



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

ПРИКАЗ

24.09.2010 _____ № _____ 1008 _____

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинических протоколов

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000г. № 1331, и в целях совершенствования профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить клинический протокол профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку согласно приложению.
2. Считать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь 5 сентября 2003 г. N 147 «Об утверждении перечня документов по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным женщинам и детям».
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Ходжаева В.А.

Министр

В.И.Жарко

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Основные термины, используемые в протоколе, и их определения

Передача ВИЧ-инфекции от матери ребенку (далее – ПМР ВИЧ) – вертикальная передача ВИЧ плоду или новорожденному, реализуемая антенатально (в течение беременности), интранатально (в родах) или постнатально с грудным вскармливанием.

Профилактика ПМР ВИЧ – комплекс мероприятий, проводимых у беременной, роженицы, родильницы и новорожденного, направленных на снижение риска ПМР ВИЧ. Мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ проводятся в случае, если у женщины подтвержден положительный ВИЧ-статус (до беременности, во время беременности, родов или в первые 72 часа после родов) или если женщина находится на этапе уточнения ВИЧ-статуса при условии получения у нее первичного положительного результата определения антител к ВИЧ в крови методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или положительного результата определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста. При получении неопределенного результата тестирования на ВИЧ методом ИФА и/или иммунного блотинга (далее – ИБ) решение о проведении профилактики ПМР ВИЧ принимается в индивидуальном порядке консилиумом специалистов.

ВИЧ-экспонированный ребенок – ребенок, рожденный ВИЧ-инфицированной матерью (или матерью на этапе уточнения ВИЧ-статуса при получении у нее первичного положительного результата определения антител к ВИЧ в крови методом ИФА или положительного результата определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста), находящийся в процессе наблюдения до момента снятия или установления ему диагноза ВИЧ-инфекции.

Стадия ВИЧ-инфекции (клиническая и иммунологическая) оценивается по классификации, предложенной ВОЗ в 2006 г. (далее – классификация ВОЗ).

Антиретровирусные лекарственные средства (далее – АРВ-ЛС) – лекарственные средства, подавляющие размножение ВИЧ в организме. Для профилактики ПМР ВИЧ применяют АРВ-ЛС трех классов: нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – НИОТ), нунуклеозидные ингибиторы

обратной транскриптазы (далее – ННИОТ), ингибиторы протеазы (далее – ИП).

Антиретровирусная терапия (далее – АРТ) – прием АРВ-ЛС с целью лечения ВИЧ-инфекции.

Антиретровирусная профилактика (далее – АРВ-профилактика) – прием АРВ-ЛС беременной или новорожденным, не нуждающимся в АРТ, с целью профилактики ПМР ВИЧ.

Приверженность приему АРВ-ЛС (далее – приверженность) – следование принципу регулярного приема АРВ-ЛС, позволяющего достичь устойчивого угнетения репликации ВИЧ. Оценка приверженности за определенный промежуток времени проводится путем определения процента принятых пациентом доз АРВ-ЛС по отношению к назначенным. Высокий уровень приверженности (является целевым) составляет 95-100%, средний – 70-94%, низкий – менее 70%.

Организация проведения мероприятий по профилактике ПМР ВИЧ

Мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ осуществляют специалисты КДК/КДО ВИЧ, КИЗов, женских консультаций, акушерско-гинекологических стационаров, детских поликлиник и стационаров. Информация о мероприятиях по профилактике ПМР ВИЧ заносится в заполняемую первичную медицинскую документацию, включая обменную карту беременной (таблица 1).

Таблица 1

Функции (обязанности) врачей отдельных специальностей по проведению профилактики ПМР ВИЧ и оформляемая ими медицинская документация

| | Функции (обязанности) врачей отдельных специальностей: | Оформляемая первичная медицинская документация: |
|---|--|---|
| Врач-инфекционист КДК/КДО ВИЧ или КИЗа поликлиники | <ol style="list-style-type: none"> 1. постановка диагноза ВИЧ-инфекции беременной; 2. диспансерное наблюдение ВИЧ-инфицированной беременной; 3. обследование ВИЧ-инфицированной беременной на уровень CD4 лимфоцитов и вирусную нагрузку ВИЧ в крови^{1.1}; 4. определение стадии ВИЧ-инфекции у беременной и назначение схемы АРТ/АРВ-профилактики беременной; 5. информирование беременной о риске ПМР ВИЧ и рекомендуемых мероприятиях по профилактике ПМР ВИЧ; 6. выдача АРВ-ЛС беременной и обучение их приему^{1.1}; 7. обеспечение преемственности в ра- | <ol style="list-style-type: none"> 1. карта диспансерного наблюдения (форма № 025у); 2. информированное согласие беременной на проведение АРТ/АРВ-профилактики ПМР ВИЧ; 3. консультативное заключение для врача-акушера-гинеколога женской консультации. |

