- продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 ком/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение	Продолжить АРВТ	ZDV 6 недель
3. Беременные, имеющие показания к назначению АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции								
2В, 4Б, в фазе прогрессирования, 4В, 5	независимо	независимо	Независимо от срока гестации	Лечение + ППМР	- АРВТ по схеме: 2 НИОТ + 1 ННИОТ или 2 НИОТ + 1 ИП - включить в схему ZDV - не назначать EFV в 1 триместре - не назначать NVP при CD4 > 250 кл/мкл - не назначать ddI + d4T	- продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение	Продолжить АРВТ	ZDV 6 недель
3, 4А, 4Б, в фазе ремиссии	Менее 350	Независимо						
	От 350 до 500	Более 100000						
2А, 2Б	Менее 200	независимо						
4. Беременные, не имеющие показаний к назначению АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции								

3, 4Ф, 4Б в фазе ремиссии	Более 500	Более 100000	Независимо от срока гестации	ППМР	<ul style="list-style-type: none"> - АРВТ по схеме: 2НИОТ + 1 ННИОТ или 2 НИОТ + 1 ИП - включить в схему ZDV - не назначать EFV в 1 триместре - не назначать NVP при CD4 > 250 кл/мкл - не назначать ddl + d4T 	<ul style="list-style-type: none"> - продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение 	Продолжить АРВТ до обследования	ZDV 6 недель	
	Более 350	Менее 10000	Не позднее 22 - 24 недель беременности				Отменить АРВТ		
5. Беременные, поступившие под наблюдение на сроке 28 недель и более									
Не зависимо от стадии, CD4 и ВН			Как можно скорее	ППМР	<ul style="list-style-type: none"> - незамедлительно начать АРВТ - LPV/r + ZDV + ЗТС - не назначать NVP - по возможности не назначать EFV 	<ul style="list-style-type: none"> продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп./мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение 	Продолжить АРВТ до обследования	ZDV 6 недель	
6. ВИЧ-инфицированные женщины, не получавшие АРВТ во время беременности									
						<ul style="list-style-type: none"> - при отсутствии родовой деятельности плановое кесарево сечение - ZDV в/в + NVP однократно 	<ul style="list-style-type: none"> - ZDV + ЗТС на 7 дней - клиничко-лабораторное обследование 	ZDV 6 недель + NVP 3р по схеме	
7. Дети ВИЧ-инфицированных женщин, не получавших АРВП во время беременности и родов									
			Ребенок	ППМР				ZDV 6 недель + NVP 3р по схеме	
8. Назначение АРВТ по эпидемиологическим показаниям									
			В родах	ППМР		<ul style="list-style-type: none"> - ZDV в/в 		<ul style="list-style-type: none"> - NVP 1р - ZDV 6 недель 	
9. АРВТ при грудном вскармливании (грудное вскармливание не рекомендуется)									

EFV-ЭФЕВЕРЕНС-(НИИОТ)

ZDV-ЗИДОВУДИН-(НИИОТ)

ЗТС-ЛАМИВУДИН-(НИИОТ)

DDI-ДИДАНОЗИН-(НИИОТ)

D4T-СТАВУДИН-(НИИОТ)

LP/RTV-ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР(КАЛЕТРА)-(ИП)

Тактика
проведения мероприятий, направленных на профилактику
передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку

Мероприятия	Сроки проведения	Тактика	Учреждения, выполняющие мероприятия
Беременная			
Предтестовое консультирование	Перед взятием крови на антитела к ВИЧ	Проводится у всех женщин, пролонгирующих беременность, для подготовки к получению результатов обследования на ВИЧ-инфекцию	Женская консультация/ учреждение родовспоможения
Обследование на антитела к ВИЧ	При первом обращении	Проводится у всех женщин, пролонгирующих беременность	Женская консультация
	34 - 36 недель беременности	При предыдущих отрицательных (отсутствующих) результатах	Женская консультация
	При поступлении на роды	- При отсутствии 2-х результатов во время беременности - По эпидемиологическим показаниям	Учреждение родовспоможения
Послетестовое консультирование	После получения отрицательного результата обследования на антитела к ВИЧ	Проводится у всех женщин с целью первичной профилактики ВИЧ-инфекции	Женская консультация/ учреждение родовспоможения
	После получения положительного результата обследования на антитела к ВИЧ	Проводится у всех женщин с целью профилактики передачи ВИЧ-инфекции половым партнерам, плоду/ребенку	Женская консультация/ учреждение родовспоможения Центр-СПИД/ доверенный врач
Первичное клинико-лабораторное обследование	Незамедлительно после получения впервые (+) результата на антитела к ВИЧ	- Постановка диагноза ВИЧ-инфекции - Исследование ВН - Исследование CD4 - Решение вопроса о необходимости начала АРВТ для лечения беременной или назначении АРВТ с целью профилактики передачи ВИЧ от матери плоду и ребенку	Центр-СПИД/ доверенный врач

Плановое обследование перед назначением АРВТ	Индивидуально	- Клинико-anamнестическое обследование - Лабораторное обследование по схеме (общий анализ крови, биохимическое исследование крови каждые 4, 8, 12 недель)	Женская консультация
		Исследование CD4, ВН	Центр-СПИД/ доверенный врач

Мероприятия	Сроки проведения	Тактика	Учреждения, выполняющие мероприятия	
Назначение АРВТ с целью профилактики передачи ВИЧ плоду/ребенку	По окончании первого триместра беременности, не позднее 22 - 26 недель (продолжить до окончания родов)	Назначение 3-х антиретровирусных препаратов	Центр-СПИД/ доверенный врач	
		Консультирование беременной перед назначением АРВТ с целью повышения приверженности	Женская консультация	
	При выявлении ВИЧ-инфекции после 28 недель беременности - с момента выявления (продолжить до окончания родов)	Безотлагательное назначение 3-х антиретровирусных препаратов, согласно клинической ситуации	Центр-СПИД/ Женская консультация	
		Консультирование беременной перед назначением АРВТ с целью повышения приверженности	Центр-СПИД/ Женская консультация	
		Первичное клинико-лабораторное обследование	Доверенный врач/ Центр-СПИД	
	При выявлении ВИЧ-инфекции перед родами/в родах: с момента выявления до 7 дней после родов	Безотлагательное назначение 3-х антиретровирусных препаратов, согласно клинической ситуации	Учреждение родовспоможения	
		Консультирование беременной / роженицы по вопросам профилактики передачи ВИЧ плоду/ребенку	Учреждение родовспоможения	
		Первичное клинико-лабораторное обследование после выписки из учреждения родовспоможения	Доверенный врач/ Центр-СПИД	
	Назначение АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции у беременной и профилактики передачи ВИЧ плоду/ребенку	Начать независимо от срока беременности. Продолжить в родах и после родов	Назначение 3-х антиретровирусных препаратов	Центр-СПИД / доверенный врач
			Консультирование беременной перед назначением АРВТ с целью повышения приверженности	Центр-СПИД/ доверенный врач Женская консультация
Консультирование по вопросам приверженности	Каждые 4 недели от начала АРВТ	Беседа. Обсуждение режима АРВТ	Женская консультация	

АРВТ			
Контроль безопасности АРВТ	Каждые 4 недели от начала АРВТ	- Клинико-anamнестическое обследование - Лабораторное обследование по схеме (общий анализ крови, биохимическое исследование крови)	Женская консультация
Контроль эффективности АРВТ	Каждые 4 недели от начала АРВТ	Клинико-anamнестическое обследование	Доверенный врач/ Центр-СПИД
	Не реже 1 раза в 12 недель	Исследование CD4	
	Каждые 4 недели до неопределяемого уровня, затем не реже 1 раза в 12 недель	Исследование ВН	

