

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
28 июня 2018 г. № 59

**Об утверждении клинического протокола
«Профилактика передачи ВИЧ-инфекции
от матери ребенку»**

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
28.06.2018 № 59

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
«Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»**

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (далее – Клинический протокол) устанавливает общие требования к организации мероприятий по профилактике передачи вируса иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) от матери ребенку, а также направлен на обеспечение своевременной диагностики ВИЧ-инфекции у ребенка с целью своевременного начала антиретровирусной терапии (далее – АРТ) и сохранения его жизни и здоровья.

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460), а также следующие термины 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 (при грудном вскармливании);

профилактика ПМР ВИЧ – комплекс мероприятий, проводимых у беременной, роженицы, родильницы и новорожденного, направленных на снижение риска ПМР ВИЧ;

ВИЧ-экспонированный ребенок – ребенок, рожденный женщиной с ранее установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, находящийся в процессе наблюдения с момента рождения до определения его ВИЧ-статуса. С позиции проводимого комплекса профилактических мероприятий и диагностических исследований к ВИЧ-экспонированному приравнивается ребенок:

рожденный женщиной с диагнозом ВИЧ-инфекции, установленным в послеродовом периоде;

рожденный женщиной, находящейся на этапе уточнения ВИЧ-статуса в послеродовом периоде (при получении у нее первичного положительного результата определения антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом иммуноферментного анализа (иммунохемилюминисцентного анализа) (далее – ИФА (ИХА) или положительного результата экспресс-теста по крови), до исключения у нее ВИЧ-инфекции;

антиретровирусные лекарственные средства (далее – АРВ-ЛС) – лекарственные средства (далее – ЛС), подавляющие размножение ВИЧ в организме. Для профилактики ПМР ВИЧ в данном Клиническом протоколе применяют АРВ-ЛС четырех классов: нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – НИОТ), нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – ННИОТ), ингибиторы протеазы (далее – ИП), ингибиторы интегразы (далее – ИИ);

антиретровирусная терапия – лечение с использованием АРВ-ЛС не менее чем двух различных классов, позволяющее надежно подавить репликацию ВИЧ;

антиретровирусная профилактика (далее – АРВ-профилактика) – прием АРВ-ЛС ВИЧ-экспонированным новорожденным, не нуждающимся в АРТ, или роженицей с целью профилактики ПМР ВИЧ;

приверженность АРТ – поведение пациента, проявляющееся строгим соблюдением рекомендаций врача по приему АРВ-ЛС. Приверженность оценивается на основании отношения количества принятых доз к назначенным за определенный промежуток времени, выражается в процентах. Приверженность выше 90 % считают высокой. Аналогичным образом оценивают приверженность по приему АРВ-ЛС у новорожденного для профилактики ПМР ВИЧ, путем опроса его родителей (законных представителей);

вирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором концентрация РНК ВИЧ в плазме (вирусная нагрузка (далее – ВН ВИЧ)) становится неопределяемой, то есть ниже порога чувствительности используемой тест-системы.

4. Среди рекомендованных к применению АРВ-ЛС в настоящем Клиническом протоколе указаны АРВ-ЛС и (или) отдельные формы выпуска АРВ-ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения настоящего Клинического протокола. Обеспечение и лечение пациентов АРВ-ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь.

5. Стадия ВИЧ-инфекции устанавливается по классификации Всемирной Организации Здравоохранения 2007 г. (далее – классификация ВОЗ) (приложение 1 к настоящему Клиническому протоколу).

Острая ВИЧ-инфекция согласно классификации ВОЗ – период заболевания, когда антитела к ВИЧ не определяются, и диагноз устанавливается на основании обнаружения антигена и (или) генома ВИЧ в плазме крови и (или) лимфоцитах периферической крови.

В дополнение к стадиям указанной классификации ВОЗ выделяют раннюю ВИЧ-инфекцию – период заболевания, когда в крови обнаруживают антитела к ВИЧ с документальным подтверждением наличия отрицательных результатов тестирования на ВИЧ в последние шесть месяцев. При острой и ранней ВИЧ-инфекции может определяться симптомокомплекс острого ретровирусного синдрома (приложение 2 к настоящему Клиническому протоколу).

При острой и ранней ВИЧ-инфекции существует особенно высокий риск ПМР ВИЧ во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

6. Мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ проводят в случаях, если:

у женщины подтвержден положительный ВИЧ-статус (до беременности, во время беременности, родов или в первые 72 часа после родов);

женщина находится на этапе уточнения ВИЧ-статуса при условии получения у нее первичного положительного результата определения антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом ИФА (ИХА) или положительного результата экспресс-теста по крови (к началу родов или в первые 72 часа после родов).

7. При получении неопределенного результата тестирования на ВИЧ с использованием всех доступных методов лабораторной диагностики решение о проведении профилактики ПМР ВИЧ принимается по заключению врачебного консилиума.

8. Настоящий Клинический протокол также описывает комплекс мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку в результате грудного вскармливания.

ГЛАВА 2 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПМР ВИЧ

1. Мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ осуществляют врачи-специалисты консультативно-диспансерных отделений по ВИЧ-инфекции (далее – КДО ВИЧ) или кабинетов инфекционных заболеваний (далее – КИЗ), женских консультаций, акушерско-гинекологических отделений больничных организаций здравоохранения, детских амбулаторных и больничных организаций здравоохранения, территориальных центров гигиены и эпидемиологии. Информацию о мероприятиях по профилактике ПМР ВИЧ вносят в медицинскую документацию (таблица 1).

Таблица 1

Перечень мероприятий, проводимых врачами отдельных специальностей по профилактике ПМР ВИЧ, оформляемой медицинской документацией

Врач-специалист	Перечень мероприятий врачей отдельных специальностей	Оформляемая медицинская документация
Врач-инфекционист КДО ВИЧ или КИЗа поликлиники	1. постановка диагноза ВИЧ-инфекции после подтверждения факта инфицирования беременной ВИЧ; 2. диспансерное наблюдение за пациенткой с ВИЧ-инфекцией во время беременности; 3. лабораторное обследование в установленном порядке, включающее исследование CD4 + лимфоцитов и ВН ВИЧ ¹ ; 4. определение стадии ВИЧ-инфекции у беременной, при необходимости – направление в инфекционное отделение больничной организации для диагностики и лечения оппортунистических заболеваний; 5. назначение АРТ в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 6. назначение профилактического лечения оппортунистических инфекций в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 7. информирование беременной о риске ПМР ВИЧ и обо всех рекомендуемых мероприятиях по профилактике ПМР ВИЧ, консультирование о риске грудного вскармливания и необходимости искусственного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу); 8. выдача АРВ-ЛС беременной и обучение их приему ¹ , контроль приверженности и переносимости АРВ-ЛС;	1. контрольная карта диспансерного наблюдения (форма № 030/у); медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у-07); информированное согласие беременной на проведение АРТ; 2. выписка из медицинских документов для врача-акушера-гинеколога женской консультации с указанием даты, диагноза ВИЧ-инфекции с указанием стадии, схемы АРТ, даты начала приема АРВ-ЛС; при наличии диагноза инфекции, вызванной вирусами гепатитов В и (или) С (далее – ВГВ и (или) ВГС), а также наличия показаний к родоразрешению путем кесарева сечения в плановом порядке для профилактики ПМР ВИЧ

