

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Иркутской области

## Р А С П О Р Я Ж Е Н И Е

от 11 октября 2016 года № 2343-мр

Иркутск

Об утверждении методических рекомендаций об организации раннего выявления и предотвращения перинатальной передачи ВИЧ-инфекции

С целью координации работы по вопросам предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку, руководствуясь статьей 13 Закона Иркутской области от 12 января 2010 года №1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области»:

1. Утвердить Методические рекомендации об организации раннего выявления и предотвращения перинатальной передачи ВИЧ-инфекции врачами-специалистами в медицинских организациях Иркутской области, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области (прилагаются).
2. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, организовать работу по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку в соответствии с настоящими Методическими рекомендациями.
3. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя министра здравоохранения Голенецкую Е.С.

О.Н. Ярошенко

Министр

Приложение

к распоряжению министерства здравоохранения Иркутской области от

Методические рекомендации об организации раннего выявления и
предотвращения перинатальной передачи ВИЧ-инфекции врачами-
специалистами в медицинских организациях Иркутской области,
подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области

Глава 1. Алгоритм работы врача-инфекциониста (ответственного
специалиста по ВИЧ-инфекции) по диспансерному наблюдению
беременной женщины с ВИЧ-инфекцией

1. Врач-инфекционист (ответственный специалист по вопросам ВИЧ- инфекции) медицинской организации:

а) заполняет «Лист ведения беременной женщины с диагнозом В20-В23, Z21 (по МКБ 10) для обменной карты»;

б) при определении показаний для назначения антиретровирусной терапии (далее - АРВТ) (на любом сроке гестации) или перинатальной профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку (далее - ППМР) (после 14 недели беременности) в течение 3 рабочих дней оформляет и направляет в государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее - ГБУЗ «ИОЦ СПИД») «Старт (обоснование назначения) антиретровирусной терапии (АРВТ)» по форме, установленной Приложением 7 к Методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ-инфекция», утвержденным распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по ВИЧ- инфекции», с указанием срока беременности пациентки;

в) продолжает схему АРВТ, назначенную до беременности, при наличии ее эффективности, с учетом рекомендаций по применению антиретровирусных препаратов (далее - АРВП) во время беременности в индивидуальном порядке;

г) назначает самостоятельно соответствующую схему АРВТ/ ППМР (с утверждением на заседании врачебной комиссии медицинской организации) при первой явке пациентки на сроке более 28 недель беременности на основании клинических и лабораторных данных сразу после забора крови для исследований, проводимых перед началом АРВТ (определение уровней РНК ВИЧ, СП4-лимфоцитов. общий и биохимический анализы крови), не дожидаясь всех результатов (максимально - в трехдневный срок), с дистанционной консультацией специалистов ГБУЗ «ИОЦ СПИД». Направляет в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» «Старт (обоснование назначения) антиретровирусной терапии (АРВТ)» по форме, установленной Приложением 7 к Методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ- инфекция», утвержденным распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по ВИЧ-инфекции», с указанием срока беременности пациентки и назначенной схемы АРВТ/ППМР;

д) обеспечивает направление заявки на АРВП в ГБУЗ «РЮЦ СПИД» от медицинской организации для обеспечения ППМР ВИЧ пациенткам в установленные сроки;

е) предлагает беременной женщине при назначении ППМР/АРВТ подписать «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов». В случае отказа женщины от ППМР ВИЧ предлагает подписать «Информированный отказ на проведение химиопрофилактики передачи ВР1Ч от матери ребенку во время беременности, родов, послеродовом и раннем неонатальном периодах»;

ж) проводит своевременную корректировку схемы АРВТ/ППМР на основании клинических и лабораторных данных согласно действующим рекомендациям и протоколам;

з) осуществляет заочное или дистанционное консультирование женщины со специалистами ГБУЗ «ИОЦ СПИД» по вопросам диспансерного наблюдения, назначения и изменения АРВТ/ППМР, по медицинским показаниям направляет беременную женщину на консультацию в областные медицинские организации для оказания специализированной медицинской помощи, в том числе в ГБУЗ «ИОЦ СПИД», с направлением по форме, установленной Приложением 5 к Методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ-инфекция», утвержденным распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по ВИЧ-инфекции»);