Мероприятия	Сроки проведения	Тактика	Учреждения, выполняющие мероприятия
Плановое обследование ВИЧ-инфицированной беременной, получающей АРВТ	32 - 34 недели беременности	- Клинико-anamнестическое обследование - Лабораторное обследование по схеме (общий анализ крови, биохимическое исследование крови)	Женская консультация
		Исследование CD4, ВН	Центр-СПИД/ доверенный врач
		Решение вопроса о методе родоразрешения	Женская консультация/ Центр-СПИД
Плановое кесарево сечение	38 - 39 недель	До начала родовой деятельности и излития околоплодных вод	Учреждение родовспоможения
Естественные роды		- Обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первичном влагалищном исследовании), а при наличии кольпита - при каждом последующем исследовании. - Щадящее ведение родов - Избегать мероприятий, усиливающих материнско-плодный кровоток и повреждающих покровные ткани матери и ребенка - Избегать продолжительности безводного периода свыше 4 - 6 часов	Учреждение родовспоможения

Ребенок родившийся у ВИЧ-инфицированной женщины			
Назначение антиретровирусных препаратов с целью профилактики передачи ВИЧ от матери	С первых часов жизни в течение 6 недель	- Гигиеническая ванна с раствором хлоргексидина (50 мл 0,25% водного раствора хлоргексидина на 10 литров воды). - Назначение зидовудина или комбинации зидовудин + невирапин	Учреждение родовспоможения/ доверенный врач/ детская поликлиника

Таблица 3

**Схема
мероприятий, направленных на профилактику передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку**

Мероприятия	Мать						Ребенок	
	Беременность					Роды		После родов
	Первичное обращение	Гестация до 31 недели	28 - 29 недель	32 - 34 недели	38 - 39 недель			
Обследование на антитела к ВИЧ	V(1)		V			V(1)		
Консультирование при обследовании на ВИЧ-инфекцию	V(1)		V			V(2)		
Клинико-лабораторное обследование плановое		Каждые 4 недели в течение беременности					V(3)	V(4)
ВН, CD4 / первичное обследование	V							
Плановое кесарево сечение (2)					V			
АРВТ с целью профилактики передачи ВИЧ ребенку		Начать АРВТ по окончании 1 триместра (не позднее 22 - 26 недель), при ВН > 100 000 - независимо от сроков гестации, продолжать АРВТ до родов				V	V(6)	V
АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции у беременной и профилактики передачи ВИЧ ребенку		При выявлении показаний - начать независимо от сроков беременности. Продолжить АРВТ до родов, в родах, после родов				V	V	V
Консультирование по вопросам приверженности АРВТ		Каждые 4 недели от начала АРВТ				V	V(7)	V
Контроль безопасности		Каждые 4 недели от начала АРВТ					V(7)	V
АРВ								
Контроль эффективности АРВТ, в т.ч. ВН, CD4		ВН: каждые 4 недели до неопределяемой, затем 1 раз в 12 недель CD4: не реже 1 раза в 12 недель		V			V(7)	

Примечания:

- (1) при подтверждении диагноза ВИЧ-инфекция в дальнейшем не проводят.
- (2) При отсутствии 2-х кратного обследования во время беременности.
- (3) Рекомендуется провести в течение 1 - 2 месяцев после родов.
- (4) Диагностика ВИЧ-инфекции методом ПЦР; первое обязательное обследование - в 1 месяц, далее по схеме.
- (5) При ВН > 1000 копий РНК ВИЧ/мл плазмы или если она неизвестна.
- (6) Отменить АРВТ. При назначении невирапина в родах продолжать 2 НИОТ 7 дней. При грудном вскармливании продолжать АРВТ до полного его прекращения + 7 дней.
- (7) При продолжении АРВТ.

Таблица 4

Выбор
антиретровирусных препаратов
у ВИЧ-инфицированных беременных

Характеристика	Препараты	Дозировки
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)		
Предпочтительные	Зидовудин	300 мг x 2 РС
	Ламивудин	150 мг x 2 РС или 300 мг x 1 РС
Альтернативные	Фосфазид	400 мг x 2 РС
	Абакавир	300 мг x 2 РС
	Ставудин	< 60 кг: 30 мг x 2 РС > 60 кг: 40 мг x 2 РС
	Диданозин	< 60 кг: 250 мг x 1 РС > 60 кг: 400 мг x 1 РС
В особых случаях	Тенофовир	300 мг x 1 РС
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ)		
Предпочтительные	Невирапин	200 мг x 1 РС: 14 дней, далее 200 мг x 2 РС
Недостаточно данных	Этравирин	
Не рекомендуется (1)	Эфавиренз	600 мг x 1 РС
Ингибиторы протеазы (ИП)		
Предпочтительные	Лопинавир/ Ритонавир	Таблетки: 400/100 мг x 2 РС в III триместре 600/150 мг x 2 РС Капсулы: 400/100 мг x 2 РС в III триместре 533/133 мг x 2 РС
Альтернативные <*>	Атазанавир (2)	ATV 300 мг / RTV 100 мг x 1 РС
	Саквинавир (инвираза) (2)	SQV-IN V 1000 мг /RTV 100 мг x 2 РС
	Нелфинавир	1250 мг x 2 РС
	Индинавир (2)	IDV 800 мг / RTV 100 мг x 2 РС
Недостаточно данных	Дарунавир	
	Фосампренавир	

Ингибиторы слияния (ИС)		
Недостаточно данных	Энфувиртид	
Ингибиторы интегразы (ИИ)		
Недостаточно данных	Ралтегравир	
Комбинированные нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (КНИОТ)		
Предпочтительные	Зидовудин/ Ламивудин	300 мг зидовудина, 150 мг ламивудина по 1 таблетке x 2 РС
Альтернативные	Абакавир/Ламивудин	300 мг абакавира, 150 мг ламивудина по 1 таблетке x 2 РС
В особых случаях	Абакавир/Зидовудин/ Ламивудин	300 мг абакавира, 150 мг зидовудина, 150 мг ламивудина по 1 таблетке x 2 РС

<*> Расположены в порядке приоритетности назначения.

- (1) Возможно применение после 1 триместра беременности при отсутствии альтернатив.
- (2) Назначается у беременных только вместе с ритонавиром.

Приложение 4
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

ДОТЕСТОВОЕ И ПОСЛЕТЕСТОВОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ БЕРЕМЕННОЙ ЖЕНЩИНЫ НА ВИЧ

Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку

Что такое вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)?

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

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

Как можно заразиться ВИЧ?

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

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

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

При прикосновении, рукопожатии, поцелуях, использовании общего постельного белья и

посуды, при кашле и чихании, при укусах насекомых ВИЧ не передается.

Каков риск ВИЧ-инфицирования беременных женщин и новорожденных?

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

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

Как и когда проводить обследование на ВИЧ?

Главная цель обследований, которые рекомендуют пройти всем беременным - это выявление имеющихся проблем со здоровьем женщины для проведения ее своевременного лечения и профилактики заболеваний новорожденного. В этом смысле обследование на ВИЧ ничем не отличается от других обследований. Его проводят 2 раза в течение беременности наряду с обследованиями на гепатит В и сифилис.

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

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

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

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

Рекомендуется проводить обследование полового партнера для предотвращения заражения женщины после первичного обследования.

Как можно снизить риск инфицирования ребенка?

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

Профилактическое лечение женщины и плода, проводимое специальными препаратами в течение всей беременности и во время родов очень эффективно: до минимума (ниже 20%) сводится вероятность инфицирования плода и новорожденного. Оптимальный успех достигается, если прием лекарств начинают как можно раньше. Если же ВИЧ-инфекция выявляется в более поздние сроки беременности, лечение все равно проводится, даже если до родов остается несколько дней. И длительный, и укороченный курсы профилактического лечения реально могут защитить плод и новорожденного от инфицирования ВИЧ.

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

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

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

исследование.

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

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

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

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

Приложение 5
к приказу ДОЗ КО
от 15 июня 2012 г. N 795

РЕГИСТРАЦИЯ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, А ТАКЖЕ ЖЕНЩИН, ИМЕЮЩИХ ВЫСОКИЙ РИСК ЗАРАЖЕНИЯ ВИЧ

ВИЧ-инфицированные беременные женщины, а также имеющие высокий риск заражения, регистрируются в соответствии с кодами Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10):

Z.21 - Бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

B.20 - B.24 - Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

Z.20.6 - Контакт с больным или возможность заражения ВИЧ, данным кодом регистрируются беременные женщины, имеющие высокий риск заражения (незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным), дискордантная пара.