| | | |
|--|--|---|
| | боте с врачом-акушером-гинекологом женской консультации. | |
| Врач-акушер-гинеколог женской консультации | <ol style="list-style-type: none"> 1. обследование беременной на антитела к ВИЧ и направление ее на консультацию к врачу-инфекционисту при получении положительных результатов определения антител к ВИЧ в крови методами ИФА и ИБ; 2. мониторинг проведения АРТ/ АРВ-профилактики ПМР ВИЧ у беременной, включая контроль приверженности и переносимости АРВ-ЛС; 3. выбор планируемого способа родоразрешения у ВИЧ-инфицированной беременной; 4. обеспечение преемственности в работе с врачом-акушером-гинекологом акушерско-гинекологического стационара. | <ol style="list-style-type: none"> 1. индивидуальная карта беременной (форма № 111у); 2. обменная карта беременной (форма № 113/у-07), внесение информации в раздел «Сведения женской консультации о беременной»: в п.16 «Консультации других специалистов» – консультативное заключение врача-инфекциониста (диагноз с указанием стадии ВИЧ-инфекции, схема АРТ/ АРВ-профилактики, дата начала приема АРВ-ЛС); в п.19 «Дневники наблюдения» в графу «особенности» – уровень приверженности; в п.20, подпункт б «другие» – информация об обследовании на HBsAg, anti-HCV, о наличии ко-инфекции вирусами гепатитов В и/или С, туберкулезом. |
| Врач-акушер-гинеколог акушерско-гинекологического стационара | <ol style="list-style-type: none"> 1. обследование на ВИЧ при помощи экспресс теста беременных, поступивших на роды с неизвестным ВИЧ-статусом; 2. выбор способа родоразрешения у ВИЧ-инфицированной беременной; 3. проведение АРТ/ АРВ-профилактики ПМР ВИЧ в родах; 5. организация консультации женщины в послеродовом периоде врачом-инфекционистом; 4. обеспечение преемственности в работе с врачом-неонатологом. | <ol style="list-style-type: none"> 1. история родов (форма № 096у); 2. информированное согласие беременной на проведение родоразрешения путем кесарева сечения; 3. обменная карта беременной (форма № 113/у-07), внесение информации в раздел «Сведения родильного дома о родильнице»: в п. «рекомендации узких специалистов» – заключение врача-инфекциониста; в п. «особые замечания» – АРВ-ЛС, назначавшиеся в дородовом периоде и в родах. |
| Врач-неонатолог | <ol style="list-style-type: none"> 1. обеспечение искусственного вскармливания новорожденного и контроль его проведения; 2. проведение АРВ-профилактики ПМР ВИЧ новорожденному, включая обучение матери приему, контроль приверженности и переносимости АРВ-ЛС; 3. проведение вакцинации против туберкулеза (БЦЖ-М) и первой вакцина- | <ol style="list-style-type: none"> 1. история развития новорожденного (форма № 097у); 2. информированное согласие матери ребенка на проведение новорожденному медикаментозной профилактики ПМР ВИЧ^{1,2}; 3. обменная карта беременной (форма № 113/у-07), внесение |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>ции против гепатита В (ВГВ-1);</p> <p>4. обеспечение преемственности в работе с врачом-педиатром детской поликлиники.</p> | <p>информации в раздел «Сведения родильного отделения больницы о новорожденном»: в п.13, подпункт «группа риска» – запись «ВИЧ-экспонированный»; в п.13, подпункт «консультации специалистов» – заключение врача-инфекциониста (при наличии); в п.13, подпункт «лечение» – АРВ-ЛС, назначавшиеся новорожденному; в п.16 «Рекомендации» – рекомендации по АРВ-профилактике (препараты, дозы, длительность).</p> |
| <p>Врач-педиатр детской поликлиники и/или социального учреждения</p> | <p>1. диспансерное наблюдение ВИЧ-экспонированного ребенка;</p> <p>2. информирование матери о риске ПМР ВИЧ при грудном вскармливании, рекомендации по обеспечению искусственного вскармливания и контроль его проведения;</p> <p>3. проведение АРВ-профилактики ПМР ВИЧ ребенку, включая обучение матери или опекуна ребенка приему, контроль приверженности и переносимости АРВ-ЛС;</p> <p>4. проведение медикаментозной профилактики пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-экспонированного ребенка, включая обучение матери или опекуна ребенка приему триметоприма/ сульфаметоксазола, контроль приверженности и переносимости;</p> <p>5. проведение иммунопрофилактики инфекций у ВИЧ-экспонированного ребенка.</p> | <p>1. история развития ребенка (форма № 112/у).</p> |

^{1.1} На районном уровне приказом руководителя учреждения здравоохранения возможно перераспределение обязанностей врача-инфекциониста и врача-акушера-гинеколога женской консультации в части обследования беременной на уровень CD4 лимфоцитов и вирусную нагрузку ВИЧ в крови и в части выдачи АРВ-ЛС беременной и обучения их приему.