и) рекомендует беременной женщине после родов продолжить АРВТ, с коррекцией назначенной схемы при необходимости. В случае продолжения назначенной во время беременности ППМР ВИЧ - выслать в ГБУЗ «ИОЦ С11ИД» «Старт (обоснование назначения) антиретровирусной терапии (АРВТ)» по форме, установленной Приложением 7 к Методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ- инфекция», утвержденным распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы но ВИЧ-инфекции», с указанием «Продолжение АРВТ после беременности».

Глава 2. Алгоритм работы врача акушера-гинеколога по диспансерному
наблюдению женщины (в том числе в период беременности)
с ВИЧ-инфекцией или с риском заражения ВИЧ-инфекцией

1. Врач-акушер-гинеколог женской консультации:

а) проводит обследование женщин на ВИЧ-инфекцию при наличии показаний или по их просьбе, с обязательным дотестовым и послетестовым консультированием и заполнением «Информированного согласия на проведение обследования на наличие антител/антигенов к ВИЧ» в 2 экземплярах согласно распоряжению министерства здравоохранения Иркутской области от 17 апреля 2014 года № 766-мр «О методических рекомендациях по проведению медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в медицинских организациях Иркутской области»;

б) проводит послетестовое консультирование беременным женщинам независимо от результата тестирования на антитела к ВИЧ и включает обсуждение следующих вопросов: значение полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ-инфекцией; рекомендации по дальнейшей тактике тестирования; пути передачи и способы защиты от заражения ВИЧ-инфекцией; риск передачи ВИЧ-инфекции во время беременности, родов и грудного вскармливания; методы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, доступные для беременной женщины с ВИЧ-инфекцией; возможность проведения химиопрофилактики передачи ВИЧ ребенку; возможные исходы беременности: необходимость последующего наблюдения матери и ребенка; возможность информирования о результатах теста полового партнера и родственников;

в) в период наблюдения за женщиной с ВИЧ-инфекцией вне периода беременности обращает особое внимание на высокий риск развития патологии шейки матки и более агрессивное течение ИПГТП на фоне иммуносупрессии, проводит плановое консультирование по вопросам планирования семьи и контрацепции;

г) при выявлении беременной женщины с ВИЧ-инфекцией заполняет «Извещение о выявлении беременной женщины с ВИЧ-инфекцией», и направляет его в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» в трехдневный срок;

д) в период наблюдения за беременной женщиной с ВИЧ-инфекцией направляет врачу-инфекционисту (ответственному специалисту по вопросам ВИЧ-инфекции) по месту наблюдения беременной женщины информацию о течении беременности, сопутствующих заболеваниях, осложнениях беременности, результатах лабораторных исследований для корректировки схем антиретровирусной профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку и (или) антиретровирусной терапии и запрашивает у него информацию об особенностях течения ВИЧ-инфекции у беременной женщины, режиме приема антиретровирусных препаратов, согласовывает необходимые методы диагностики и лечения с учетом состояния здоровья женщины и течения беременности;

е) в условиях строгой конфиденциальности (с использованием кода) отмечает в медицинской документации (обменной карте) женщины ее ВИЧ- статус, наличие (отсутствие) и прием (отказ от приема) антиретровирусных препаратов, необходимых для профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, назначенных специалистами ГБУЗ «ИОЦ СПИД», с заполнением «Листа ведения беременной женщины с диагнозом В20-В23, Z21 (по МКБ 10) для обменной карты»;ж) незамедлительно информирует врача-инфекциониста (ответственного специалиста по вопросам ВИЧ-инфекции), руководителя медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области по месту диспансерного наблюдения беременной женщины, а также ИБУЗ «ИОЦ СПИД» об отсутствии у беременной женщины назначенных антиретровирусных препаратов, отказе от их приема (для принятия соответствующих мер);