Код (диагноз по МКБ 10) фиксируется:

1. в обменной карте беременной в графе "Обследование на ВИЧ";
2. в карте беременной в женской консультации.

Приложение 6
к приказу ДОЗН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВИЧ-НЕГАТИВНЫМИ БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, КОТОРЫЕ ИМЕЛИ ВЫСОКИЙ РИСК ЗАРАЖЕНИЯ ВИЧ

Диспансерному наблюдению по ВИЧ-инфекции подлежат:

1. Женщины, у которых беременность наступила после полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером.
2. Женщины, имеющие незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным

партнером во время беременности.

3. Женщины, употреблявшие наркотики внутривенно за 3 - 6 месяцев до наступления беременности или во время беременности.

Все указанные беременные женщины при получении первичного отрицательного результата на ВИЧ подлежат диспансерному наблюдению с кратностью обследования на антитела к ВИЧ 1 раз в 3 месяца до 30 недель беременности, далее 1 раз в месяц и при поступлении на роды. При отрицательных результатах на ВИЧ химиопрофилактика проводится при необходимости по эпидемиологическим показаниям.

Вопрос о грудном вскармливании в каждом случае решается индивидуально с учетом факторов риска во время беременности и периодов сероконверсии ВИЧ-инфекции (3 - 6 месяцев), а также в дискордантной паре.

Приложение 7
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

Заполняется на все виды исхода беременности у ВИЧ-инфицированных женщин в течении 3-х дней.

Наименование учреждения (ЛПУ, город, район)

Извещение о случае завершения беременности
у ВИЧ-инфицированной женщины

1. N истории болезни (код пациента, ФИО) _____
2. Дата рождения _____ Возраст (полных лет) _____ 3. Гражданство _____
4. Адрес фактического проживания _____
5. Состояла на учете по беременности в женской консультации: нет - 1, да - 2
6. Срок постановки на учет в женской консультации _____
7. Предполагаемый путь инфицирования: инъекционный - 1, половой - 2, не уточнен - 3.
8. Дата установления диагноза ВИЧ-инфекции (месяц, год) _____
9. Диагноз установлен: до наступления беременности - 1, во время беременности (указать срок беременности) - 2, при поступлении на роды - 3.
10. Стадия ВИЧ-инфекции:
 - 10.1. При взятии на учет по беременности _____
 - 10.2. При завершении беременности _____
11. Дата завершения беременности: (число, месяц, год) _____
12. Беременность закончилась: родами - 1, абортom - 2, операцией по поводу внематочной беременности - 3.
13. Роды:
 - 13.1. По сроку: преждевременные - 1, своевременные - 2, прочие _____ - 3.
 - 13.2. Способ родоразрешения: через естественные родовые пути - 1, операция кесарева сечения - 2, другие оперативные вмешательства в родах (указать какие) - 3 _____
 - 13.3. Продолжительность родов (в часах) _____
 - 13.4. Продолжительность безводного промежутка (в часах) _____
14. Химиопрофилактика:
 - 14.1. В период беременности: полный курс (с 14 нед., какими препаратами) - 1, неполный курс (указать с какого срока беременности, какими препаратами) - 2. _____
 - 14.2. Химиопрофилактика в родах: проводилась - 1, нет - 2.
15. Аборт:

15.1. Срок: до 12 нед. - 1, 12 - 22 нед. - 2, 22 - 27 нед. - 3.

15.2. Аборт самопроизвольный - 1, медицинский искусственный - 2, по медицинским показаниям - 3, криминальный - 4, замершая беременность - 5, внематочная - 6.

Должность, Ф.И.О. лица, заполнившего форму _____

Подпись _____ Дата _____ Контактный телефон _____
МП

Приложение 8
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**ПЛАН
ВЕДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЕРИНАТАЛЬНОЙ
ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ ИНФЕКЦИИ (ВЫДАЕТСЯ ЖЕНЩИНЕ)**

Срок беременности	Медицинская помощь	Дата (указать)	Результат исследования
Первичное обращение	Осмотр акушера-гинеколога. Постановка на учет в женской консультации Клинический общий анализ крови Группа крови и Rh-фактор RW ИФА на гепатиты В и С Анализ мочи Микроскопическое исследование отделяемого влагалища УЗИ ИФА на ВИЧ Реакция иммунного блотинга при положительном ИФА на ВИЧ Консультация инфекциониста. Постановка на учет в центр по профилактике и борьбе со СПИД Вирусная нагрузка Определение числа лимфоцитов CD-4 Привлечение специалистов по необходимости Назначение АРВ препаратов (2)		
12 недель	Консультация акушера-гинеколога		
14 недель	Консультация инфекциониста/ специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Вирусная нагрузка Определение числа лимфоцитов CD-4 Общий и биохимический анализ крови Назначение АРВ препаратов (2)		
16 недель	Консультация акушера-гинеколога		
18 - 20 недель	Консультация акушера-гинеколога Гравидограмма УЗИ Назначение АРВ препаратов (2)		

26 неделя	Консультация инфекциониста/ специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Вирусная нагрузка Определение числа лимфоцитов CD-4 Общий и биохимический анализ крови Назначение АРВ препаратов (2)		
28 недель	Консультация акушера-гинеколога Гравидограмма Консультация инфекциониста/ специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Назначение АРВ препаратов (2)		
32 недели	Акушер-гинеколог. Гравидограмма УЗИ Биохимический анализ крови		
36 недель	Консультация акушера-гинеколога Гравидограмма Консультация инфекциониста/специалиста центра по профилактике и борьбе со СПИД Определение числа лимфоцитов CD-4 Вирусная нагрузка Оценка эффективности АРВ профилактики Выбор метода ведения родов		
38 недель	Поступление в роддом		

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

1. Целесообразно, чтобы план наблюдения хранился у женщины, а его копия в карте наблюдения в женской консультации и в центре СПИД.

2. Начало проведения АРВТ во время беременности определяется специалистом центра СПИД, согласно клинической ситуации.

3. Количество посещений женщиной центра СПИД во время беременности может меняться в зависимости от клинической ситуации.

Приложение 9
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

Карта
эпидемиологического обследования очага ВИЧ-инфекции
детей с вертикальным или не установленным путем передачи N _____

Учреждение, проводившее эпидемиологическое обследование

Дата получения экстренного извещения "___" _____ 201_ г.

Дата начала и окончания эпидемиологического обследования:
с "___" _____ 201_ г. по "___" _____ 201_ г.

1. Паспортная часть

1. Ф.И.О. _____
2. Пол: мужской, женский (подчеркнуть)
3. Дата рождения (число, месяц, год): _____; возраст (год и мес.) на момент выявления _____
4. Адрес прописки: город _____ район _____
улица _____ дом _____ кв. _____
5. Адрес фактического проживания: город _____ район _____
улица _____ дом _____ кв. _____
6. Домашний телефон _____
Для иностранных граждан (дополнительно):
Гражданство _____
Из какой страны прибыл _____
Дата приезда _____
7. Социальная группа: дети организованные/неорганизованные
8. Место учебы _____

2. Эпидемиологический анамнез
(Сведения собираются за последние 5 лет)

I. Данные лабораторных исследований, на основании которых установлен диагноз ВИЧ-инфекции

код	Дата забора крови	Дата результата	Диагност. лаборатория	Результат (кол-во, белки)	Тип тест-системы	N серии	Учреждение
ИФА							
ИБ							
ПЦР					-		

2. Данные о предыдущих лабораторных обследованиях на наличие АТ ВИЧ-инфекции:

КОД	Причина обследования	Дата забора анализа	Учреждение	результат

3. ДАННЫЕ МАТЕРИ: _____ Областной эпидемиологический N _____
Ф.И.О. матери _____

Путь передачи инфекции (половой, парентеральный/немедицинское употребление наркотиков)

Результаты обследования матери: данные лабораторных исследований, на основании которых установлен диагноз ВИЧ-инфекции:

Дата	Код	Диагностическая лаборатория	Результат ИФА	Результат ИБ	Выделенные белки	Тип тест-системы	N серии