^{1.2} Или, при отсутствии возможности получить информированное согласие матери, – решение консилиума специалистов о проведении новорожденному мероприятий по профилактике ПМР ВИЧ.

Преемственность между врачами-акушерами-гинекологами, врачами КДК/КДО ВИЧ и врачами-эпидемиологами осуществляется путем передачи

информации согласно приложению 5 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2009 г. № 1213.

Препараты для проведения АРТ/ АРВ-профилактики ПМР ВИЧ во время беременности выдаются беременной на руки. Родильные отделения должны быть обеспечены АРВ-ЛС для профилактики ПМР ВИЧ в родах и у новорожденного (зидовудин для внутривенного введения, в таблетках и в сиропе; ламивудин в таблетках и в растворе для приема внутрь; невирапин в таблетках и в сиропе). Препараты для проведения АРВ-профилактики у новорожденного выдаются врачом-неонатологом на руки матери при выписке из роддома.

Для решения экспертного вопроса качества проведенной профилактики ПМР ВИЧ и определения ВИЧ-статуса ребенка копия всей обменной карты беременной (форма № 113/у-07) врачом-неонатологом акушерско-гинекологического стационара, где производилось родоразрешение, в течение 7 дней после выписки женщины направляется главному врачу территориальной детской поликлиники (и/или социального учреждения), где будет наблюдаться ВИЧ-экспонированный ребенок, под грифом «ДСП».

При работе с медицинской документацией и общении с родственниками и знакомыми ВИЧ-инфицированной женщины необходимо обеспечивать сохранение врачебной тайны.

ВИЧ-инфицированная женщина несет ответственность за здоровье своего будущего ребенка, в том числе за надлежащее выполнение предлагаемых ей медицинскими работниками мероприятий по ПМР ВИЧ.

ГЛАВА 2

ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ У БЕРЕМЕННОЙ И МОНИТОРИНГ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПМР ВИЧ

Таблица 2

Объем диагностических процедур
(при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях)

| Нозологическая форма заболевания (шифр по МКБ-10) | Организации здравоохранения | Диагностика | | |
|---|---|--|---|--|
| | | обязательная | кратность | дополнительная (по показаниям) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Беременность [Z32.1] | РУ, ОУ (женские консультации) | Определение антител к ВИЧ в крови методом ИФА ^{2.1} . | Дважды: при постановке на учет по беременности и повторно в сроке 28-30 недель. | Определение антител к ВИЧ в крови методом ИФА – на любом сроке беременности при наличии клинических и/или эпидемиологических показаний ^{2.2} . |
| | РУ, ОУ, Респ.У (акушерско-обсервационные отделения) | Определение антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста ^{2.3} . | При поступлении на роды беременной, не обследованной на ВИЧ ранее или с однократным обследованием на антитела к ВИЧ методом ИФА в 1-м триместре беременности. | Определение антител к ВИЧ в крови методом ИФА ^{2.1} при положительном результате экспресс теста. Определение уровня CD4 лимфоцитов в крови и консультация врача-инфекциониста при положительных результатах ИФА и ИБ. |
| Беременность [Z32.1] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] | РУ, ОУ (КДК/ КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник) | Консультация врача-инфекциониста (для постановки диагноза с определением стадии ВИЧ-инфекции, и назначения схемы АРТ/ АРВ-профилактики). | При выявлении ВИЧ-инфекции у беременной или при наступлении беременности у ВИЧ-инфицированной женщины, далее – не реже 1 раза в три месяца, по показаниям – чаще. | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| РУ, ОУ (женские консултации) | Общий анализ крови, биохимическое исследование крови: определение концентрации глюкозы, билирубина, активности аспаратаминотрансферазы (далее – АСАТ), аланинаминотрансферазы (далее – АЛАТ), амилазы. Маркеры вирусных гепатитов методом ИФА: HBsAg и anti-HCV; при положительном HBsAg – anti-HDV. | Ежемесячно со времени начала приема АРВ-ЛС до родов, по показаниям – чаще. Однократно при постановке на учет | Биохимическое исследование крови: определение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы, концентрации мочевой кислоты. Определение параметров кислотно-основного состояния. |
| ОУ, Респ.У (акушерско-обсервационные отделения, инфекционные отделения, больницы) | Общий анализ мочи и биохимическое исследование крови с определением концентрации креатинина. | Ежемесячно со времени начала приема тенофовира до родов. | Определение концентрации молочной кислоты (лактата) в крови. Качественное и количественное определение РНК вируса гепатита С (далее – ВГС) и ДНК вируса гепатита В (далее – ВГВ) в крови методом ПЦР. |
| РУ, ОУ (КДК/КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник ^{2,4}) | Определение уровня CD4 лимфоцитов в крови. Определение вирусной нагрузки ВИЧ в крови методом ПЦР (далее – ВН). | При первом визите беременной, далее 1 раз в 3 месяца (по показаниям – чаще) с обязательным определением ВН в 34-36 недель беременности. | |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| Послеродовая помощь и обследование [Z39] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] ВИЧ-экспонированный новорожденный [Z20.6] | РУ, ОУ, Респ.У (акушерско-обсервационные отделения) РУ, ОУ (отделения неонатологии, детские поликлиники) | Консультация врача-инфекциониста (для решения вопроса о продолжении АРТ у родильницы). Осмотр врача-неонатолога. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови: определение концентрации билирубина, общего белка и белковых фракций, тимоловой пробы, активности АСАТ, АЛАТ. Консультация невролога. | Однократно в период пребывания родильницы в роддоме (в первые 5-7 суток после родов). | При подозрении на антенатальное инфицирование ВИЧ: определение ДНК ВИЧ в крови методом ПЦР (качественный анализ). При развитии клинических проявлений ВИЧ-инфекции у новорожденного: определение ДНК ВИЧ в крови методом ПЦР (качественный анализ), определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов в крови. |
| ВИЧ-экспонированный ребенок в возрасте 1-24 месяца [Z20.6] | РУ, ОУ (детские поликлиники) | Осмотр врача-педиатра и, по показаниям, врача-инфекциониста. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов, общий анализ мочи. Биохимическое исследование крови: определение концентрации билирубина, общего белка и белковых фракций, тимоловой пробы, активности АСАТ, АЛАТ. Определение ДНК ВИЧ в крови методом ПЦР (качественный анализ). | Ежемесячно до возраста 12 месяцев, затем в 15 и 18 месяцев. В возрасте 1, 3, 6, 9, 12 и 18 месяцев. | При развитии клинических проявлений ВИЧ-инфекции (вне зависимости от того, подтвержден ВИЧ-статус ребенка или нет): определение ВН и уровня CD4 лимфоцитов в крови. При ко-инфекции ВГС у матери: определение РНК ВГС в крови методом ПЦР в возрасте 2 и 4 месяцев и/или anti-HCV методом ИФА в возрасте 9, 12 и 18 месяцев. При ко-инфекции ВГВ у матери: определение HBsAg и anti-HBs методом ИФА в возрасте 4 и 9 месяцев. |
| | | Определение антител | В возрасте 9, 12, | |