	9. обеспечение преемственности в работе с врачом-акушером-гинекологом женской консультации; 10. определение показаний к родоразрешению путем кесарева сечения в плановом порядке для профилактики ПМР ВИЧ на основании результатов лабораторного обследования с их указанием в выписке из медицинских документов, оформляемой не позднее 37 недели беременности; 11. наблюдение за родильницей, находящейся на этапе уточнения ВИЧ-статуса в послеродовом периоде до получения результатов тестирования на ВИЧ; 12. информирование врача акушера-гинеколога женской консультации о наличии вирусной супрессии ВИЧ и ее продолжительности у полового партнера беременной в серодискордантной паре для определения сроков и кратности определения антител/антигена(ов) ВИЧ у беременной	
Врач-акушер-гинеколог женской консультации	1. направление для проведения лабораторной диагностики ВИЧ у беременной в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 2. направление для проведения лабораторной диагностики ВИЧ у полового партнера беременной в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 3. направление беременной на консультацию к врачу-инфекционисту после установления факта инфицирования ВИЧ и проведения кризисного консультирования врачом-эпидемиологом; 4. мониторинг проведения АРТ, включая контроль приверженности и переносимости АРВ-ЛС; 5. выбор планируемого способа родоразрешения у беременной пациентки с ВИЧ-инфекцией; 6. обеспечение преемственности в работе с врачом-акушером-гинекологом родильного дома; 7. передача информации врачу-инфекционисту о родильнице, находящейся на этапе уточнения ВИЧ-статуса в послеродовом периоде для активного наблюдения до получения результатов тестирования на ВИЧ; 8. консультирование пациентки по выбору способа контрацепции после родов и, при необходимости, назначение контрацептивов с учетом лекарственных взаимодействий с АРВ-ЛС (приложение 3 к настоящему Клиническому протоколу); 9. наблюдение и обследование беременной, родильницы у полового партнера которой установлен факт инфицирования ВИЧ; направление ее, при наличии показаний, для назначения постконтактной профилактики к врачу-инфекционисту КДО ВИЧ	1. индивидуальная карта беременной и родильницы (форма № 111/у); 2. обменная карта беременной (форма № 113/у-07), внесение информации в раздел «Сведения женской консультации о беременной женщине»: в пункт 17 «Консультации других специалистов» – осмотр врача-инфекциониста (дата, диагноз ВИЧ-инфекции с указанием стадии, схема АРТ, даты начала приема АРВ-ЛС, уровня приверженности; при наличии – диагноз инфекции, вызванной ВГВ и (или) ВГС); в пункт 21 подпункт «п» «другие методы обследования» – информация о результатах определения антигена ВГВ (HbsAg) и антител класса G (IgG) к ВГС; 3. медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у-07)
Врач-акушер-гинеколог акушерско-гинекологических отделений больничных	1. обследование на ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови беременных в соответствии с показаниями, указанными в главе 3 настоящего Клинического протокола;	1. история родов (форма № 096/у); информированное согласие беременной на проведение родоразрешения путем кесарева

организаций здравоохранения	2. выбор способа родоразрешения у беременной пациентки с ВИЧ-инфекцией; 3. продолжение АРТ или проведение экстренной АРВ-профилактики ПМР ВИЧ в родах; 4. организация консультации пациентки с ВИЧ-инфекцией в послеродовом периоде врачом-инфекционистом; 5. консультирование родильницы о риске грудного вскармливания для ПМР ВИЧ и необходимости искусственного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу); 6. обеспечение преемственности в работе с врачом-неонатологом; 7. консультирование по выбору способа контрацепции в послеродовом периоде	сечения; 2. обменная карта беременной и родильницы (форма № 113/у-07), внесение информации в раздел «Сведения родильного отделения о родильнице»: в пункт 16 «рекомендации врачей-специалистов» – заключение врача-инфекциониста; в пункт 18 «особые замечания» – АРВ-ЛС, назначавшиеся в дородовом периоде и в родах; для родильниц, выписанных до получения результатов арбитражного исследования на ВИЧ, в пункте 14 «Нуждается ли мать в патронаже» подчеркивают «да» и делают запись о том, что проба крови для определения антител/антигена(ов) ВИЧ «в работе» с указанием даты забора
Врач-неонатолог родильного дома	1. обеспечение искусственного вскармливания ВИЧ-экспонированного новорожденного и контроль его проведения; 2. консультирование родильницы о риске грудного вскармливания для ПМР ВИЧ и необходимости искусственного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу); 3. обследование на провирусную ДНК ВИЧ в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 4. проведение АРВ-профилактики ПМР ВИЧ новорожденному; 5. обучение матери дозированию АРВ-ЛС ребенку; 6. контроль приверженности приему и переносимости АРВ-ЛС новорожденным; 7. вакцинация новорожденного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 8. обеспечение преемственности в работе с врачом-педиатром детской поликлиники	1. история развития новорожденного (форма № 097/у); информированное согласие матери ребенка на проведение новорожденному АРВ-профилактики ПМР ВИЧ²; 3. обменная карта беременной (форма № 113/у-07), внесение информации в раздел «Сведения родильного отделения больницы о новорожденном»: в пункт 13 – запись «ВИЧ-экспонированный»; в пункт 16 «консультации врачей-специалистов» – заключение врача-инфекциониста (при наличии); в пункт 18 «лечение» – АРВ-ЛС, назначенные новорожденному; в пункт 24 «Рекомендации врача-неонатолога» – рекомендации по АРВ-профилактике (АРВ-ЛС, дозы, длительность); в пункт 25 – дата забора крови на определение провирусной ДНК ВИЧ
Врач-инфекционист детской поликлиники, врач-педиатр детской поликлиники или дома ребенка	1. диспансерное наблюдение ВИЧ-экспонированного ребенка; 2. обследование на провирусную ДНК ВИЧ экспонированного ребенка в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 3. информирование матери о риске ПМР ВИЧ при грудном вскармливании (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу), рекомендации по искусственному вскармливанию и контроль его проведения путем опроса и наблюдения при визитах по вызову и для патронажа с отметкой в медицинской документации; 4. АРВ-профилактика ВИЧ-экспонированному ребенку, включая обучение матери или законного представителя дозированию АРВ-ЛС ребенку; 5. контроль приверженности приему и переносимости АРВ-ЛС ребенком; 6. назначение профилактического лечения	1. история развития ребенка (форма № 112/у)

	пневмоцистной пневмонии у ВИЧ-экспонированного ребенка, включая обучение матери или законного представителя дозированию ребенку сульфаметоксазола/триметоприма, контроль приверженности и переносимости; 7. вакцинация ВИЧ-экспонированного ребенка в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь; 8. наблюдение и обследование ребенка, находившегося на грудном вскармливании на момент установления факта инфицирования ВИЧ у матери; направление ребенка к врачу-инфекционисту для назначения постконтактной профилактики (при наличии показаний); организация обеспечения искусственного вскармливания	
Врач терапевт участковый (врач общей практики). Врач-терапевт родильного дома. Врач-инфекционист поликлиники.	1. диагностика ВИЧ-инфекции у беременных и кормящих женщин с симптомами схожими с острым ретровирусным синдромом (приложение 2 к настоящему Клиническому протоколу) с использованием тестов, определяющих антитела/антигены ВИЧ (ИФА/ИХА или экспресс-тесты по крови), а также ВН ВИЧ; 2. наблюдение и обследование беременной, родильницы или кормящей матери, у полового партнера которой установлен факт инфицирования ВИЧ; направление к врачу-инфекционисту КДО ВИЧ для назначения постконтактной профилактики (при наличии показаний)	1. медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у-07); 2. история родов (форма № 096/у); 3. индивидуальная карта беременной и родильницы (форма № 111/у)
Врач-эпидемиолог территориального центра гигиены и эпидемиологии	1. проведение кризисного консультирования при получении положительного результата исследования пробы крови на наличие антител/антигена ВИЧ методом иммунного блоттинга или полимеразной цепной реакции с последующим направлением к врачу-инфекционисту; 2. контроль обследования полового партнера беременной после получения первичного положительного результата определения антител/антигена(ов) к ВИЧ; 3. контроль обследования беременной, роженицы или кормящей матери, у полового партнера которой установлен факт инфицирования ВИЧ; контроль за направлением ее к врачу-инфекционисту для назначения постконтактной профилактики (при наличии показаний); 4. контроль обследования ребенка, находившегося на грудном вскармливании к моменту установления факта инфицирования ВИЧ у матери; контроль направления ребенка к врачу-инфекционисту для назначения постконтактной профилактики (при наличии показаний); контроль организации обеспечения искусственного вскармливания	карта эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции (форма № 350/у)

Примечания:

1. На районном уровне приказом руководителя организации здравоохранения возможно перераспределение обязанностей врача-инфекциониста и врача акушера-гинеколога женской консультации в части обследования беременной на количество CD4 + лимфоцитов и ВН ВИЧ в крови и в части выдачи АРВ-ЛС беременной и обучения их приему.