Данные о предыдущих лабораторных обследованиях на наличие АТ к ВИЧ-инфекции:

код	Причина обследования	Дата забора анализа	Учреждение	Результат

--	--	--	--	--

Состояла на учете по беременности: да/нет (наименование медицинской организации)

Срок беременности постановки на учет _____ недель
 Употребление в/в наркотиков ДА/НЕТ (с какого времени) наркотик (героин, дезоморфин, др. _____)

Последнее употребление (дата) _____ во время родов ДА/НЕТ

4. РОДЫ:

Поступила в р/д N _____ отделение _____ г. _____

Диагноз _____

5. ВСКАРМЛИВАНИЕ (грудное, искусственное, вскармливание донорским молоком)

6. ПРОВЕДЕНИЕ ХИМИОПРОФИЛАКТИКИ: ДА/НЕТ
 в период беременности (сроки беременности) _____,
 в родах _____,
 новорожденному

7. ДАННЫЕ ОТЦА:

ФИО _____

ВИЧ - статус (полож., отр.) Данные ИФА _____ ИБ

Употребление в/в наркотиков с _____ г., наркотик (героин, дезоморфин, др. _____)

8. НАХОЖДЕНИЕ В НОЗОКОМИАЛЬНОМ ОЧАГЕ (при установленном пути)

Дата	Учреждение/отделение	Манипуляции

Наличие акта эпид. расследования ВИЧ-инфекции в ЛПУ, совместно с РПН). ДА/НЕТ

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: _____

3. Эпидемиологическое заключение

1. Путь передачи инфекции: вертикальный/во время беременности, родов, при грудном вскармливании. Не установлено.

2. Факторы передачи инфекции (кровь матери, грудное молоко, донорское молоко)

3. Предположительное время заражения _____

4. Прочее (причины, обстоятельства) _____

Перечень противоэпидемических и профилактических мероприятий: _____

1. Отправлены: экстренное извещение ф. 58 в ФГУЗ _____

Донесение, эпид. карта в ГБУЗ КО Областном Центре-СПИД _____

2. Взяты на диспансерный учет в центр СПИД _____

3. Даны рекомендации матери _____

4. Медицинский диагноз

На основании эпидемиологического анамнеза, клинического осмотра, лабораторного обследования методом ИФА и иммунного блотинга, ПЦР выставлен диагноз:

**РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ ДЕТЯМ,
РОЖДЕННЫМ ОТ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ МАТЕРЕЙ И БОЛЬНЫМ
ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ**

(Федеральный научно-методический центр по профилактике
и борьбе со СПИД, г. Москва, 2009)

Общие положения:

Все дети, имеющие перинатальный контакт, после выписки из родильного дома (стационара) поступают под наблюдение педиатра детской поликлиники по месту жительства и городского Центра-СПИД.

Тактика иммунизации ребенка определяется иммунологической комиссией поликлиники с учетом состояния ребенка по основному заболеванию и противопоказаний, связанных с сопутствующей патологией, и рекомендаций Центра - СПИД.

Консультативная помощь по вопросам профилактики инфекционных болезней, вакцинопрофилактики детям с перинатальным контактом и ВИЧ-инфицированных детей, осуществляется ГБУЗ КО Областной Центр - СПИД (тел. (3842)54-27-49).

Слежение и анализ иммунизации данной группы детей проводится педиатром-иммунологом поликлиники и педиатром Центра-СПИД.

Карта профилактических прививок ф. 63/у и все медицинские документы маркируются треугольником, как при вирусном гепатите.

ВИЧ-инфицированные дети, а также дети, имеющие перинатальный контакт, прививаются в прививочном кабинете поликлиники по месту жительства на общих основаниях с соблюдением противоэпидемического режима в целях предупреждения внутри поликлинического и профессионального инфицирования.

Наблюдение в поствакцинальном периоде осуществляется участковой медицинской сестрой в установленном порядке.

Госпитализация детей в случае развития необычных поствакцинальных реакций осуществляется в детскую инфекционную больницу.

Специфическая иммунопрофилактика

1. Профилактика туберкулеза: иммунизация детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в периоде новорожденности), проводится в родильном доме вакцинами для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации БЦЖ-М вакциной). У детей с ВИЧ-инфекцией, а также при обнаружении у детей нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами ГЦР на ВИЧ), вакцинация против туберкулеза не проводится. Реакцию Манту привитым детям проводят на общих основаниях 1 раз в год, не привитым - 1 раз в 6 месяцев.

2. Детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, иммунизация против полиомиелита проводится инактивированной вакциной независимо от их ВИЧ-статуса.

3. Иммунизация живыми вакцинами в рамках национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) проводится ВИЧ-инфицированным детям с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие или умеренный иммунодефицит).

4. При исключении диагноза "ВИЧ-инфекция" детям, рожденным ВИЧ-инфицированными

матерями, проводят иммунизацию живыми вакцинами без предварительного иммунологического обследования.

5. Анатоксины, убитые и рекомбинантные вакцины в рамках национального календаря профилактических прививок вводят всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями. ВИЧ-инфицированным детям указанные препараты вводятся при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

6. Рекомендуется дополнительная вакцинация всем детям с перинатальным контактом, ВИЧ-инфицированным, больным СПИДом:

- против гриппа - убитой, инактивированной, расщепленной или субъединичной гриппозной вакциной, ежегодно, в соответствии с инструкцией по применению вакцин;

- против пневмококковой инфекции предпочтительно конъюгированными вакцинами (Превенар, Превенар 13) в возрасте с 2 месяцев до 5 лет, или полисахаридной вакциной - с 2-х лет по графику, предусмотренному инструкцией к препарату;

- против менингококковой инфекции (полисахаридными вакцинами) - с 1 года при эпидемическом подъеме заболеваемости менингококком группы А и С, контактным из семейных или бытовых очагов, при регистрации менингококка А и С;

- против гепатита А (убитой вакциной) - с 1 года, особенно детям специализированных учреждений с круглосуточным пребыванием. При отсутствии вакцинации при контакте с гепатитом А вводится иммуноглобулин.

Приложение 11
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**ВИДЫ
И СРОКИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ У ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ
ОТ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ МАТЕРЕЙ**

Вид исследований	При рождении	Возраст в месяцах					
		1, 5	3	6	9	12	<u><1></u> 18
Анализ крови клинический	+	+	+	+	+	+	+
Анализ крови биохимический	+	<u><2></u> +	<u><2></u> +	+	<u><2></u> +	+	+
Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ)	+				+	<u><3></u> +	+
CD4(+) - Т-лимфоциты <input type="checkbox"/>			+	+	+	+	+
ПЦР (качественная)	+ <input type="checkbox"/>	+ <input type="checkbox"/>		+			
Содержание Ig или протеинограмма				+		+	+
Серологические исследования на вирусные гепатиты В и С, сифилис, токсоплазмоз, ВПГ, ЦМВ	+			+		+	+

Цитологические исследования на ЦМВ слюны и мочи	+			+		+	+
---	---	--	--	---	--	---	---

1

Исследования проводятся при отсутствии ПЦР - диагностики для решения вопроса о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции.

2

Исследование проводится у детей, получающих в качестве химиопрофилактики противовирусные препараты и/или бисептол.

3

При отрицательном результате следующее исследование проводится через 1 месяц, если при обследовании ребенка молекулярными методами получены отрицательные результаты.

Исследование иммунного статуса проводится у детей с положительными результатами исследования на ВИЧ методом ПЦР. При невозможности проведения ПЦР - диагностики ВИЧ-инфекции может служить одним из диагностических критериев.

Проводится для раннего выявления ВИЧ-инфекции. При получении положительного результата следующее исследование проводится в ближайшее время.