з) по возможности не назначает процедуры, повышающие риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона) в период диспансерного наблюдения за беременной женщиной с ВИЧ-инфекцией (рекомендуется использование неинвазивных методов оценки состояния плода);

и) осуществляет своевременный лабораторный мониторинг за эффективностью и безопасностью ППМР в соответствии с планом ведения беременной женщины, больной ВИЧ-инфекцией, и утвержденными стандартами оказания медицинской помощи;

к) формулирует полный клинический диагноз, уточняет тактику ведения и определяет место планового родоразрешения при сроке беременности 35 - 36 недель с учетом течения беременности по триместрам, оценки риска осложнений дальнейшего течения беременности и родов на основании результатов всех проведенных исследований, в том числе консультаций врачей- специалистов:

л) осуществляет подготовку беременной женщины к родоразрешению с применением плановой операции кесарево сечение для профилактики интранатального заражения ребенка ВИЧ, если имеется хотя бы одно из следующих показаний:

количество вируса в крови матери (вирусная нагрузка, РНК ВИЧ копий/мл) на сроке не ранее 34-36 недель равна или более 1000 копий/мл;

нет данных о величине вирусной нагрузки у матери на сроке не ранее 34-36 недель;

антиретровирусная химиопрофилактика не проводилась во время беременности (или проводилась не в рекомендуемом режиме, или ее продолжительность была менее 4 недель);

м) направляет беременную женщину в акушерский стационар не позднее 38 недель беременности с рекомендациями по схемам ППМР в родах, послеродовом и раннем неонатальном периодах при принятии решения о родоразрешении беременной женщины с применением плановой операции кесарево сечение;

н) осуществляет контроль за своевременным поступлением беременной женщины, больной ВИЧ-инфекцией, на госпитализацию в акушерский стационар;

о) осуществляет взаимодействие с акушерским стационаром по вопросам продолжения ППМР ВИЧ и родоразрешения беременной женщины, больной ВИЧ-инфекцией.

Врач акушер-гинеколог акушерского стационара:

а) обеспечивает лабораторное обследование экспресс-методом на антитела к ВИЧ роженицы после получения информированного добровольного согласия при поступлении на роды в акушерский стационар беременных женщин, необследованных на ВИЧ-инфекцию, беременных женщин без медицинской документации или с однократным обследованием на ВИЧ-инфекцию, а также употреблявших в течение беременности психоактивные вещества внутривенно, или имевших незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером;

б) проводит дотестовое и послетестовое консультирование, включающее предоставление информации о назначении тестирования, методах профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, применение антиретровирусных препаратов, способ родоразрешения, особенности вскармливания новорожденного (после рождения ребенок не прикладывается к груди и не вскармливается материнским молоком, а переводится на искусственное вскармливание);

в) обследование на антитела к ВИЧ проводится с использованием диагностических экспресс-тест-систем, разрешенных к применению на территории Российской Федерации, проводится в лаборатории или приемном отделении акушерского стационара медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку. Исследование проводится в соответствии с инструкцией, прилагаемой к конкретному экспресс-тесту. Часть образца крови, взятого для проведения экспресс-теста, направляется для проведения обследования на антитела к ВИЧ по стандартной методике (ИФА, при необходимости иммунный блот) в скрининговой лаборатории. Каждое исследование на ВИЧ с применением экспресс-тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови классическими методами (ИФА, иммунный блот). При получении положительного результата оставшаяся часть сыворотки или плазмы крови направляется в лабораторию ГБУЗ «ИОЦ СПИД» для проведения верификационного исследования, результаты которого немедленно передаются в акушерский стационар;

г) в случае получения положительного результата тестирования на ВИЧ в лаборатории ИФА-диагностики направляет женщину с новорожденным после выписки из акушерского стационара к врачу-инфекционисту (ответственному специалисту по вопросам ВИЧ-инфекции) по месту наблюдения (или в ГБУЗ «ИОЦ СПИД») для консультирования и дальнейшего обследования;