2. При отсутствии возможности получить информированное согласие матери, – заключение врачебного консилиума о необходимости проведения новорожденному мероприятий по профилактике ПМР ВИЧ.

2. Преемственность между врачами акушерами-гинекологами, врачами КДО ВИЧ и врачами-эпидемиологами осуществляется путем передачи информации в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

3. АРВ-ЛС для проведения АРТ выдают беременной на руки. Родильные отделения обеспечивают роженицу и новорожденного АРВ-ЛС для профилактики ПМР ВИЧ (зидовудин – концентрат для приготовления раствора для инфузии, а также зидовудин, ламивудин и невирапин в лекарственных формах для детей). АРВ-ЛС для проведения всего курса АРВ-профилактики у новорожденного выдаются врачом-неонатологом на руки матери при выписке из родильного дома.

4. Для решения экспертного вопроса качества проведенной профилактики ПМР ВИЧ а также для выбора вида и длительности АРВ-профилактики ВИЧ-экспонированного ребенка врач-неонатолог родильного отделения, где производилось родоразрешение, направляет главному врачу организации здравоохранения, где будет наблюдаться ВИЧ-экспонированный ребенок, копию обменной карты беременной (форма № 113/у-07). Копию направляют под ограничительным грифом «Для служебного пользования» в течение 7 дней после выписки родильницы.

5. При работе с медицинской документацией и общении с родственниками пациентки с ВИЧ-инфекцией обеспечивают сохранение врачебной тайны.

6. Женщину, живущую с ВИЧ, информируют о том, что в соответствии с законодательством Республики Беларусь, она несет ответственность за здоровье своего будущего ребенка, в том числе за ненадлежащее выполнение мероприятий по ПМР ВИЧ, рекомендуемых ей медицинскими работниками.

ГЛАВА 3 ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ У БЕРЕМЕННОЙ И ВИЧ-ЭКСПОНИРОВАННОГО РЕБЕНКА. МОНИТОРИНГ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПМР ВИЧ

Таблица 2

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

Нозологическая форма и шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10)	Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь	Диагностика		
		обязательная	кратность	дополнительная (по показаниям)
1	2	3	4	5
Беременность [Z32.1]	Районные, областные (женские консультации)	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ ¹ методом ИФА(ИХА)	Однократно у беременной при постановке на учет по беременности. Повторно в сроке 28–30 недель у беременных из групп риска ² , а также у беременных, ВИЧ-статус полового партнера которых не известен	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови или ВН ВИЧ – на любом сроке беременности при наличии клинических и (или) эпидемиологических показаний ³
		При постановке на учет по беременности в сроке свыше 20 недель – определение антител или	Однократно	

		антител/антигена(ов) ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови		
Консультирование по вопросам, связанным с ВИЧ. [Z71.7] Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфицирования ВИЧ [Z11.4]	Районные, областные (женские консультации)	Определение антител/антигена(ов) к ВИЧ в крови методом ИФА(ИХА)	Однократное у полового партнера беременной ⁴ после постановки ее на учет по беременности	
Беременность [Z32.1] + ВИЧ- инфекция у полового партнера беременной [R75, Z21, B20-B24]	Районные, областные (женские консультации)	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ ¹ методом ИФА(ИХА)	При наличии у полового партнера вирусной супрессии ВИЧ не менее 6 месяцев ко времени первого обследования беременной – дважды у беременной – (при постановке на учет по беременности и в сроке 28–30 недель). При отсутствии у полового партнера вирусной супрессии ВИЧ не менее 6 месяцев – при постановке на учет по беременности и затем каждые 4 недели до родов	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови или ВН ВИЧ – на любом сроке беременности при наличии клинических и (или) эпидемиологических показаний ³
Беременность [Z32.1]	Районные, областные, республиканские	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови ⁵ – при госпитализации беременной для родоразрешения или при поступлении роженицы с признаками родовой деятельности	При отсутствии результатов обследования на ВИЧ в течение настоящей беременности или с однократным обследованием на антитела/ антиген(ы) ВИЧ в 1-м триместре беременной, принадлежащей к группе риска ² . При неизвестном ВИЧ-статусе партнера с однократным обследованием беременной на антитела/ антиген(ы) ВИЧ. При наличии клинических признаков, не позволяющих исключить активное потребление инъекционных наркотиков (следы инъекций, состояние	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови и (или) ВН ВИЧ ¹ при положительном результате экспресс- теста по крови

			наркотического или алкогольного опьянения и др.) вне зависимости от отрицательных результатов тестирования на ВИЧ во время беременности	
Беременность [Z32.1] + ВИЧ- инфекция у беременной [R75, Z21, B20-B24]	Районные, областные, (КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник)	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста (для постановки диагноза ВИЧ-инфекции с определением стадии, и назначения АРТ)	При выявлении ВИЧ- инфекции у беременной или при наступлении беременности у пациентки с ВИЧ- инфекцией, далее – не реже 1 раза в три месяца	
	Районные, областные (женские консультации)	Осмотр врача акушера- гинеколога. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови (исследование креатинина, глюкозы, аспартат-трансаминазы (далее – АСАТ), аланин- трансаминазы (далее – АЛАТ))	Кратность осмотров согласно Клиническим протоколам медицинского наблюдения беременных, рожениц, родильниц и лечения в акушерстве и гинекологии ⁶ . Лабораторное обследование – ежемесячно со времени начала приема АРВ-ЛС до родов	При обнаружении протеинурии – общий анализ мочи и исследование уровней мочевины и креатинина не реже 1 раза в месяц; направление пациенток, получающих тенофовир на консультацию к врачу- инфекционисту для принятия решения о его дальнейшем использовании в схеме АРТ
		Общий анализ крови, биохимическое исследование крови (исследование уровней общего белка, альбумина, мочевины, креатинина, общего и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, АСАТ, АЛАТ, гамма- глутамилтранспептидазы, амилазы, щелочной фосфатазы)	Кратность обследования согласно Клиническим протоколам диагностики и лечения пациентов с ВИЧ инфекцией (1 раз в три месяца)	
		Определение антигена ВГВ в крови (HBsAg). Определение антител класса G (IgG) к ВГС	Однократно при постановке на учет, далее при получении положительного результата с установленной для подтверждения диагноза хронической инфекции и диспансерного наблюдения кратностью по назначению врача- инфекциониста	

	Областные, республиканские			Определение концентрации молочной кислоты (лактата) в крови. Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С. Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В
	Районные, областные (КДО ВИЧ, КИЗы, поликлиник ⁷)	Исследование CD4+ лимфоцитов в крови. Определение ВН ВИЧ	При первом визите беременной, далее 1 раз в 3 месяца. При возобновлении АРТ – второе определение ВН ВИЧ производят через 4 недели ⁸ . Обязательное определение ВН ВИЧ в 34–36 недель беременности	
		Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (далее – тест на резистентность ВИЧ)	При острой или ранней ВИЧ-инфекции, установленной во время беременности – однократно перед началом АРТ (при этом АРТ начинают, не дожидаясь результата исследования и затем при необходимости модифицируют схему). При вирусологической неудаче АРТ – однократно (при ВН ВИЧ более 1000 копий/мл и отсутствии перерывов в АРТ более чем на 4 недели). При начале АРТ позднее 28 недель беременности – однократно	
	Районные, областные (КДО ВИЧ)	Консультация врача-инфекциониста для решения вопроса о схеме профилактики ПМР ВИЧ, если не достигнута вирусная супрессия на 34–36 неделе беременности и выявлены мутации резистентности ВИЧ	Однократно на 36–38 неделе беременности	