Приложение 12
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**ГРАФИК
НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ДЕТЬМИ, РОЖДЕННЫМИ
ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМИ МАТЕРЯМИ**

Вид обследования	Сроки обследования
Физикальное обследование	В периоде новорожденности 1 раз в 10 дней, затем ежемесячно до снятия с учета
Антропометрия	В периоде новорожденности 1 раз в 10 дней, затем ежемесячно до снятия с учета
Оценка физического и психомоторного развития	В периоде новорожденности 1 раз в 10 дней, затем ежемесячно до снятия с учета
Осмотр невролога	В 1 месяц, далее - каждые 6 месяцев до снятия с учета
Осмотр оториноларинголога	
Осмотр дерматолога	
Осмотр офтальмолога	В 1 месяц, в 1 год
Осмотр хирурга	
Осмотр ортопеда	
Осмотр стоматолога	В 9 месяцев
Осмотр иммунолога	При составлении календаря прививок и

	вакцинации
Реакция Манту	Независимо от вакцинации ВСГ 1 раз в 6 месяцев до снятия с диспансерного учета

Приложение 13
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ У ДЕТЕЙ С ПЕРИНАТАЛЬНЫМ КОНТАКТОМ

Особенности диагностики ВИЧ-инфекции у детей с перинатальным контактом обусловлены трансплацентарным пассажем материнских ВИЧ-специфических антител, обнаруживаемых в возрасте до 18 месяцев жизни. В связи с этим для ранней диагностики используют методы молекулярной диагностики (полимеразная цепная реакция - ПЦР), с помощью которых выявляются нуклеиновые кислоты ВИЧ - ДНК (обнаружение противовирусной ДНК ВИЧ лимфоцитах периферической крови) и РНК (подсчет количества копий РНК ВИЧ в плазме). Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и достигнувших возраста 18 месяцев осуществляется так же, как у взрослых.

Особенностями метода обратнo транскриптазной ПЦР являются высокие чувствительность и специфичность (выше 98%), что позволяет выявить очень незначительные количества генетического материала ВИЧ спустя 10-14 дней после заражения, а также на фоне антиретровирусной терапии.

У детей инфицированных ВИЧ антенатально, нуклеиновые кислоты ВИЧ выявляются в первые дни после рождения. В большинстве случаев дети инфицируются интранатально и нуклеиновые кислоты ВИЧ обнаруживают, начиная с 10 - 14 дневного возраста, а к возрасту 1 месяц - у 98% инфицированных детей.

Все дети ВИЧ-инфицированных матерей должны быть обследованы методом ПЦР минимум двукратно: на втором месяце жизни, а затем, в зависимости от полученного результата, либо в ближайшее время (при первом положительном результате), либо в возрасте 4 - 6 месяцев (при первом отрицательном результате). Если у ребенка ВИЧ-инфицированной матери с рождения выявляются клинические признаки внутриутробной инфекции, рекомендуется провести ПЦР как можно раньше.

ВИЧ-инфекция должна быть выявлена у всех детей, инфицированных перинатально, в возрасте младше 2 - 3 месяцев (два положительных результата ПЦР достоверно подтверждают ВИЧ-инфекцию).

ВИЧ-инфекция должна быть достоверно исключена у всех детей, не инфицированных ВИЧ, в возрасте не старше 6 месяцев (два отрицательных результата ПЦР - лабораторный критерий, свидетельствующий против диагноза "ВИЧ-инфекция").

Диспансерное наблюдение ребенка по перинатальному контакту продолжается до исчезновения у него материнских антител.

Алгоритм ранней диагностики ВИЧ-инфекции у детей с перинатальным контактом, находящихся на искусственном вскармливании с рождения, представлен ниже.

Снятие с диспансерного учета детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, при использовании методов молекулярной диагностики проводится в возрасте 6 месяцев и старше при одновременном наличии следующих условий:

- получены два и более отрицательных результата исследования ДНК ВИЧ или КНК ВИЧ методом ПЦР, одно из которых выполнено в возрасте 1 месяц и старше, и одно - в возрасте 4 месяца и старше;
- получены два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ

методом ИФА;

- отсутствует выраженная гипогаммаглобулинемия на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;

- отсутствуют клинические проявления ВИЧ-инфекции;

- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины. Ребенок, не обследованный методом ПЦР, может быть снят с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев и старше при одновременном наличии следующих условий;

- получен отрицательный результат исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;

- отсутствует выраженная гипогаммаглобулинемия на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;

- отсутствуют клинические проявления ВИЧ-инфекции;

- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины в течение последних 12 месяцев.

Диагноз ВИЧ-инфекции подтверждается:

- по результатам определения нуклеиновых кислот ВИЧ - в возрасте до 18 месяцев;

- по результатам определения антител к ВИЧ - в возрасте 18 месяцев и старше;

- по клиническим проявлениям и данным эпидемиологического анамнеза -независимо от возраста (при отсутствии результатов лабораторного обследования).

Критерии подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями:

- получены два и больше положительных результата ГЦР,

или/и

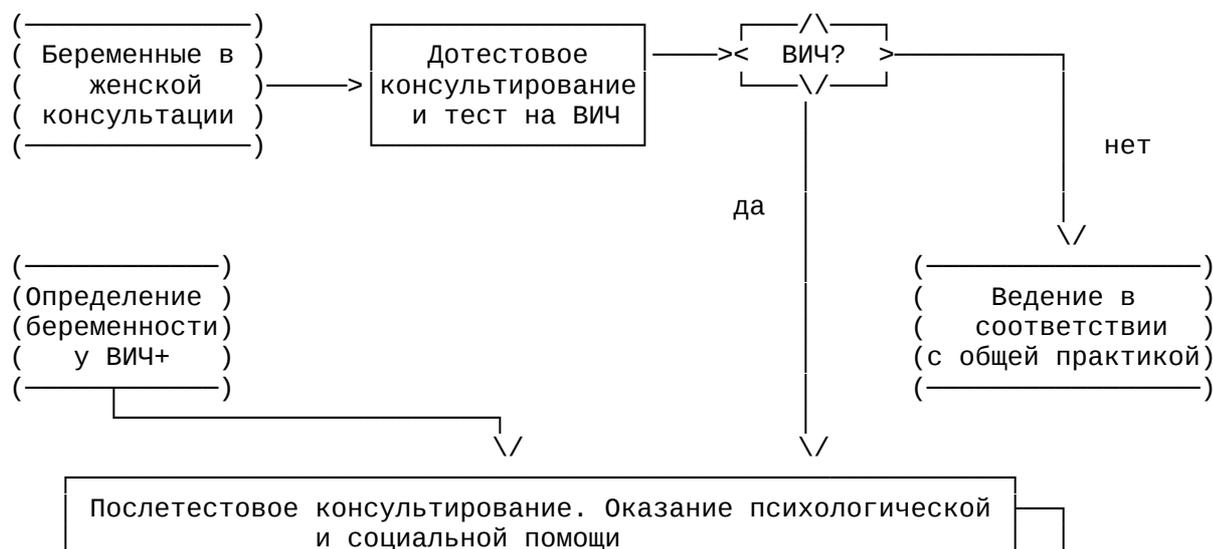
- получены положительные результаты обследования на антитела к ВИЧ (в возрасте 18 месяцев и старше);