| | |
|--|--------------------------------------|
| к ВИЧ в крови методом ИФА. | 15 и 18 месяцев. |
| Консультация врача-невролога. | В возрасте 3, 6, 9, 12 и 18 месяцев. |
| ЭКГ. | В возрасте 3, 9 и 18 месяцев. |
| УЗИ органов брюшной полости. | В возрасте 6 и 18 месяцев. |
| Прочие обследования и консультации узких специалистов согласно действующим нормативным документам ^{2.5} . | |

^{2.1} Порядок проведения тестирования на ВИЧ регламентирован «Инструкцией о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека», утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.10.2009 г. № 109.

^{2.2} Клинические показания к обследованию на ВИЧ: возникновение симптомов заболеваний, передающихся так же как и ВИЧ, или протекающих со сходной острой ВИЧ-инфекции симптоматикой. Эпидемиологические показания к обследованию на ВИЧ: сохраняющееся рискованное поведение, способствующее передаче ВИЧ-инфекции (например, потребление инъекционных наркотиков).

^{2.3} На основании положительного результата определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста не может быть установлен диагноз ВИЧ-инфекции (требуется подтверждение стандартными скрининговыми методами – ИФА и ИБ), но положительный результат экспресс теста служит показанием к проведению мероприятий по профилактике ПМР ВИЧ в полном объеме.

^{2.4} Возможна организация забора крови на вирусную нагрузку ВИЧ в крови на 34-36 неделе беременности (для решения вопроса о способе родоразрешения) врачом-акушером-гинекологом женской консультации.

^{2.5} Диспансерное наблюдение здорового ребенка регламентировано «Инструкцией о порядке проведения диспансеризации детей», утвержденной Приказом МЗ РБ № 352 от 10.05.2007 г. в редакции Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.08.2008 г. № 811.