Послеродовая помощь и обследование [Z39] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24]	Районные, областные, республиканские	Консультация врача-инфекциониста (для обеспечения продолжения АРТ у родильницы)	Однократно в период пребывания родильницы в роддоме (в первые 5–7 суток после родов)	
	Районные, областные (КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник)	Исследование CD4+ лимфоцитов в крови. Определение ВН ВИЧ	Однократно через 1,5–3 месяца после родов ⁹ , затем с периодичностью в соответствии с нормативными правовыми актами	
		Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста		
ВИЧ-экспонированный новорожденный [Z20.6]	Районные, областные	Осмотр врача-неонатолога. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови (исследование уровней билирубина, общего белка и белковых фракций, АСАТ, АЛАТ). Консультация врача-невролога	Однократно в период пребывания в отделении неонатологии	
		Определение провирусной ДНК ВИЧ в крови	Однократно в возрасте 2–5 дней	
ВИЧ-экспонированный ребенок в возрасте 1–24 месяца [Z20.6]	Районные, областные	Осмотр врача-педиатра или врача-инфекциониста	Ежемесячно до возраста 12 месяцев, затем в 15 и 18 месяцев	Общий анализ крови в возрасте 2 недель у новорожденных, получающих зидовудин и ламивудин для профилактики ПМР ВИЧ
		Общий анализ крови, общий анализ мочи	В возрасте 1, 3, 6, 9, 12 и 18 месяцев	
		Биохимическое исследование крови (исследование уровней билирубина, общего белка и белковых фракций, активности АСАТ, АЛАТ)	В возрасте 4, 12 и 18 месяцев	
		Определение провирусной ДНК ВИЧ в крови	В возрасте 8–10 недель и 4 месяцев	
		Определение антител к ВИЧ в крови методом ИФА(ИХА)	В возрасте 18 месяцев	
		Электрокардиография	В возрасте 3, 9 и 18 месяцев	
		Прочие обследования и консультации узких врачей-специалистов согласно нормативным документам ¹⁰		
ВИЧ-ВГС ко-экспонированный ребенок в возрасте 1–24 месяца [Z20.6] и [Z20.5]	Районные, областные	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С	В возрасте 4 и 6 месяцев	
		Определение антител класса G (IgG) к ВГС	В возрасте 18 месяцев	
ВИЧ-ВГВ ко-экспонированный ребенок в возрасте 1–24 месяца [Z20.6] и [Z20.5]	Районные, областные	Определение антигена к ВГВ в крови (HBsAg)	Однократное определение HBsAg у прививаемых – в возрасте 3–4 месяцев и дополнительно – по медицинским	Определение антител класса G (IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови через

			показаниям; при выявлении HBsAg – молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В. При отсутствии вакцинации против гепатита В – на HBsAg через 3 и 6 месяцев после рождения и далее по медицинским показаниям	6 месяцев после завершения курса вакцинации и далее по медицинским показаниям
Живорожденные младенцы [Z38]	Районные, областные	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови	Однократно у ребенка при отсутствии результатов обследования на ВИЧ-матери ¹¹	Определение провирусной ДНК ВИЧ в крови при положительном результате экспресс-теста по крови
Беременная, родильница или кормящая мать, у полового партнера которой факт инфицирования ВИЧ установлен во время настоящей беременности [Z20.6]	Районные, областные (КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник)	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом ИФА(ИХА) или антител/антигена(ов) ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови ¹	При первичном обращении и затем каждые 4 недели до родов; дополнительно в любые сроки при появлении симптоматики острого ретровирусного синдрома	Определение ВН ВИЧ ¹ при положительном результате экспресс-теста по крови или при наличии симптоматики острого ретровирусного синдрома
		Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста или врача-терапевта участкового	При первичном обращении и затем через 3 месяца, или при появлении симптомов	
Ребенок, находившийся на грудном вскармливании ко времени установления факта инфицирования ВИЧ у матери [Z20.6]	Районные, областные организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь детскому населению	Определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом ИФА(ИХА) или антител/антигена(ов) ВИЧ при помощи экспресс-теста по крови ¹	При первичном обращении и затем через 3 месяца; дополнительно в любые сроки при появлении симптоматики острого инфекционного заболевания.	
		Определение провирусной ДНК ВИЧ в крови.	При первичном обращении и затем через 4 недели.	
		Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра участкового или врача-инфекциониста	При выявлении, затем через 1, 3 и 6 месяцев	

Примечания:

1. Лабораторная диагностика ВИЧ инфекции осуществляется в установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь порядке. Скрининговое обследование беременных женщин проводят с использованием тест-систем четвертого поколения. В направлении для обследования беременных женщин указывают код обследования 109 – «беременные», в направлении для обследования полового партнера – код 100/109 – «половой партнер беременной женщины», в направлении лиц, находившихся в контакте с известным ВИЧ-позитивным лицом – код 115 – «по эпидемическим показаниям».

2. К группе риска относятся беременные, с инфекциями, вызванными ВГВ и (или) ВГС, наркозависимостью, признаками потребления инъекционных наркотиков, с установленным в течение последнего года диагнозом инфекции (сифилис, гонорея, уrogenитальный хламидиоз).

3. Клинические показания к обследованию на ВИЧ: возникновение заболеваний, передающихся так же, как и ВИЧ (сифилис, гонорея, уrogenитальный хламидиоз, ВГВ, ВГС), или протекающих с симптоматикой острого ретровирусного синдрома (приложение 2 к настоящему Клиническому протоколу). Эпидемиологические показания к обследованию на ВИЧ: сохраняющееся рискованное поведение, способствующее передаче ВИЧ-инфекции (например, потребление инъекционных наркотиков, контакт с ВИЧ позитивным лицом – совместное потребление инъекционных наркотиков, половой контакт).

4. Содержание дотестового (при необходимости – заочного) консультирования полового партнера представлено в приложении 5 к настоящему Клиническому протоколу.

5. Положительный результат определения антител/антигена(ов) ВИЧ в крови по результату экспресс-теста является показанием к проведению мероприятий по профилактике ПМР ВИЧ в полном объеме. Для определения ВИЧ-статуса требуется проведение дополнительных исследований согласно алгоритму лабораторной диагностики в установленном порядке. При подтверждении инфицирования ВИЧ в послеродовом периоде проводят обследования в соответствии с нормативными правовыми актами и назначают АРТ. При невозможности выполнить экспресс-тест по крови у беременной, поступающей на роды с одним из перечисленных показаний для его выполнения, проводят мероприятия ПМР ВИЧ, как если бы экспресс-тест был положительным, до получения результатов тестирования на ВИЧ в установленном порядке. Для профилактики ПМР ВИЧ новорожденному назначают зидовудин.

6. У пациенток с ВИЧ-инфекцией, по возможности, нужно избегать инвазивных методов мониторинга беременности (в частности, амниоцентеза, кордоцентеза, хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), при необходимости их выполняют после достижения неопределяемой ВН ВИЧ.

7. Возможна организация забора крови на ВН ВИЧ в крови на 34–36 неделе беременности (для решения вопроса о способе родоразрешения) врачом-акушером-гинекологом женской консультации.

8. Через 4 недели после возобновления АРТ об ее эффективности свидетельствует снижение ВН ВИЧ как минимум в 10 раз; далее обследование на ВН ВИЧ проводят согласно нормативным правовым актам.

9. Диспансерный осмотр, исследование CD4+ лимфоцитов в крови и определение ВН ВИЧ у родильницы с ВИЧ-инфекцией проводят через 6–12 недель после родов из-за высокого риска снижения приверженности АРТ в этот период для предотвращения развития неудачи лечения.

10. Диспансерное наблюдение здорового ребенка.

11. При отсутствии результатов обследования на ВИЧ матери и при невозможности их получить выполняют экспресс-тест на ВИЧ по крови ребенку. При получении положительного результата экспресс-теста на ВИЧ по крови ребенка, в отношении последнего проводится весь комплекс профилактических и диагностических мероприятий в соответствии с его возрастом: АРВ-профилактика, ПМР ВИЧ тремя АРВ-ЛС, если после рождения прошло не более 72 часов, и лабораторные исследования для диагностики ВИЧ, как для ВИЧ-экспонированного новорожденного.