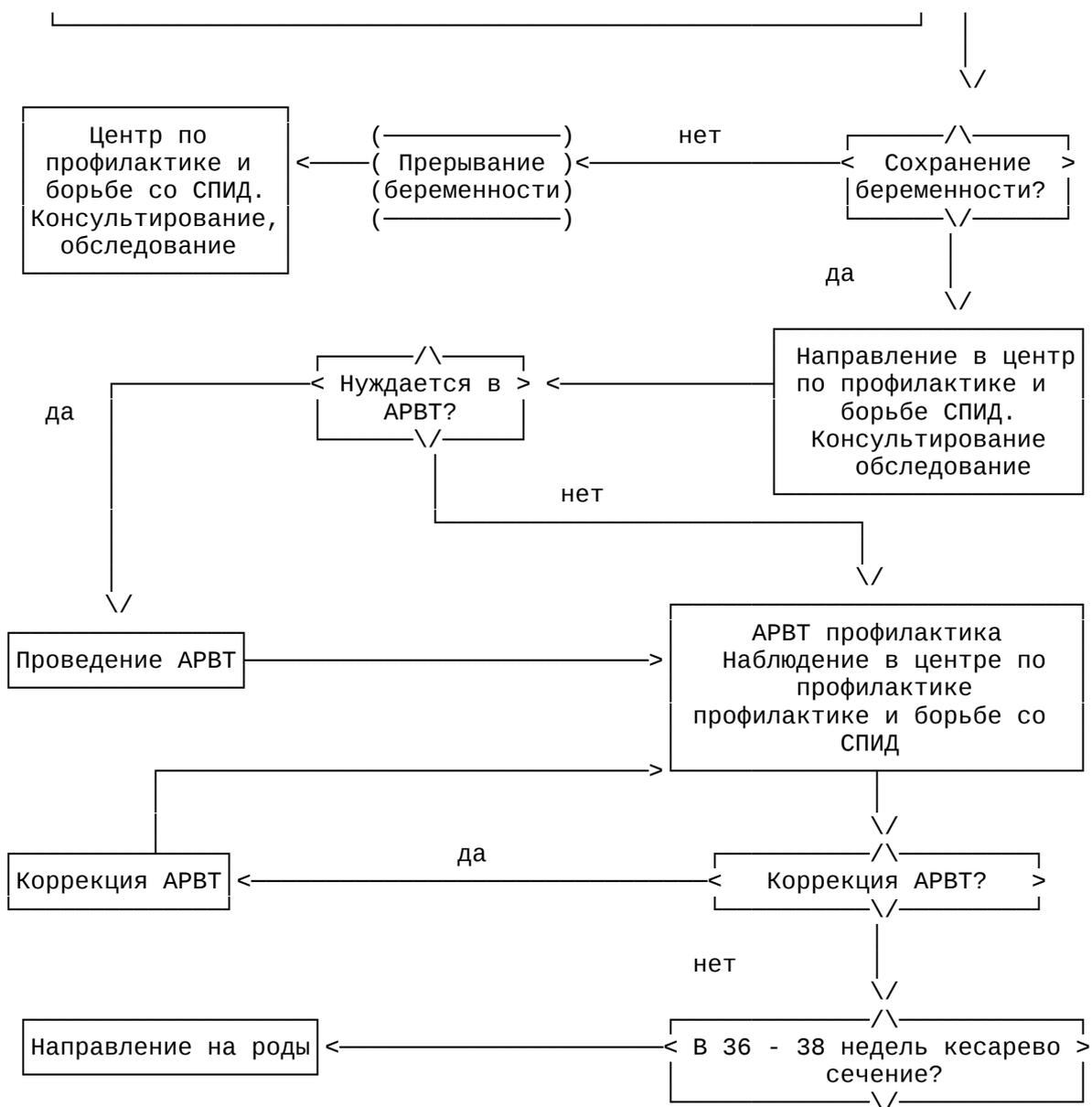
или/и

- наличие у ребенка клинических проявлений ВИЧ-инфекции (СПИД-индикаторные заболевания), при этом установлено, что его мать ВИЧ-инфицирована.

Алгоритм 1
к приказу ДОЗН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

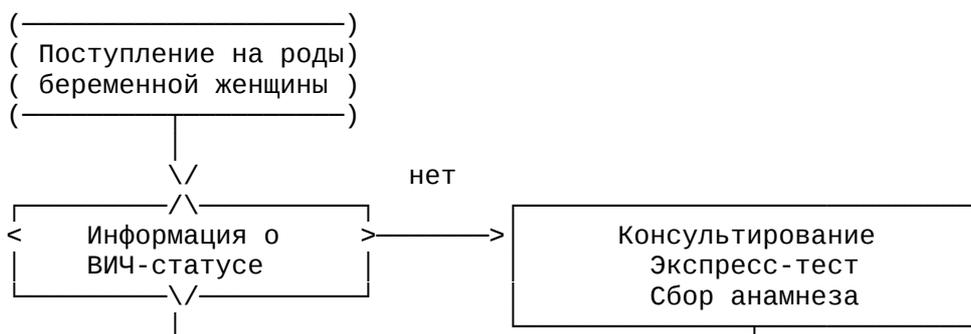
АЛГОРИТМ ПРОФИЛАКТИКИ ВЕРТИКАЛЬНОГО ПУТИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

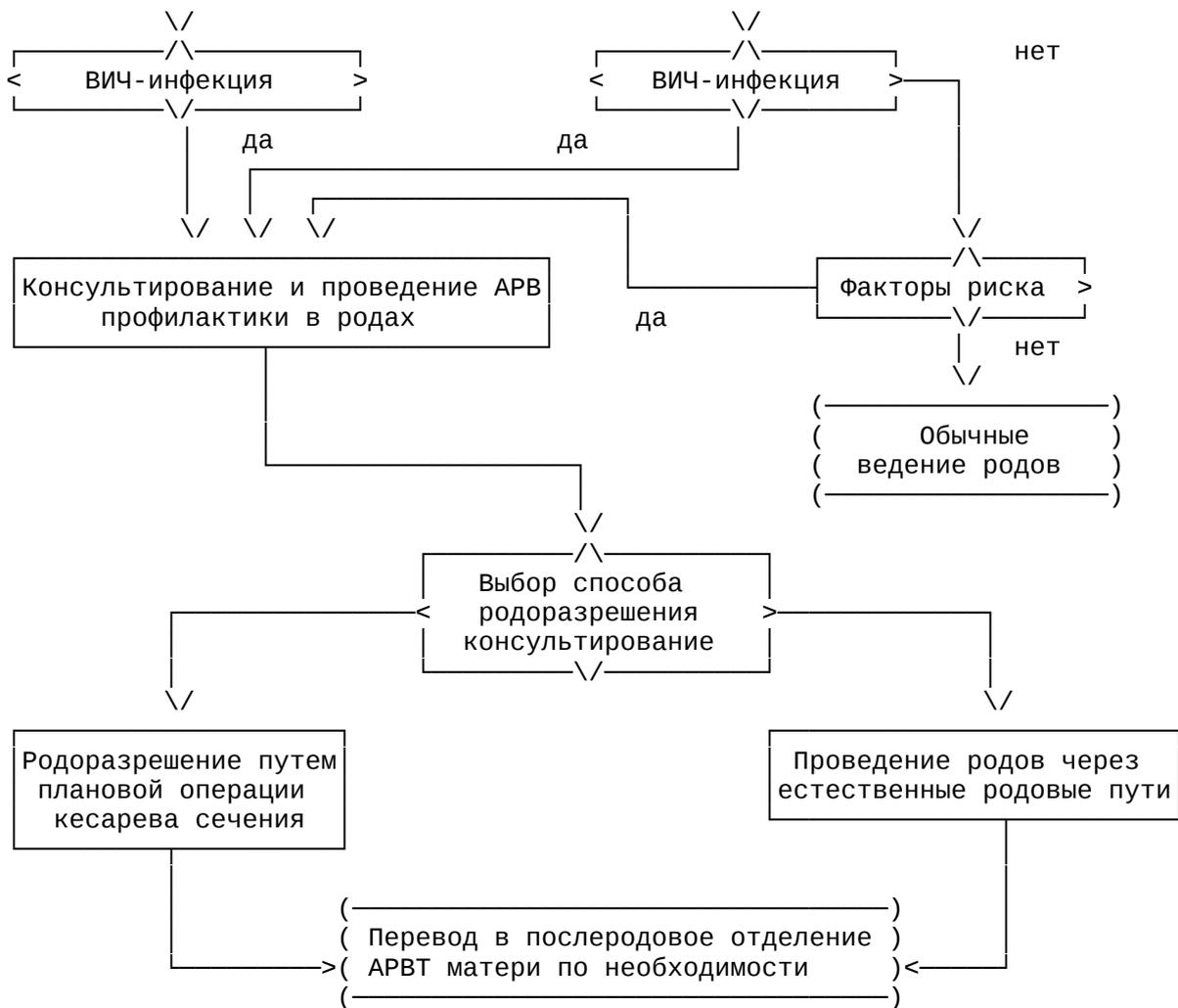




Алгоритм 2
к приказу ДОЗН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**АЛГОРИТМ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННОЙ
ЖЕНЩИНЕ В РОДАХ**





Алгоритм 3
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**АЛГОРИТМ
ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ОТ МАТЕРИ
РЕБЕНКУ В РОДАХ**