д) в экстренных ситуациях, при невозможности ожидания результатов стандартного тестирования на ВИЧ-инфекцию, принимает решение о проведении профилактического курса антиретровирусной терапии передачи ВИЧ от матери ребенку в акушерском стационаре при обнаружении антител к ВИЧ с помощью экспресс-тест-систем. Положительный результат экспресс- теста является основанием только для назначения антиретровирусной профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку, но не для постановки диагноза ВИЧ-инфекции;

е) проводит антиретровирусную профилактику у беременной женщины в период родов в соответствии с рекомендациями и стандартами по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку. При назначении ППМР в акушерском стационаре врач акушер-гинеколог предлагает беременной женщине подписать «Информированное согласие на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов», а также «Информированное согласие на проведение антиретровирусной терапии у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией от матери», по формам (даже при наличии ранее подписанного отказа);

ж) в случае отказа беременной женщины от ППМР ВИЧ предлагает ей подписать «Информированный отказ на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности, родов, послеродовом и раннем неонатальном периодах», и информирует об отказе руководителя медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области;

з) Профилактический курс антиретровирусной терапии во время родов в акушерском стационаре проводится:

* у роженицы с ВИЧ-инфекцией;
* при положительном результате экспресс-тестирования беременной женщины в родах;
* при наличии эпидемиологических показаний:
* при невозможности своевременного получения результатов стандартного теста па наличие антител к ВИЧ при дородовой госпитализации или экспресс-тестировании при поступлении женщины в родах;
* наличии в анамнезе у роженицы в период настоящей беременности парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с партнером с ВИЧ-инфекцией;
* при отрицательном результате обследования на ВИЧ-инфекцию, если с момента последнего парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель.

и) Особенности применения АРВП в родах:

1. назначение раствора зидовудина (далее - ZDV) внутривенно в родах показано всем ВИЧ-инфицированным женщинам независимо от наличия и схемы АРВТ. *Внутривенная инфузия ZDV:* 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 плановом КС расчет дозы как при естественных родах, введение препарата начинают за 3 часа до операции;
2. при невозможности применить в родах внутривенное введение ZDV (у женщины, получавшей АРВП во время беременности) - решение о назначении АРВП в индивидуальном порядке, с консультацией специалиста ГБУЗ «ИОЦ СПИД»;
3. при невозможности внутривенного введения ZDV у ВИЧ- инфицированных женщин, не получавших АРВП перед родами, предпочтительно применить схему, включающую однократный прием невирапина (1 таблетка 200 мг) и комбинацию зидовудин+ламивудин, которая назначается в стандартной терапевтической дозе (1 таблетка 2 раза/сут) и принимается еще в течение 14 дней после родов;
4. при применении в период беременности ставудина его отменяют на время инфузии зидовудина, затем возобновляют прием;
5. применение невирапина в родах у женщин, получающих АРВ'Г, нецелесообразно, поскольку не показало дополнительной эффективности;
6. женщины, начавшие принимать АРВП во время беременности, продолжают прием всех АРВП в родах.

k) врачом-акушером-гинекологом принимаются меры по профилактике длительного безводного промежутка (более 4 часов);

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

м) во время ведения родов у женщины с ВИЧ-инфекцией при живом плоде рекомендуется ограничивать проведение процедур, повышающих риск инфицирования плода: родостимуляция, родоусиление, перинео(эпизио)томия, амниотомия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода. Выполнение данных манипуляций производится только по жизненным показаниям со строгим обоснованием;

н) плановое кесарево сечение для профилактики интранатального заражения ребенка ВИЧ-инфекцией проводится (при отсутствии противопоказаний) до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод при наличии хотя бы одного из следующих условий:

1. количество вируса в крови матери (вирусная нагрузка, РНК ВИЧ копий/мл) на сроке не ранее 34-36 недель равна или более 1000 копий/мл;
2. нет данных о величине вирусной нагрузки у матери на сроке не ранее 34-36 недель;
3. антиретровирусная химиопрофилактика не проводилась во время беременности (или проводилась не в рекомендуемом режиме или ее продолжительность была менее 4 недель);

При невозможности проведения химиопрофилактики в родах оперативное родоразрешение может быть самостоятельной профилактической процедурой, снижающей риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией в период родов. Однако при начавшейся родовой деятельности операция кесарево сечение не является мерой перинатальной профилактики ВИЧ-инфекции. В данном случае тактика лечения определяется акушерскими показаниями.