ГЛАВА 3
МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПМР ВИЧ
В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ

Таблица 3

| Нозологическая форма заболевания (шифр по МКБ-10) | Организации здравоохранения | Лечение | | Исход заболевания (критерий эффективности лечения) |
|---|---|---|---|--|
| | | Необходимое | Длительность лечения | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Беременность [Z32.1] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] | РУ, ОУ (КДК/КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник, женские консультации) | <p>3.1. ВИЧ-инфекция диагностирована до беременности, женщина получает АРТ. Продолжить текущую схему АРТ, обеспечивающую достаточную супрессию ВИЧ, с учетом следующего:</p> <p>1) схема АРТ должна быть трехкомпонентной, содержать два препарата класса НИОТ и один препарат класса ННИОТ или класса ИП (не использовать схемы из трех НИОТ); не использовать совместное назначение диданозина и ставудина, зидовудина и ставудина;</p> <p>2) если текущая схема АРТ содержит эфавиренц и беременность диагностирована в первом триместре, то заменить эфавиренц на лопинавир/ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь (при CD4 <250 клеток в мкл вместо лопинавира/ритонавира можно использовать невирапин по 200 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 14 дней, затем по 200 мг 2 раза в сутки внутрь), если беременность диагностирована позже первого триместра – продолжить прием содержащей эфавиренц схемы;</p> <p>3) при неудовлетворительной переносимости АРТ в первом триместре она может быть прервана^{3.2} и должна быть возобновлена в возможно быстрый срок.</p> <p>3.2. ВИЧ-инфекция диагностирована до беременности или в период беременности, женщине показана АРТ (уровень CD4 лимфоцитов <350 клеток в мкл и/или III-IV клинические стадии по классификации ВОЗ).</p> | <p>В течение беременности, в родах и после родоразрешения.</p> <p>В течение беременности, в родах и после</p> | Отсутствие ПМР ВИЧ. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| | | <p>АРТ с момента определения показаний к ней: зидовудин^{3.3} по 300 мг 2 раза в сутки + ламивудин по 150 мг 2 раза в сутки + лопинавир/ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь (при CD4 <250 клеток в мкл вместо лопинавира/ритонавира можно использовать невирапин по 200 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 14 дней, затем по 200 мг 2 раза в сутки внутрь); при ко-инфекции ВИЧ и ВГВ: тенофовир по 300 мг 1 раз в сутки + ламивудин 150 мг 2 раза в сутки + лопинавир/ ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь <i>или</i> тенофовир по 300 мг 1 раз в сутки + эмтрицитабин 200 мг 1 раз в сутки + лопинавир/ ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь.</p> <p>3.3. ВИЧ-инфекция диагностирована до беременности или в период беременности, женщине АРТ не показана (уровень CD4 лимфоцитов >350 клеток в мкл и I-II клинические стадии по классификации ВОЗ). АРВ-профилактика с 14-й недели беременности: зидовудин^{3.3} по 300 мг 2 раза в сутки + ламивудин по 150 мг 2 раза в сутки + лопинавир/ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь; при ко-инфекции ВИЧ и ВГВ: тенофовир по 300 мг 1 раз в сутки + ламивудин 150 мг 2 раза в сутки + лопинавир/ ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь <i>или</i> тенофовир по 300 мг 1 раз в сутки + эмтрицитабин 200 мг 1 раз в сутки + лопинавир/ ритонавир^{3.1} по 400/100 мг 2 раза в сутки внутрь.</p> | <p>родо-разрешения.</p> <p>С 14 недели беременности до консультации инфекциониста в послеродовом периоде.</p> | |

^{3.1} Лопинавир/ритонавир может быть заменен другим ИП: саквинавир/ритонавир по 800/100 мг 2 раза в сутки внутрь, или атазанавир/ритонавир по 300/100 мг 1 раз в сутки внутрь, или нельфинавир по 1250 мг 2 раза в сутки внутрь.

^{3.2} В случае прерывания АРТ все препараты отменяются одновременно и назначаются одновременно вновь, когда можно будет ожидать их удовлетворительную переноси-

мость. Исключение составляют ННИОТ, после отмены которых, во избежание формирования резистентности к ним, следует принимать НИОТ еще как минимум в течение 5-7 дней.

^{3.3} Зидовудин должен быть обязательно включен в схему впервые назначаемой АРТ или АРВ-профилактики у беременной, за исключением наличия противопоказаний к его применению (например, анемии с уровнем гемоглобина <95 г/л), или документированной резистентности ВИЧ к нему. Зидовудин в этом случае может быть заменен на диданозин по 200 мг (при массе тела >60 кг) или по 125 мг (при массе тела <60 кг) 2 раза в сутки внутрь.