ГЛАВА 4

МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ПМР ВИЧ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ

Таблица 3

АРТ во время беременности

Нозологическая форма и шифр по МКБ-10	Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь	Лечение
1	2	3
Беременность [Z32.1] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24]	Районные, областные (КДО ВИЧ, КИЗы поликлиник, женские консультации)	1. АРТ начата до настоящей беременности. 1.1. продолжают текущую схему АРТ, обеспечивающую стабильную вирусную супрессию, с учетом следующего: схема АРТ должна быть трехкомпонентной, содержать два АРВ-ЛС класса НИОТ и один АРВ-ЛС класса ННИОТ или класса ИП, или ИИ ¹ (в установленном Министерством здравоохранения порядке); при наличии сопутствующей инфекции, вызванной ВГВ, в схему АРТ включают тенофовир с ламивудином или эмтрицитабином; при рвоте беременных тяжелой степени в первом триместре АРТ может быть прервана ² и должна быть возобновлена в возможно быстрый срок после компенсации состояния пациентки; 1.2. модифицируют эффективную схему АРТ только при наличии противопоказаний к использованию ее компонента(ов). Исключение составляет схема из трех НИОТ, которая не должна использоваться во время беременности;

		1.3. переходят на схему следующего ряда при вирусологической неудаче лечения. При необходимости модифицируют новую схему по результатам теста на резистентность ВИЧ 2. ВИЧ-инфекция диагностирована до беременности или в период беременности, АРТ не проводилась во время настоящей беременности. 2.1. АРТ начинают как можно раньше³ одной из схем первого ряда¹ в установленном Министерством здравоохранения порядке; 2.2. возобновление АРТ у беременных проводят как можно раньше по тем же принципам, что и при отсутствии беременности: с учетом предшествовавшей АРТ, сведений о причинах прекращения, резистентности ВИЧ (если имеются), переносимости, лекарственных взаимодействий; 2.3. при установлении диагноза острой или ранней ВИЧ-инфекции в третьем триместре беременности выбор схемы АРТ может быть индивидуализированным⁴; 2.4. при возобновлении АРТ в третьем триместре беременности у пациенток с отрывом от лечения по схеме, содержащей ННИОТ, в новую схему лечения включают АРВ-ЛС класса ИП
--	--	---

Примечания:

1. Долутегравир из группы ИИ используют как компонент схем второго или третьего ряда только при отсутствии других альтернатив (непереносимость АРВ-ЛС, резистентность ВИЧ); ограничение в использовании долутегравира связано с недостаточными сведениями о его эффективности у беременных.

2. В случае прерывания АРТ все АРВ-ЛС отменяют одновременно и назначают одновременно вновь, когда можно будет ожидать их удовлетворительную переносимость. Исключение составляют ННИОТ, после отмены которых, во избежание формирования резистентности к ним, по возможности, продолжают прием НИОТ еще как минимум в течение 5–7 дней. Если схема была прервана из-за реакции тяжелой гиперчувствительности или гепатотоксичности, прием всех АРВ-ЛС прекращают одновременно.

3. АРТ начинают, как только будут купированы тошнота и рвота, связанные с беременностью. Из-за высокого риска гиперчувствительности и гепатотоксичности у беременных невирапин, как компонент схемы первого ряда для начала АРТ, используют с осторожностью, только при CD4+ лимфоцитах менее 250 кл/мкл. При этом прием невирапина может быть безопасно продолжен, если он был компонентом эффективной схемы, использовавшейся к началу беременности.

4. АРВ-ЛС класса ИП включают в схему АРТ у пациенток с диагностированной в третьем триместре беременности острой или ранней ВИЧ-инфекцией, а также при наличии данных анамнеза, свидетельствующих о возможной резистентности ВИЧ к ННИОТ вне зависимости от сроков (заражение от лица, получавшего ко времени предполагаемой передачи ВИЧ АРТ на основе ННИОТ).

ГЛАВА 5

ПРОФИЛАКТИКА ПМР ВИЧ В РОДАХ И ПОСЛЕРОДОВОМ ПЕРИОДЕ

Таблица 4

АРВП-профилактика ПМР ВИЧ, акушерское пособие в родах и лечение в послеродовом периоде

Нозологическая форма и шифр по МКБ-10	Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь	Лечение
1	2	3
Беременность [Z32.1] + ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24]	Районные, областные, республиканские	1. Беременная с ВИЧ-инфекцией получала АРВ-ЛС в течение 4-х и более недель, на 34–36 неделе беременности определена вирусная супрессия: при отсутствии других показаний к кесареву сечению родоразрешение производят через естественные родовые пути ^{1, 2} ;

		продолжают схему АРТ, использовавшуюся во время беременности; при родоразрешении путем кесарева сечения по показаниям, не связанным с сохраняющейся репликацией ВИЧ, концентрат для приготовления раствора для инфузий зидовудина не вводят, сроки кесарева сечения определяют, как у ВИЧ-негативных беременных 2. Беременная с ВИЧ-инфекцией получала АРВ-ЛС, на 34–36 неделе беременности вирусная супрессия не достигнута³ или ВН ВИЧ не известна: родоразрешение производят путем кесарева сечения на 38 неделе беременности в плановом порядке; продолжают схему АРТ, использовавшуюся во время беременности; при ВН ВИЧ более 1000 копий/мл плазмы назначают концентрат для приготовления раствора для инфузий зидовудина⁴ за 3 часа до кесарева сечения 2 мг/кг в течение часа, затем 1 мг/кг/час до пересечения пуповины в/в капельно 3. Беременная с ВИЧ-инфекцией получала АРВ-ЛС, и начались преждевременные роды: продолжают схему АРТ, назначенную во время беременности; при ВН ВИЧ более 1000 копий/мл плазмы по результатам исследования за последние 4 недели или, если ВН ВИЧ не известна, назначают концентрат для приготовления раствора для инфузий зидовудина⁴ 2 мг/кг в течение часа, затем 1 мг/кг/час до пересечения пуповины в/в капельно. Выбор способа родоразрешения: родоразрешение через естественные родовые пути² проводят в случае активной родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см и безводном периоде менее 4 часов; родоразрешение путем кесарева сечения проводят в случае безводного периода более 4 часов или в случае слабости родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см. При преждевременных родах глюкокортикоид при необходимости назначают так же, как у ВИЧ-негативных рожениц
Беременность [Z32.1] + Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфицирования ВИЧ [Z11.4]	Районные, областные, республиканские	4. Беременная с незавершенным тестированием на ВИЧ, если получен первичный положительный результат определения антител/антигена(ов) к ВИЧ в крови методом ИФА (ИХА) или в родильном отделении получен положительный результат экспресс-теста по крови: экстренная АРВ-профилактика (концентрат для приготовления раствора для инфузий зидовудина⁴ 2 мг/кг в течение часа, затем 1 мг/кг/час до пересечения пуповины в/в капельно). Выбор способа родоразрешения: родоразрешение через естественные родовые пути² проводят в случае активной родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см и безводном периоде менее 4 часов; родоразрешение путем кесарева сечения проводят в случае безводного периода более 4 часов или в случае слабости родовой деятельности при раскрытии шейки матки более 4 см

ВИЧ-инфекция [R75, Z21, B20-B24] + Послеродовая помощь и обследование [Z39]	Районные, областные, республиканские	Отказ от грудного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу). Назначают ЛС, подавляющие лактацию: бромкриптин ⁵ по 2,5 мг 3 раза/сут внутрь в первые трое суток, затем по 2,5 мг 2 раза/сут внутрь 11 суток или каберголин по 500 мкг 2 раза/сут 2 дня (всего 2 мг), начиная с первых суток после родов. Пациентки, получавшие АРТ во время беременности, продолжают ее без перерывов. При установлении диагноза ВИЧ-инфекции в послеродовом периоде АРТ начинают как можно быстрее. При выписке из родильного отделения рекомендуют способы надежной контрацепции с учетом лекарственных взаимодействий контрацептивов с АРВ-ЛС (приложение 3 к настоящему Клиническому протоколу)
Послеродовая помощь и обследование [Z39]. Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфицирования ВИЧ [Z11.4]	Районные, областные, республиканские	При установлении факта инфицирования ВИЧ по результатам арбитражного исследования назначают консультацию врача-инфекциониста. Грудное вскармливание прекращают до получения результатов арбитражного исследования на ВИЧ. При получении отрицательного результата арбитражного исследования на ВИЧ – грудное вскармливание возобновляют. При установлении факта инфицирования ВИЧ – проводят консультирование об отказе от грудного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу), назначают ЛС, подавляющие лактацию

Примечания:

1. При выборе способа родоразрешения через естественные родовые пути учитывают консультативное заключение врача-инфекциониста с указанием результатов исследования ВН ВИЧ и наличия показаний к плановому кесареву сечению для профилактики ПМР ВИЧ.