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

о) после родов заполняется учетная форма № 313/у «Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины», которое направляется в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» в пятидневный срок с момента родов.

Глава 3. Алгоритм работы врача-неонатолога (педиатра)
по профилактике ВИЧ-инфекции у новорожденного

1. Врач-неонатолог (педиатр) акушерского стационара обеспечивает:

а) проведение гигиенической ванны новорожденному с раствором хлоргекседина (50 мл 0,25% раствора хлоргексидина на 10 л. воды); при наличии ссадин на коже новорожденного обработку их 3% раствором перекиси водорода, затем спиртовым раствором хлоргексидина; обработку ссадин на слизистых оболочках водным раствором хлоргексидина; обработку остатка пуповины, слизистых оболочек глаз, половых органов проводить также, как всем новорожденным;

б) консультирование беременной женщины по вопросу отказа от прикладывания к груди и кормления материнским молоком ребенка в целях предотвращения заражения ВИЧ и переводе его исключительно на искусственное вскармливание;

в) контроль наличия или подписание матерью / лицом, осуществляющим уход за ребенком «Информированного согласия на проведение антиретровирусной терапии у ребенка с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией от матери». Необходимо предложить подписать данный документ даже при наличии подписанного ранее «Информированного отказа на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности, родов, послеродовом и раннем неонатальном периодах»;

г) назначение ребенку ППМР ВИЧ независимо от того, принимала мать АРВП в период беременности и родов или нет, если:

у матери ВИЧ-инфекция - в первые 4 часа жизни;

у матери выявлены антитела к ВИЧ перед родами - в первые 4 часа жизни;

выявлены эпидемиологические показания - в первые 4 часа жизни (невозможность своевременного получения результатов стандартного теста на антитела к ВИЧ у роженицы; наличие в анамнезе у роженицы в период настоящей беременности парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с партнером с ВИЧ-инфекцией; при отрицательном результате обследования на ВИЧ-инфекцию, если с момента последнего парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель);

- антитела к ВИЧ выявлены у матери после родов или у ребенка, если после прекращения их контакта (роды или прекращение грудного вскармливания) прошло не более 72 часов.

д) назначение и прием антиретровирусных препаратов ребенком в сроки, изложенные в главе 5 настоящего распоряжения;

При наличии клинических показаний проведение забора биологического материала в первые 48 часов жизни ребёнка и его доставки в лабораторию ГБУЗ «ИОЦ СПИД» для исследования на ВИЧ методом ПЦР ДНК/РНК ВИЧ (нельзя использовать пуповинную кровь) с заполнением направления в соответствии с Приложением 4 к Методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ- инфекция», утвержденным распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по ВИЧ-инфекции»;

е) после родов - заполнение учетной формы № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью» согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 сентября 2003 года № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями» и направить в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» в трехдневный срок, с момента рождения;

ж) выдачу антиретровирусных препаратов при выписке из акушерского стационара для проведения химиопрофилактики ребенку на весь курс согласно схеме в целях сохранения непрерывности ППМР ВИЧ;

з) контроль за передачей информации по схеме ППМР ВИЧ у матери и ребенка в выписке на новорожденного, родившегося от женщины, больной ВИЧ-инфекцией, в детскую поликлинику по месту дальнейшего его наблюдения в любом муниципальном образовании Иркутской области.