ГЛАВА 4
МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПМР ВИЧ
В РОДАХ И ПОСЛЕРОДОВОМ ПЕРИОДЕ

Таблица 4

| Нозологическая форма заболевания (шифр по МКБ-10) | Организации здравоохранения | Лечение | | Исход заболевания (критерий эффективности лечения) |
|---|---|---|--|--|
| | | Необходимое | Длительность лечения | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Беременность [Z32.1] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] | РУ, ОУ, Респ.У (акушерско-обсервационные отделения) | <p>4.1. ВИЧ-инфицированная беременная получала АРВ-ЛС в течение 4-х и более недель, на 34-36 неделе беременности ВН ниже порога определения (<500 копий РНК ВИЧ в мл плазмы крови), беременная не имеет ко-инфекции вирусами гепатитов, и не прогнозируется осложнений в родах. Родоразрешение через естественные родовые пути^{4.1, 4.2}. Продолжить схему АРТ (АРВ-профилактики), назначенную во время беременности.</p> <p>4.2. ВИЧ-инфицированная беременная получала АРВ-ЛС, на 34-36 неделе беременности ВН >500 копий РНК ВИЧ в мл плазмы крови, или определение ВН не проводилось, или у беременной имеется ко-инфекция ВГВ и/или ВГС. Родоразрешение плановым кесаревым сечением на 38 неделе беременности. Продолжить схему АРТ (АРВ-профилактики), назначенную во время беременности, с учетом следующего: 1) пероральный прием зидовудина за 4 часа до кесарева сечения заменить его внутривенным введением 2 мг/кг в течение часа, затем 1 мг/кг/час до пересечения пуповины; 2) если схема содержала ставудин, отменить его прием на время внутривенного введения зидовудина.</p> | В родах и после родов (5-7 суток) до консультации врача-инфекциониста. | Отсутствие ПМР ВИЧ. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|--|---|---|
| | | <p>4.3. ВИЧ-инфицированная беременная получала АРВ-ЛС, запланировано кесарево сечение, но начались преждевременные роды. Продолжить схему АРТ (АРВ-профилактики), назначенную во время беременности, с учетом следующего: 1) пероральный прием зидовудина заменить его внутривенным введением 2 мг/кг в течение часа, затем 1 мг/кг/час до пересечения пуповины; 2) если схема содержала ставудин, отменить его прием на время внутривенного введения зидовудина. Выбор способа родоразрешения: 1) родоразрешение через естественные родовые пути^{4.2} проводить в случае активной родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см и безводном периоде менее 4 часов; 2) родоразрешение кесаревым сечением проводить в случае безводного периода более 4 часов, <i>или</i> в случае слабости родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см.</p> <p>4.4. Беременная с неизвестным ВИЧ-статусом, если получен первичный положительный результат определения антител к ВИЧ в крови методом ИФА или в родильном отделении получен положительный результат определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста. Экстренная АРВ-профилактика: невирапин 200 мг внутрь однократно в начале родов + зидовудин 2 мг/кг внутривенно в течение часа, затем 1 мг/кг/час до перевязки пуповины + ламивудин 150 мг внутрь в начале родов, далее каждые 12 часов до перевязки пуповины; продолжить прием зидовудина по 300 мг внутрь 2 раза в сутки и ламивудина по 150 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7 суток после родов.</p> | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|--|---------------------|
| | | <p>Выбор способа родоразрешения:</p> <p>1) родоразрешение через естественные родовые пути^{4.2} проводить в случае активной родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см и безводном периоде менее 4 часов;</p> <p>2) родоразрешение кесаревым сечением проводить в случае безводного периода более 4 часов, <i>или</i> в случае слабости родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см.</p> | | |
| ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] + Послеродовая помощь и обследование [Z39] | РУ, ОУ, Респ.У (акушерско-обсервационные отделения) | <p>Отказаться от кормления грудью.</p> <p>Назначить препараты, подавляющие лактацию: бромокриптин по 2,5 мг 3 раза в сутки внутрь в первые трое суток, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки внутрь 11 суток или каберголид 1 мг однократно внутрь в первые сутки после родов.</p> <p>Консультация врача-инфекциониста для решения вопроса о необходимости дальнейшего приема АРВ-ЛС с целью АРТ или его прекращении у родильницы^{4.3}.</p> | <p>После родов постоянно.</p> <p>Первые 5-7 суток после родов.</p> | Отсутствие ПМР ВИЧ. |

^{4.1} Решение о проведении планового родоразрешения через естественные родовые пути принимается консилиумом с участием врача-акушера-гинеколога и врача-инфекциониста.

^{4.2} При проведении родоразрешения через естественные родовые пути следует избегать инвазивных акушерских процедур, в частности эпизиотомии, перинеотомии, амниотомии, наложения акушерских щипцов.

^{4.3} Абсолютные показания к АРТ у ВИЧ-инфицированной родильницы: уровень CD4 лимфоцитов <350 клеток в мкл и/или III-IV клинические стадии ВИЧ-инфекции. Возможные дополнительные показания к АРТ у родильниц с уровнем CD4 лимфоцитов 350-500 клеток в мкл: желание женщины, сформировавшаяся приверженность приему АРВ-ЛС, возраст старше 40 лет, ко-инфекция ВГВ, требующая противовирусного лечения, ко-инфекция туберкулезом, или определявшаяся перед началом использования АРВ-ЛС ВН более 100 000 копий РНК ВИЧ в мл плазмы крови.