2. При проведении родоразрешения через естественные родовые пути, в особенности у беременных, не достигших вирусной супрессии, избегают, по возможности, инвазивных акушерских процедур (эпизиотомии, перинеотомии, амниотомии, наложения акушерских щипцов). У беременных, достигших вирусной супрессии, продолжительность безводного периода и амниотомия не влияют на риск ПМР ВИЧ. Кесарево сечение, выполняемое по экстренным показаниям, не уменьшает риск ПМР ВИЧ.

3. При ВН ВИЧ выше порога чувствительности используемой тест-системы, но менее 1000 копий/мл крови на 34–36 неделе беременности у пациенток, ранее достигших вирусной супрессии, вопрос о родоразрешении через естественные родовые пути решают индивидуально с учетом продолжительности АРТ, динамики ВН ВИЧ, приверженности и наличия причин, объясняющих причину кратковременного всплеска репликации ВИЧ (например, проведение исследования в период острого инфекционного заболевания). На основании имеющихся данных врач-инфекционист не позднее 37 недели беременности дает консультативное заключение о наличии показаний к плановому кесареву сечению для профилактики ПМР ВИЧ.

4. Раствор зидовудина внутривенно назначают во всех случаях, когда ВН ВИЧ более 1000 копий/мл плазмы вне зависимости от имеющихся сведений о резистентности ВИЧ к зидовудину, противопоказанием к его применению является только гиперчувствительность к нему в анамнезе. Если зидовудин был компонентом схемы АРТ, его прием в таблетках продолжают без перерывов.

Если инфузия зидовудина показана, то ее начинают после развития любой из следующих ситуаций: разрыв плодного пузыря, начало активной родовой деятельности (спонтанной или индуцированной), начало стимуляции родовой деятельности, если предполагается ее быстрое развитие, за 3 часа до планового кесарева сечения, роды в ходу. Если роды останавливаются, инфузию прекращают и возобновляют с восстановлением родовой деятельности. При прекращении инфузии зидовудина более, чем на 6 часов, снова вводят нагрузочную дозу 2 мг/кг в течение часа.

При невозможности обеспечить трехчасовое введение зидовудина в связи с акушерскими условиями, раствор зидовудина вводят в течение часа в дозе 2 мг/кг в/в.

5. При использовании ЛС из группы производных эрготамина (эргометрин, метилэргометрин, бромкриптин) как для прекращения лактации, так и для профилактики или купирования послеродовых кровотечений, у пациенток, получающих АРВ-ЛС из группы ИП (лопинавир, атазанавир, дарунавир, ритонавир), имеется высокий риск развития угрожающих жизни побочных эффектов производных эрготамина (периферический вазоспазм, ишемия конечностей и других зон).

ГЛАВА 6

ПРОФИЛАКТИКА ПМР ВИЧ

У ВИЧ-ЭКСПОНИРОВАННОГО НОВОРОЖДЕННОГО

1. На выбор режима медикаментозной профилактики ПМР ВИЧ у новорожденных влияют мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ у матери и их эффективность, а также гестационный возраст ребенка. Схемы АРВ-профилактики представлены в таблице 5 настоящего Клинического протокола. Дозы АРВ-ЛС, используемых для ПМР ВИЧ у новорожденного в зависимости от гестационного возраста и (или) веса, представлены в таблице 6.

2. Первую дозу АРВ-ЛС ВИЧ-экспонированному новорожденному дают как можно раньше, не позднее 6 часов после рождения. Новорожденным, матери которых не получили АРВ-ЛС в родах, первую дозу АРВ-ЛС дают не позднее, чем через 2 часа после рождения.

3. Сироп зидовудина, сироп невирапина и раствор ламивудина для приема внутрь дают ребенку перед кормлением или во время кормления; можно смешивать ЛС с небольшим количеством молочной смеси. Пропуски в приеме АРВ-ЛС не допускаются. Если ребенок обильно срыгнул в течение 2 часов с момента приема АРВ-ЛС, то повторно дают ту же дозу; если прошло более 2 часов с момента приема, то в положенное время принимают следующую дозу. При развитии частой рвоты или диареи на фоне приема зидовудина, при необходимости, назначают симптоматические средства, замедляющие моторику кишечника. Для симптоматического лечения диареи не назначают средства, обладающие адсорбирующими свойствами. При невозможности давать зидовудин перорально, его назначают в растворе для внутривенного введения.

4. При увеличении массы тела ребенка на каждые 10 % и более, производят перерасчет доз АРВ-ЛС.

5. К моменту выписки из родильного дома родильницу обучают дозированию АРВ-ЛС и их даче ребенку.

6. В случае, если по каким-либо причинам АРВ-профилактика новорожденному (находящемуся на искусственном вскармливании) не была начата в течение первых 72 часов жизни, то в более поздние сроки ее не назначают.

7. При подтверждении диагноза ВИЧ-инфекции у ребенка в период проведения медикаментозной ПМР ВИЧ врач-инфекционист прекращает АРВ-профилактику и назначает АРТ.

8. ВИЧ-экспонированному новорожденному противопоказано грудное вскармливание. Искусственное вскармливание проводят адаптированной молочной смесью с рождения. Врач-педиатр, врач-неонатолог родильного дома осуществляют назначение адаптированной молочной смеси. Необходимое суточное количество адаптированной молочной смеси рассчитывают в соответствии с установленными возрастными нормами.

9. Родильницы с незавершенным тестированием на ВИЧ временно прекращают грудное вскармливание до получения результатов арбитражного исследования. При получении отрицательных результатов арбитражного исследования грудное вскармливание возобновляют. При установлении факта инфицирования ВИЧ грудное вскармливание ребенка окончательно прекращают.

10. При категорическом отказе матери от перехода на искусственное вскармливание: проводят повторные консультирования матери о риске передачи ВИЧ ребенку при грудном вскармливании и необходимости его прекращения;

проводят консультирование по безопасному грудному вскармливанию и его ранней отмене;

назначают АРТ матери на весь период грудного вскармливания.

Мероприятия по профилактике ПМР ВИЧ в случае продолжения ВИЧ-позитивной матерью грудного вскармливания ребенка представлены в главе 8 настоящего Клинического протокола.