Глава 4. Рекомендации по применению антиретровирусной терапии
у беременной женщины

1. АРВТ с целью профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку показана всем беременным ВИЧ-инфицированным женщинам, независимо от клинических проявлений, вирусной нагрузки ВИЧ (ВЫ) и количества CD4- лимфоцитов;
2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у женщины со сроком беременности менее 13 недель (или у ВИЧ-инфицированной женщины обнаружена беременность, соответствующая этому сроку), рекомендуется:

а) если у женщины имеются показания к началу АРВТ - начать АРВТ, не дожидаясь окончания I триместра беременности;

б) если у женщины выявлена ВН > 100 000 копий/мл (высокий риск заражения плода) - начать АРВТ, не дожидаясь окончания I триместра беременности;

в) если показания к АРВТ (за исключением беременности) отсутствуют - начать прием АРВП сразу после окончания I триместра беременности (АРВТ в режиме ППМР).

г) если ВИЧ-инфекция выявлена у женщины со сроком беременности от 13 до 28 недель (или ВИЧ-инфицированная женщина обратилась в эти сроки), рекомендуется начать АРВТ сразу после получения результатов исследования гемограммы, ВН и CD4.

1. Если ВИЧ-инфекция выявлена у женщины со сроком беременности 28 недель и более (или ВИЧ-инфицированная беременная обратилась в эти сроки), рекомендуется незамедлительно начать АРВТ по схеме 2 предпочтительных НИОТ (зидовудин+ламивудин или тенофовир+ламивудин или абакавир+ламивудин) *плюс* лопинавир/ритонавир или атазанавир с ритонавиром (максимально - в трехдневный срок):

а) прием препаратов следует начать сразу после забора крови для исследований, проводимых перед началом АРВТ (определение уровней РНК ВИЧ, СО4-лимфоцитов, общий и биохимический анализы крови), не дожидаясь всех результатов;

б) в случае необходимости после получения результатов лабораторных исследований (например, выявление низкого уровня гемоглобина), назначенная схема может быть скорректирована;

в) у беременных с ВН 100 000 коп/мл и выше, начавших АРВТ на очень поздних сроках гестации (32 недели и более) в схему ВААРТ может быть включен ралтегравир четвертым препаратом в схеме;

г) АРВП назначаются беременным только по схемам высокоактивной АРВТ, которая должна включать не менее трех АРВП: 2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы (НИОТ) *плюс* ингибитор протеазы (ИП) либо ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ), либо ингибитор интегразы (ИИ);

д) для составления схемы АРВТ у беременной следует в первую очередь рассмотреть возможность назначения препаратов из группы предпочтительных, а при невозможности их применения - из группы альтернативных;

е) в течение всей беременности не использовать АРВП, эффективность, безопасность и фармакокинетика которых недостаточно изучены, за исключением случаев, когда эти препараты являются незаменимыми.

1. Если беременность наступает у женщины, уже получающей АРВТ, то терапию продолжают, при этом:

а) не рекомендуется отменять АРВТ в 1 триместре беременности, так как это может привести к выраженному увеличению вирусной нагрузки и ухудшению клинико-лабораторных показателей и, как следствие, повышению вероятности инфицирования ребенка;

б) рекомендуется продолжить текущую схему, если она эффективна, безопасна и хорошо переносится;

в) если в схему лечения входят препараты, не рекомендуемые для применения у беременных или недостаточно изученные, вопрос об их замене

решается в индивидуальном порядке на основе оценки риска и пользы для матери и плода с учетом мнения пациентки;

1. Планируемая беременность не является противопоказанием к АРВТ. Назначение АРВТ до наступления беременности является наиболее эффективным для предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку:

а) выбор схемы АРВТ проводится в соответствии с действующими Российскими рекомендациями (клиническим протоколом);

б) не рекомендуется назначать эфавиренз;

в) ребенок может быть инфицирован от матери в течение всей беременности, однако эта вероятность существенно возрастает после 35 недель гестации и в родах, составляя около 80%. Поэтому цель назначения АРВТ матери - добиться неопределяемого уровня ВН как можно раньше во время беременности, но особенно важно - к 34-36-й неделе;

г) лопинавир / ритонавир назначается беременным 2 раза в сутки; дозу препарата рекомендуется увеличить во 2-м и 3-м триместрах до 600/150 мг х 2 раза в сутки (3 таблетки 2 раза в сутки);

д) выбор АРВП у беременных осуществляется с учетом их эффективности, безопасности для матери и плода/ребенка, переносимости.