ГЛАВА 5
МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПМР ВИЧ
У НОВОРОЖДЕННОГО

Таблица 5

| Нозологическая форма заболевания (шифр по МКБ-10) | Организации здравоохранения | Лечение | | Исход заболевания (критерий эффективности лечения) |
|---|--|---|----------------------|--|
| | | Необходимое | Длительность лечения | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ВИЧ-экспонированный новорожденный [Z20.6] | РУ, ОУ, Респ.У (отделения неонатологии, детские поликлиники) | <p>5.1 Доношенный ребенок, мать которого во время беременности получала АРВ-ЛС в течение 4-х и более недель. Полный отказ от грудного вскармливания, проводить искусственное вскармливание адаптированной молочной смесью^{5.1} с рождения. АРВ-профилактика^{5.2}: зидовудин сироп по 4 мг/кг внутрь 2 раза в сутки (начать в первые 8 часов после рождения^{5.3}).</p> | 7 дней. | Отсутствие ПМР ВИЧ. |
| | | <p>5.2 Доношенный ребенок, мать которого во время беременности получала АРВ-ЛС в течение менее чем 4-х недель, или недоношенный ребенок (гестационный возраст менее 33 недель) при любой длительности приема АРВ-ЛС беременной. Полный отказ от грудного вскармливания, проводить искусственное вскармливание адаптированной молочной смесью^{5.1} с рождения. АРВ-профилактика^{5.2}: зидовудин сироп по 4 мг/кг внутрь (недоношенным сироп по 2 мг/кг внутрь или раствор для внутривенного введения по 1,5 мг/кг внутривенно) 2 раза в сутки (начать в первые 8 часов после рождения^{5.3}).</p> | 28 дней. | |
| | | <p>5.3 Ребенок, мать которого во время беременности не получала АРВ-ЛС, за исключением АРВ-профилактики в родах (мать ВИЧ-инфицирована и диагноз ей установлен до, во время или в первые 72 часа после родов; или</p> | 28 дней. | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|--|---|---|
| | | <p>мать с неизвестным ВИЧ-статусом при получении первичного положительного результата определения антител к ВИЧ в крови методом ИФА или положительного результата определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс теста).</p> <p>Полный отказ от грудного вскармливания, проводить искусственное вскармливание адаптированной молочной смесью^{5.1} с рождения.</p> <p>АРВ-профилактика^{5.2}: зидовудин сироп по 4 мг/кг внутрь (недоношенным сироп по 2 мг/кг внутрь или раствор для внутривенного введения по 1,5 мг/кг внутривенно) 2 раза в сутки (начать в первые 8 часов после рождения^{5.3}) + ламивудин раствор для приема внутрь по 2 мг/кг внутрь 2 раза в сутки (начать в первые 8 часов после рождения^{5.3}) + невирапин сироп 2 мг/кг внутрь однократно (в течение 48-72 часов после рождения^{5.4}).</p> | | |

^{5.1} Выбор адаптированной молочной смеси осуществляется врачом-педиатром в зависимости от возраста ребенка и наличия сопутствующей патологии. Необходимое суточное количество адаптированной молочной смеси рассчитывается в соответствии с «Примерным суточным набором основных продуктов питания для детей первого года жизни» (Приложение 4 к «Положению о порядке бесплатного обеспечения продуктами питания детей первых двух лет жизни»; утверждено Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.03.2007г. №271): до 2 месяцев – 100-130 г сухой адаптированной молочной смеси в сутки, 2-4 месяца – 120-130 г, 4-6 месяцев – 80-90 г, 6-9 месяцев – 50-60 г, 9-12 месяцев – 25-30 г.

^{5.2} Сироп зидовудина и раствор ламивудина для приема внутрь следует давать ребенку перед кормлением или во время кормления; можно смешивать его с небольшим количеством молочной смеси. Пропуски в приеме препаратов не допускаются. Если ребенок обильно срыгнул в течение 2 часов с момента приема препарата, то следует повторно дать ту же дозу; если прошло более 2 часов с момента приема, то следует в положенное время принять следующую дозу. При развитии частой рвоты или поноса на фоне приема зидовудина возможно назначение симптоматических средств, влияющих на моторику. Следует производить перерасчет доз препаратов при увеличении массы тела ребенка на каждые 10% и более.

Если по каким-либо причинам АРВ-профилактика (монопрофилактика зидовудином, или тройная профилактика зидовудин + ламивудин + невирапин) не была назначена новорожденному, находящемуся на искусственном вскармливании, в течение первых 72 часов жизни, то назначение ее в более поздние сроки не проводится в связи с отсутствием эффективности.