Мать		Ребенок
Роды	После родов	
1. Беременность наступила у женщины, получающей АРВТ		
<ul style="list-style-type: none"> - продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 ком/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение 	Продолжить АРВТ	ZDV 6 недель
3. Беременные, имеющие показания к назначению АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции		
<ul style="list-style-type: none"> - продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение 	Продолжить АРВТ	ZDV 6 недель

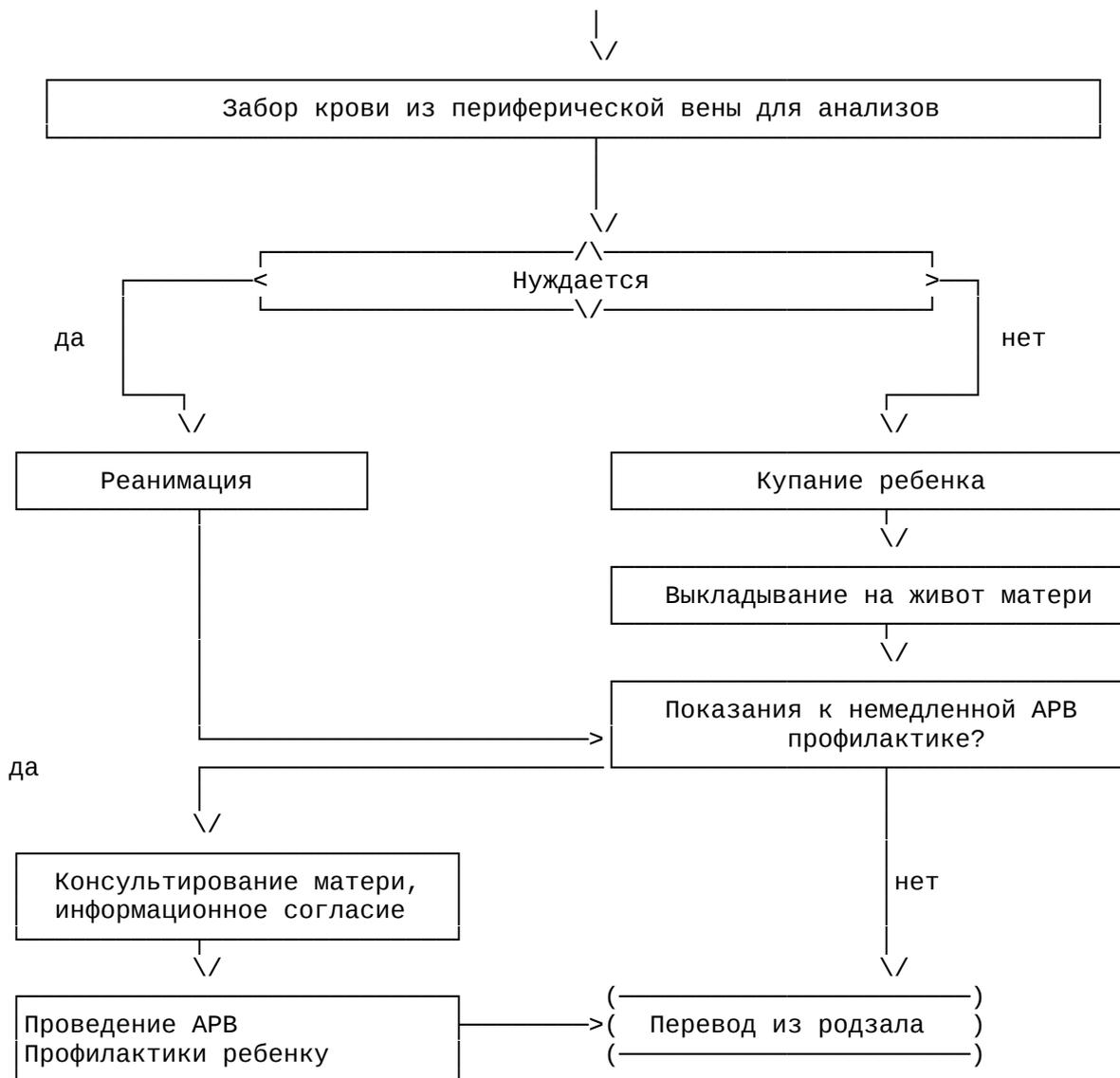
4. Беременные, не имеющие показаний к назначению АРВТ для лечения ВИЧ-инфекции		
продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение	Продолжить АРВТ до обследования	ZDV 6 недель
	Отменить АРВТ	
5. Беременные, поступившие под наблюдение при сроке 28 недель и более		
продолжить АРВТ - ZDV в/в - при ВН > 1000 коп/мл (или неизвестна) - плановое кесарево сечение	Продолжить АРВТ до обследования	ZDV 6 недель
6. ВИЧ-инфицированные женщины, не получавшие АРВТ во время беременности		
- при отсутствии родовой деятельности плановое кесарево сечение - ZDV в/в + NVP однократно	- ZDV + ЗТС на 7 дней - клиничко-лабораторное обследование	ZDV 6 недель + NVP 3р по схеме
7. Дети ВИЧ-инфицированных женщин, не получавших АРВП во время беременности и родов		
		ZDV 6 недель + NVP 3 р по схеме
8. Назначение АРВТ по эпидемиологическим показаниям		
- ZDV в/в		- NVP 1р - ZDV 6 недель
9. АРВТ при грудном вскармливании (грудное вскармливание не рекомендуется)		
Независимо	Продолжить/назначить АРВТ - отменить АРВТ через 7 дней после полного прекращения грудного вскармливания	ZDV 6 недель

ZDV-ЗИДОВУДИН (ретровир)
ЗТС-ЛАМИВУДИН
NVP-НЕВИРАПИН

Алгоритм 4
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

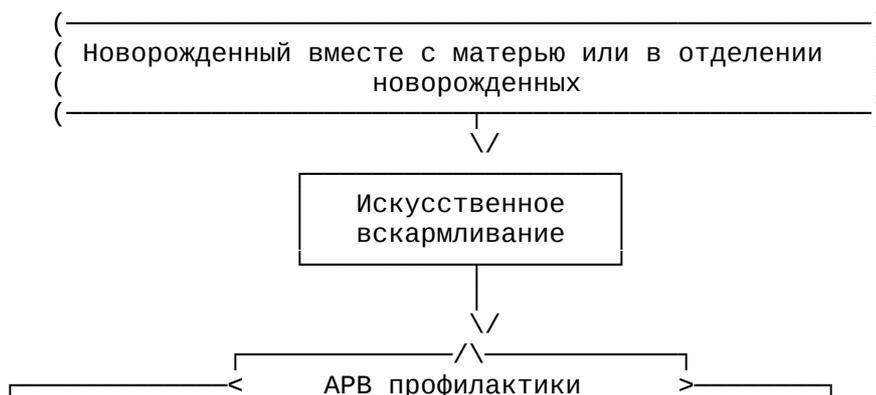
**АЛГОРИТМ
ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ У НОВОРОЖДЕННОГО
ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННОЙ ЖЕНЩИНЫ СРАЗУ ПОСЛЕ РОЖДЕНИЯ**