Глава 5. Рекомендации по назначению антиретровирусных препаратов ребенку
для профилактики заражения ВИЧ

Схема 1. Раствор ZDV перорально с первых 4 часов жизни; длительность курса 4 недели

*Показания:*

а) у ВИЧ-инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) неопределяемый уровень вирусной нагрузки ВИЧ;

б) у матери обследование на ВИЧ в родах не проводилось или дало отрицательный результат, но в течение последних 12 недель беременности был незащищенный половой контакт с больным ВИЧ-инфекцией или парентеральное употребление психоактивных веществ).

Схема 2. Антиретровирусная терапия тремя препаратами с первых 4 часов жизни (NVP ежедневно 1 раз в сутки в течение 14 дней *плюс* ZDV и ЗТС ежедневно 2 раза в сутки в течение 4 недель)

*Показания:*

а) у ВИЧ-инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) ВН неизвестна или выше уровня определения (более 1000 копий/мл);

б) мать ребенка не получала АРВП во время беременности.

При получении у ребенка двух положительных результатов обследования на генетический материал ВИЧ прекратить профилактический курс АРВТ и незамедлительно назначить комбинированную АРВТ для лечения ВИЧ- инфекции.

У детей, получающих зидовудин, исследовать гемограмму через 2 недели от начала лечения и после окончания профилактического курса.

ДОЗИРОВАНИЕ АРВП У РЕБЕНКА

Дозирование зидовудина (ZDV) для проведения химиопрофилактики в течение 4 недель

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Гестационный возраст ребенка, недель | Разовая доза | Количество приемов в сутки |
| пероральный раствор, мг/кг | раствор для внутривенного введения, мг/кг |
| > 35 | 4 | 3 | 2 |
| >30 <35 | *Первые 2 недели жизни:* |
| 2 | 1,5 | 2 |
| *Старше 2 недель:* |
| 3 | 2,3 | 2 |
| < 30 | *Первые 4 недели жизни:* |
| *2* | 1,5 | 2 |
| *Старше 4 недель:* |
| 3 | 2,3 | 2 |

При возникновении проблем с приверженностью лечению возможна следующая схема назначения ZDV 2 раза в сутки с фиксированной разовой дозой на протяжении 4 недель:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Гестационный возраст ребенка, недель | Масса тела ребенка при рождении, кг | Разовая доза | Суточная доза |
| >35 недель | <2,5 | 10 мг (1,0 мл) | 20 мг (2,0 мл) |
| >2,5 | 15 мг (1,5 мл) | 30 мг (3,0 мл) |
| Независимо | <2,0 | 2 мг/кг | 4 мг/кг |

11. Дозирование ZDV. ЗТС и NVP у детей при проведении профилактического курса 4

недели

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Возраст ребенка, педель | Масса тела ребенка при рождении, кг | Разовая доза | Суточная доза |
| Зидовудин (Рстровир. раствор для приема внутрь 10 мг/мл)\* |
| Гестационный возраст >35 недель |  | 10 мг (1,0 мл) | 20 мг (2,0 мл) |
|  >2.5 | 15 мг (1.5 мл) | 30 мг (3,0 мл) |
| Независимо от гестационного возраста | <2,0 | 2 мг/кг | 4 мг/кг |
| Ламивудин (раствор для п | риема внутрь, 10 мг/мл)\* |
| < 4 недель | независимо | 2 мг/кг | 4 мг/кг |
| Невирапин (суспензия для перорального применения, 10 мг/мл)\*\* |
| С рожденияв течение 2-х недель | <2.0 | 2 мг/кг | 2 мг/кг |
| 2,0-2,499 | 10 мг (1.0 мл) | 10 мг (1.0 мл) |
| >2,5 | 15 мг (1.5 мл) | 15 мг (1,5 мл) |

\* применяется 2 раза в сутки независимо от приема пиши. Курс 4 недели \*\* применяется 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Курс 2 недели

Заместитель министра

здравоохранения Иркутской области

Е.С. Голенецкая