Схемы АРВ-профилактики ПМР ВИЧ у ВИЧ-экспонированного новорожденного

Нозологическая форма и шифр по МКБ-10	Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь	Лечение	
		Показания	АРВ-ЛС, длительность
1	2	3	4
ВИЧ-экспонированный новорожденный [Z20.6]	Районные, областные, республиканские	доношенный ребенок, мать которого во время беременности получала АРТ, и в сроке 34–36 недель была достигнута вирусная супрессия; недоношенный ребенок (гестационный возраст менее 33 недель) при любой продолжительности АРТ у матери и достижении вирусной супрессии за 2–4 недели до родов	зидовудин сироп внутрь 2 раза/сут 28 дней
		доношенный ребенок ¹ , мать которого во время беременности получала АРТ, но вирусная супрессия не была достигнута в сроке 34–36 недель и родоразрешение осуществлено путем планового кесарева сечения; доношенный ребенок ¹ , мать которого во время беременности получала АРТ, но вирусная супрессия не была достигнута в сроке 34–36 недель и родоразрешение произведено через естественные родовые пути; доношенный ребенок ¹ , мать которого не получала АРВ-ЛС, за исключением АРВ-профилактики в родах; доношенный ребенок ¹ , мать которого не получала АРВ-ЛС для профилактики ПМР ВИЧ вне зависимости от способа родоразрешения	зидовудин сироп 2 раза/сут 6 нед+ ламивудин раствор для приема внутрь 2 раза/сут 2 нед+ невирапин сироп 2 раза/сут 3 дозы в течение первой недели жизни ³ . В особых случаях по решению консилиума возможно трехкомпонентная комбинированная АРВ-профилактика 2 НИОТ+ ИП или ИИ
		доношенный ребенок ¹ , мать которого находится на этапе уточнения ВИЧ-статуса после получения у нее первичного положительного результата определения антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом ИФА (ИХА) или положительного результата экспресс-теста по крови ²	зидовудин сироп 2 раза/сут 6 нед + ламивудин раствор для приема внутрь 2 раза/сут 2 нед + невирапин сироп 2 раза/сут 3 дозы в течение первой недели жизни ³ . В случае получения отрицательного результата арбитражного исследования на ВИЧ матери АРВ-профилактику прекращают

Примечания:

1. Недоношенным ВИЧ-экспонированным новорожденным с гестационным возрастом менее 34 недель, у матерей которых не была достигнута вирусная супрессия ВИЧ к родам, для профилактики ПМР ВИЧ назначают только зидовудин.

2. Новорожденному, у матери которого имелись показания для выполнения экспресс-теста по крови, но тест не был выполнен, для профилактики ПМР ВИЧ назначают зидовудин на протяжении 6 недель или до получения отрицательного результата определения антител/антигена(ов) ВИЧ у матери.

3. В первые 6 часов после рождения, затем на вторые и шестые сутки после рождения.

Таблица 6

Дозы АРВ-ЛС, используемых для ПМР ВИЧ

АРВ-ЛС	Гестационный возраст ребенка при рождении и (или) вес	Доза	Возраст
Зидовудин, сироп 10 мг/мл	35 недель и старше (доношенный)	4 мг/кг 2 раза/сут или в зависимости от массы тела ребенка: 2–3 кг – 1 мл сиропа 2 раза/сут; 3–4 кг – 1,5 мл сиропа 2 раза/сут; 4–5 кг – 2 мл сиропа 2 раза/сут	4–6 недель после рождения
	30–34 недели	2 мг/кг 2 раза/сут	на 1–2 неделе
		3 мг/кг 2 раза/сут	на 3–6 неделе
	29 недель и менее	2 мг/кг 2 раза/сут	на 0–4 неделе
		3 мг/кг 2 раза/сут	на 5–6 неделе
Зидовудин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 20 мл во флаконе	35 недель и старше (доношенный)	3 мг/кг 2 раза/сут	4–6 недель после рождения
	30–34 недели	1,5 мг/кг 2 раза/сут	на 1–2 неделе
		2,3 мг/кг 2 раза/сут	на 3–6 неделе
	29 недель и менее	1,5 мг/кг 2 раза/сут	на 0–4 неделе
		2,3 мг/кг 2 раза/сут	на 5–6 неделе
Невирапин, сироп 10 мг/мл	1,5–2 кг	8 мг 1 раз/сут	0, 2 и 6 сутки после рождения
	более 2 кг	12 мг 1 раз/сут	
	37 недель и старше (доношенный)	6 мг/кг 2 раза/сут	с рождения
	34–37 недель	4 мг/кг 2 раза/сут	на 1 неделе
		6 мг/кг 2 раза/сут	со второй недели
Ламивудин, раствор для приема внутрь 10 мг/мл	1,5–2 кг	4 мг 2 раза/сут	на 1–4 неделе
	более 2 кг	6 мг 2 раза/сут	на 1–4 неделе

ГЛАВА 7 ПРОФИЛАКТИКА ПНЕВМОЦИСТНОЙ ПНЕВМОНИИ И ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ У ВИЧ-ЭКСПОНИРОВАННОГО РЕБЕНКА

Таблица 7

Нозологическая форма и шифр по МКБ-10	Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь	Лечение	
		Необходимое	Длительность лечения
1	2	3	4
ВИЧ-экспонированный ребенок [Z20.6]	Районные, областные	1. Профилактика пневмоцистной пневмонии. Сульфаметоксазол/триметоприм 25/5 мг/кг/сут (или 750/150 мг/м ² /сут) внутрь в 2 приема, начиная с момента завершения профилактического приема АРВ-ЛС новорожденным	до возраста 6 месяцев ¹ или до получения двух отрицательных результатов исследования провирусной ДНК ВИЧ в крови
		2. Вакцинопрофилактику проводят в соответствии с национальным календарем профилактических прививок в установленном порядке;	В установленные сроки на протяжении всего периода наблюдения

		вводят дополнительные вакцинации: против гриппа (инактивированной вакциной – расщепленной или субъединичной); против гемофильской и пневмококковой инфекции	
--	--	--	--

Примечание.

1. Ежедневный прием сульфаметоксазола/триметоприма ВИЧ-экспонированным ребенком прекращают 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).

ГЛАВА 8

ПРОФИЛАКТИКА ЗАРАЖЕНИЯ ВИЧ ПРИ ГРУДНОМ ВСКАРМЛИВАНИИ МЛАДЕНЦЕВ

1. Во время беременности врач-инфекционист и врач акушер-гинеколог, и после родов врач-неонатолог проводят консультирование пациентки с ВИЧ-инфекцией о риске ПМР ВИЧ при грудном вскармливании и информируют о необходимости искусственного вскармливания (приложение 4 к настоящему Клиническому протоколу). Они информируют ее о том, что обеспечение адаптированными молочными смесями детей, рожденных ВИЧ-позитивными женщинами, на первом году жизни осуществляется на бесплатной основе.

2. Если, несмотря на проведенное консультирование, пациентка по личным соображениям настаивает на грудном вскармливании, или в процессе наблюдения новорожденного выясняется, что проводится грудное или смешанное вскармливание в алгоритм профилактики ПМР ВИЧ вносятся следующие изменения:

2.1. АРВ-профилактика ПМР ВИЧ у ребенка, не относящегося к группе риска, мать которого получает АРТ во время грудного вскармливания, проводится невирапином один раз в сутки на протяжении 6 недель.

К группе высокого риска ПМР ВИЧ относятся новорожденные, получающие грудное вскармливание, матери которых:

не достигли вирусной супрессии по результатам исследования, проведенного за 4 недели до родов, или чьи результаты ВН ВИЧ отсутствуют;

инфицировались ВИЧ во время беременности или грудного вскармливания;

получили только экстренную профилактику ПМР ВИЧ в родах или не получили ее;

прервали АРТ в период грудного вскармливания.

2.2. Ребенку, относящемуся к группе высокого риска, тактику АРВ-профилактики ПМР ВИЧ определяют индивидуально по решению консилиума врачей-специалистов. Назначают одну из приведенных схем:

зидовудин 2 раза/сут + невирапин 1 раз/сут на протяжении 6 недель;

невирапин 1 раз/сут на протяжении 6 недель.

Варианты продолжительности профилактики с использованием любой из этих схем:
до 12 недель;

до определения вирусной супрессии у матери;

до прекращения грудного вскармливания и затем еще на протяжении 1 недели.

Курс АРВ-профилактики продолжительностью более 12 недель применяют при согласии матери и удовлетворительной переносимости ребенком невирапина, но не более 6 месяцев.

2.3. Для 6-ти недельного курса ПМР ВИЧ у детей на грудном вскармливании используется упрощенный алгоритм дозирования АРВ-ЛС: у детей с массой тела 2000–2499 г разовая доза зидовудина и невирапина составляет по 10 мг, при массе тела 2500 г и более – по 15 мг. В возрасте 6–12 недель разовая профилактическая доза невирапина составляет 20 мг, доза зидовудина – 60 мг.