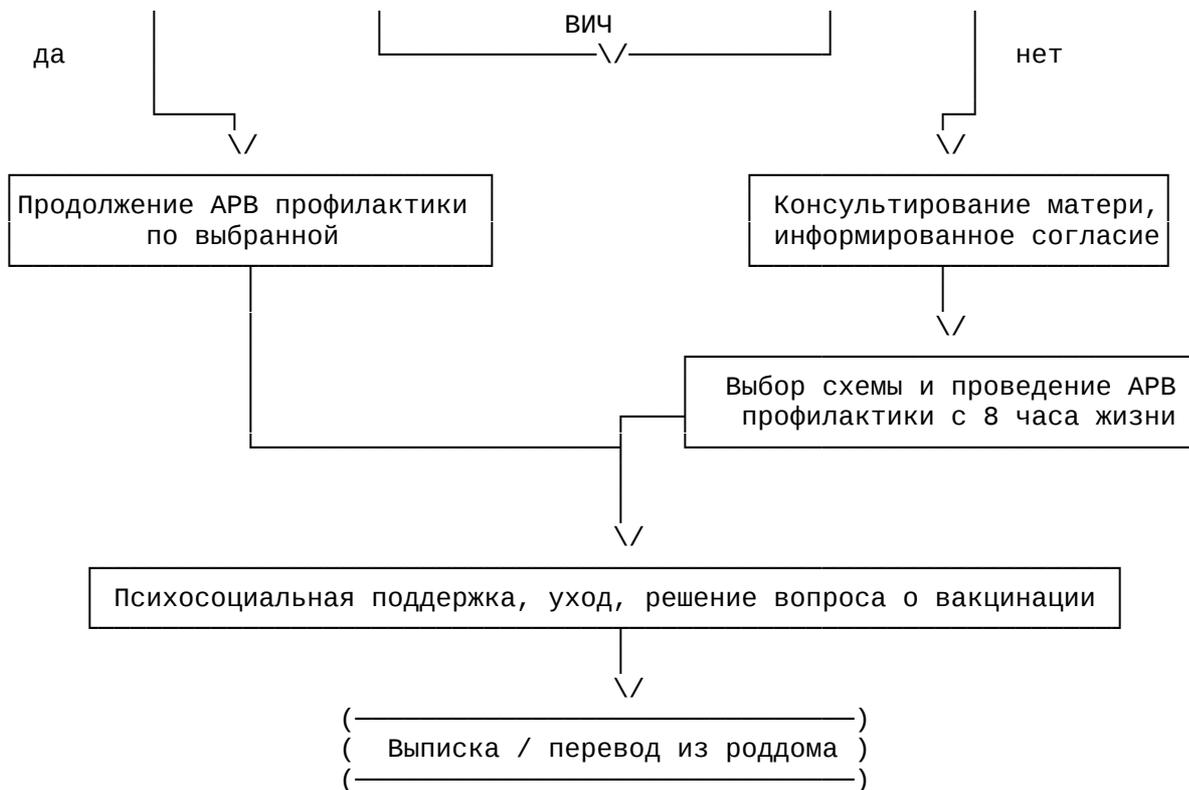
(_____)
(Новорожденный сразу после рождения)
(_____)



Алгоритм 5
к приказу ДОЗН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

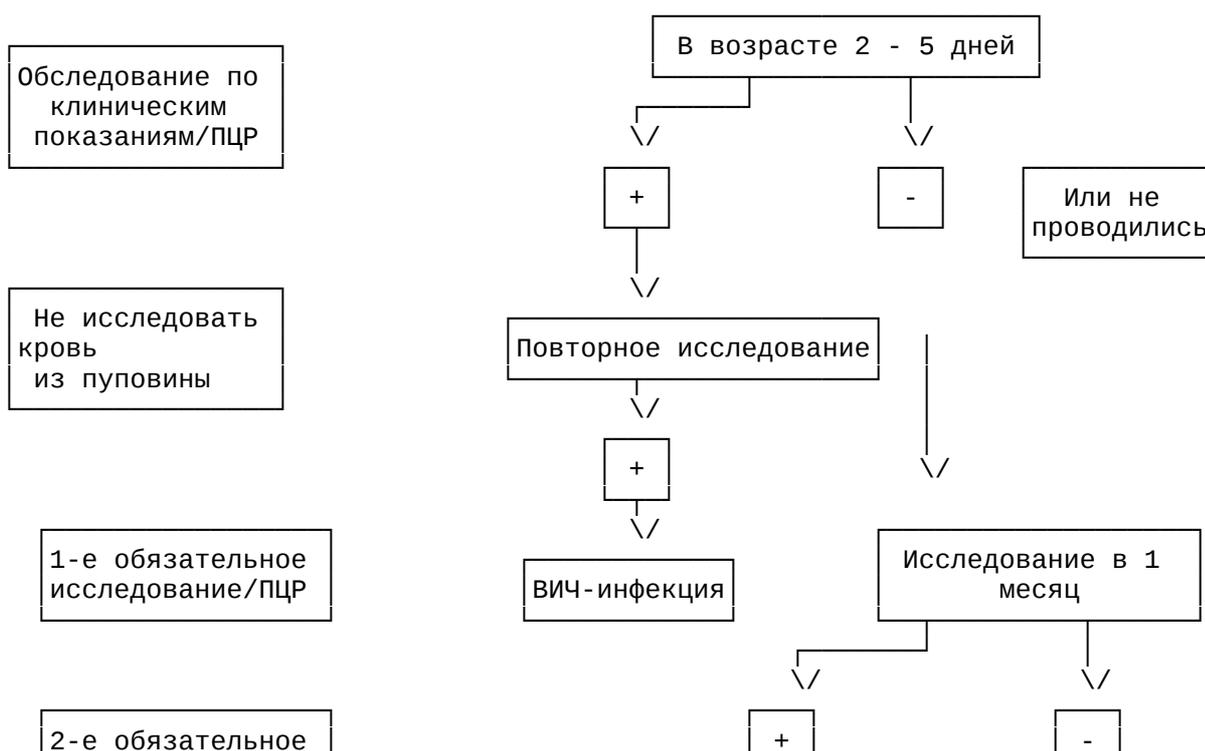
**АЛГОРИТМ
ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ НОВОРОЖДЕННОМУ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННОЙ
ЖЕНЩИНЫ ПОСЛЕ ПЕРЕВОДА ИЗ РОДИЛЬНОГО ОТДЕЛЕНИЯ В ПАЛАТУ
СОВМЕСТНОГО ПРЕБЫВАНИЯ ИЛИ ОТДЕЛЕНИЕ НОВОРОЖДЕННЫХ**



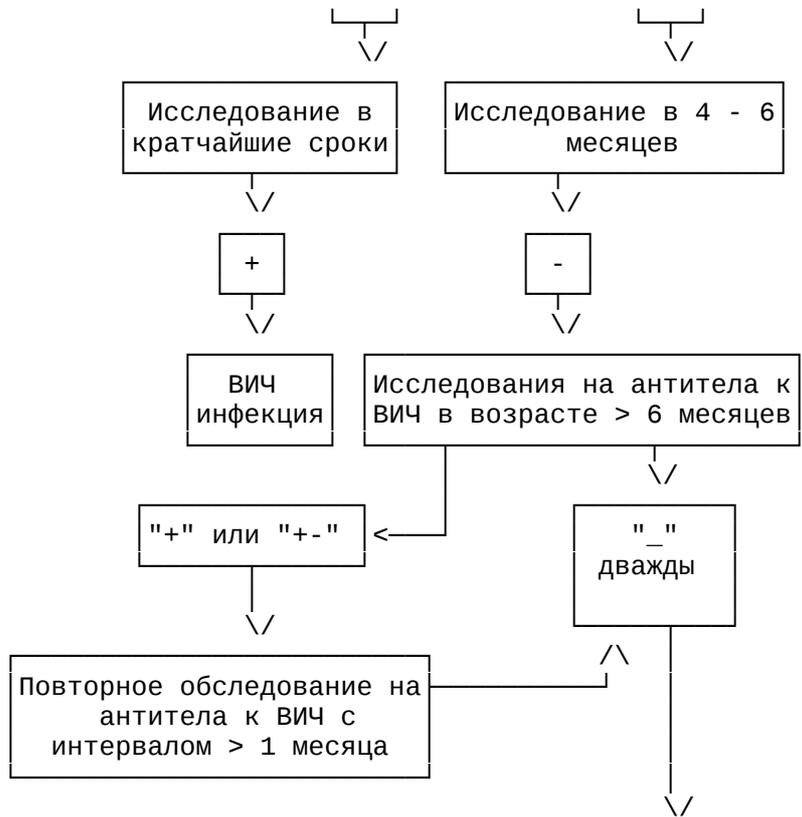


Алгоритм 6
к приказу ДОН КО
от 15 июня 2012 г. N 795

**АЛГОРИТМ
ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ МЕТОМ ПЦР У ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ
ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМИ МАТЕРЯМИ И НАХОДЯЩИХСЯ НА ИСКУССТВЕННОМ
ВСКАРМЛИВАНИИ**



исследование/ПЦР



Каждое исследование проводится с новым образцом крови

Снятие с "Д" учета