В случае несоблюдения матерью рекомендаций по полному отказу от грудного вскармливания, АРВ-профилактику следует продолжить: матери – на весь период, пока продолжается грудное вскармливание и затем еще в течение недели после его прекращения, по трехкомпонентной схеме, которая была назначена ей во время беременности; ребенку – до возраста 6 недель по схеме: зидовудин сироп по 4 мг/кг (недоношенным по 2 мг/кг) внутрь 2 раза в сутки + ламивудин раствор для приема внутрь по 2 мг/кг внутрь 2 раза в сутки + невирапин сироп по 4 мг/кг внутрь 1 раз в сутки в течение 14 дней, затем по 7 мг/кг внутрь 2 раза в сутки.

^{5.3} Если мать не получала зидовудин и ламивудин в родах, ребенку нужно дать зидовудин и ламивудин как можно раньше после рождения.

^{5.4} Если мать не получала невирапин в родах или от приема невирапина матерью до рождения ребенка прошло менее двух часов, одну дозу невирапина необходимо дать ребенку сразу же после рождения и вторую дозу – в возрасте 72 часов.

ГЛАВА 6
МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ПРОФИЛАКТИКА ПНЕВМОЦИСТНОЙ
ПНЕВМОНИИ И ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ
У ВИЧ-ЭКСПОНИРОВАННОГО РЕБЕНКА

Таблица 6

| Нозологическая форма заболевания (шифр по МКБ-10) | Организации здравоохранения | Лечение | | Исход заболевания (критерий эффективности лечения) |
|---|--|--|---|---|
| | | Необходимое | Длительность лечения | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ВИЧ-экспонированный ребенок [Z20.6] | РУ, ОУ, Респ.У (отделения неонатологии, детские поликлиники) | <p>6.1. Медикаментозная профилактика пневмоцистной пневмонии. Триметоприм/ сульфаметоксазол в суточной дозе 5/25 мг/кг (или 150/750 мг/м²) внутрь в 2 приема, начиная от момента завершения приема АРВ-ЛС новорожденным (или с 5-х суток жизни, если АРВ-ЛС новорожденному не назначались) ежедневно до возраста 6 месяцев ^{6.1}, в возрасте 6-12 месяцев – при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений. Прием триметоприма/ сульфаметоксазола следует прекратить раньше оговоренных выше сроков в случае, если у ВИЧ-экспонированного ребенка получены два отрицательных результата исследования на ДНК ВИЧ в крови методом ПЦР (качественный анализ).</p> <p>6.2. Иммунопрофилактика инфекций. Проводится в соответствии с национальным календарем профилактических прививок ^{6.2} с учетом следующего: 1) вакцинация проводится в период ремиссии острых инфекций, длящейся не менее 1 месяца; 2) ограничено использование некоторых живых вакцин: вакцинация против туберкулеза проводится вакциной БЦЖ-М ^{6.3}; вакцинация против полиомиелита (как самих ВИЧ-</p> | <p>Обязательный прием препарата до возраста 6 месяцев или до получения двух отрицательных результатов исследования на ДНК ВИЧ в крови методом ПЦР (качественный анализ).</p> <p>В декретированные сроки на протяжении всего периода наблюдения.</p> | <p>Снижение риска развития пневмоцистой пневмонии.</p> <p>Соблюдение календаря профилактических прививок, отсутствие развития вакциноконтролируемых инфекций.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| | | <p>экспонированных детей, так и проживающих с ними детей) проводится только инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ), но не живой оральной (ОПВ);</p> <p>3) вводятся дополнительные вакцины: против гриппа (инактивированной вакциной – расщепленной или субъединичной) и против гемофильной инфекции;</p> <p>4) при наличии признаков выраженного иммунодефицита (клинические категории 3 и 4 по ВОЗ, или снижение уровня CD4 лимфоцитов <25%) – вакцинация не проводится, следует ввести иммуноглобулин человека нормальный 0,2-0,4 г/кг внутривенно однократно и далее, на время сохранения признаков выраженного иммунодефицита, – повторять введения 1 раз в месяц; после купирования признаков выраженного иммунодефицита в результате проводимой АРТ – ребенок подлежит вакцинации.</p> | | |

^{6.1} Ежедневный прием триметоприма/сульфаметоксазола ВИЧ-экспонированным ребенком следует прекратить в возрасте 6 месяцев при условии отсутствия у него клинических признаков иммунодефицита (нормальное физическое и психомоторное развитие, отсутствие лимфаденопатии, спленогепатомегалии, гематологических проявлений и клинической симптоматики поражения барьерных органов – частых рецидивирующих инфекций дыхательного тракта, мочевыводящих путей и кожи).

^{6.2} Согласно Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.12.2006 г. № 913 «О совершенствовании организации проведения профилактических прививок».

^{6.3} В соответствии с Инструкцией Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.07.2008 г. № 071-0608 «Оптимизация противотуберкулезной вакцинации».