2.4. В процессе наблюдения пациентке объясняют, что наиболее безопасной является тактика полностью грудного вскармливания на протяжении не более 6 месяцев; смешанное вскармливание повышает риск ПМР ВИЧ.

2.5. Лабораторный мониторинг ПМР ВИЧ у ребенка проводится согласно таблице 2 настоящего Клинического протокола для ВИЧ-экспонированных детей с дополнительным определением провирусной ДНК ВИЧ в возрасте 9 месяцев и через 2 и 6 недель после прекращения грудного вскармливания.

3. В отношении пациентки с ВИЧ, продолжающей грудное вскармливание, проводят повторные консультирования и активный патронаж для удержания ее на АРТ и поддержания высокой приверженности.

4. В отношении ребенка, находившегося на грудном или смешанном вскармливании к моменту установления факта инфицирования ВИЧ у матери, выполняют следующие мероприятия:

прекращают грудное вскармливание;

выполняют определение антител/антигена(ов) ВИЧ в крови методом ИФА (ИХА) или при помощи экспресс-теста по крови и определение провирусной ДНК ВИЧ или ВН ВИЧ;

до получения результатов лабораторных исследований, если после последнего кормления прошло не более 48 часов, назначают постконтактную профилактику по одной из перечисленных схем (зидовудин+ламивудин+лопинавир/ритонавир (для доношенных детей старше 2 недель, или для недоношенных, достигших 42 недель гестационного возраста); зидовудин+ламивудин+невирапин (для доношенных детей младше 2 недель или недоношенных);

АРВ-ЛС назначают в лечебных дозах, продолжительность профилактики 28 дней;

повторяют определение провирусной ДНК ВИЧ или ВН ВИЧ после завершения курса профилактики;

при получении двух отрицательных результатов провирусной ДНК ВИЧ и/или ВН ВИЧ выполняют определение антител ВИЧ в крови методом ИФА (ИХА) через 3 месяца;

при получении положительного результата любого из проведенных исследований дальнейшую диагностику осуществляют по алгоритму диагностики ВИЧ в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Приложение 1
к Клиническому протоколу
«Профилактика передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку»
Таблица

Клиническая классификация ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте 15 лет и старше

Клиническая стадия	Заболевания и состояния, характеризующие стадию
Острая инфекция	Бессимптомное течение. Острый ретровирусный синдром
1	Бессимптомное течение. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия
2	Необъяснимое снижение массы тела умеренной степени (потеря 5–10 % веса). Рецидивирующие инфекции дыхательных путей – (два или более случаев синусита, среднего отита, бронхита, фарингита или трахеита за любые 6 месяцев). Опоясывающий лишай (Herpes Zoster). Ангулярный хейлит. Рецидивирующие язвы слизистой рта (два или более эпизода за последние 6 месяцев). Папулезная зудящая сыпь. Грибковые поражения ногтей. Себорейный дерматит
3	Необъяснимое выраженное снижение массы тела (потеря более 10 % веса). Необъяснимая диарея (более 1 месяца).

	Персистирующая необъяснимая лихорадка, постоянная или перемежающаяся (более 1 месяца). Кандидоз слизистой полости рта и (или) глотки, рецидивирующий (два или более раз за последние 6 месяцев) или длительный (более 1 месяца). Волосатая лейкоплакия рта. Туберкулез легких. Тяжелые бактериальные инфекции (например, пневмония, бактериемия, инфекции костей и суставов, эмпиема плевры, менингит, воспалительные заболевания матки и придатков тяжелой степени, пиомиозит)¹. Острый язвенно-некротический стоматит, гингивит или пародонтит. Гематологические нарушения – необъяснимые анемия (гемоглобин менее 80 г/л), нейтропения (число нейтрофилов < 0,5 x 10⁹/л), тромбоцитопения (число тромбоцитов < 50 x 10⁹/л)
4	ВИЧ-кахексия. Пневмоцистная пневмония (пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i>). Рецидивирующая тяжелая пневмония, предположительно бактериальная (два или более случая за последние 12 месяцев). Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов. Кандидоз пищевода или кандидоз трахеи, бронхов, легких. Внелегочный туберкулез. Саркома Капоши. Цитомегаловирусная инфекция (ретинит, колит или эзофагит). Токсоплазмоз (токсоплазмоз центральной нервной системы (далее – ЦНС), токсоплазмозный ретинит). ВИЧ-энцефалопатия. Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит. Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными (нетуберкулезными) микобактериями. Прогрессирующая многоочаговая (мультифокальная) лейкоэнцефалопатия. Хронический криптоспориоз (диарея длительностью более 1 месяца). Хронический изоспориаз (лихорадка длительностью более 1 месяца). Диссеминированные (эндемичные) микозы (кокцидиозидоз, гистоплазмоз). Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома. ВИЧ-нефропатия с клинико-лабораторными проявлениями. ВИЧ-кардиомиопатия с клиническими проявлениями. Рецидивирующая септицемия, включая вызванную нетифоидными сальмонеллами. Инвазивный рак шейки матки. Атипичный диссеминированный лейшманиоз

Примечание.

1. Локальная или системная бактериальная инфекция (абсцесс, флегмона, пиомиозит, сепсис, бактериальный эндокардит) не может быть единственным критерием установления третьей стадии, если любое из перечисленных инфекционных осложнений ассоциировано с внутривенным введением наркотиков.

Приложение 2
к Клиническому протоколу
«Профилактика передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку»

Симптомокомплекс острого ретровирусного синдрома

Через 1–6 недель после инфицирования ВИЧ у 40–90 % пациентов могут появиться неспецифические симптомы, объединяемые в острый ретровирусный синдром. Вероятнее всего, в большинстве случаев заболевание протекает малосимптомно и ограничивается кратковременным подъемом температуры тела без существенного нарушения общего самочувствия, которое не приводит к обращению за медицинской помощью. При развернутой клинической картине симптомы напоминают инфекционный мононуклеоз; однако заболевание в большинстве случаев не сопровождается появлением налетов на миндалинах, но довольно часто протекает с полиморфной сыпью без зуда. Редко к симптомокомплексу мононуклеозоподобного заболевания может присоединиться поражение центральной нервной системы, которое проявляется синдромами серозного менингита, менингоэнцефаломиелита, острой демиелинизирующей полинейропатии. Симптомы могут сохраняться от нескольких дней до 10 недель, но чаще полностью исчезают через 2 недели.

Средняя частота появления симптомов:

Лихорадка	96 %
Лимфаденопатия	74 %
Фарингит	70 %
Сыпь	70 %
Миалгии и (или) артралгии	54 %
Диарея	32 %
Головная боль	32 %
Тошнота и (или) рвота	2 %
Неврологические симптомы	12 %
Язвы на слизистой ротоглотки или гениталий	12 %
Лейкоцитопения и (или) тромбоцитопения	35 %.

Острый ретровирусный синдром сопровождается очень высоким уровнем вирусной нагрузки ВИЧ и снижением количества CD4+ лимфоцитов. Антитела к ВИЧ в этот период заболевания могут не обнаруживаться, и для подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции проводят определение антител/антигена(ов) к ВИЧ и (или) вирусной РНК ВИЧ.

Приложение 3
к Клиническому протоколу
«Профилактика передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку»

Лекарственные взаимодействия антиретровирусных лекарственных средств и гормональных контрацептивов

Антиретровирусные лекарственные средства (далее – АРВ-ЛС), вступая во взаимодействие с эстрогенами и прогестагенами в составе гормональных контрацептивов, могут повышать или понижать их концентрацию. В ряде случаев в результате взаимодействия может понижаться и концентрация АРВ-ЛС (некоторых ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (далее – ННИОТ) и ингибиторов протеазы, усиленных ритонавиром¹), что приводит к вирусологической неудаче лечения и развитию резистентности ВИЧ. Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы (зидовудин, абакавир, тенофовир, ламивудин, эмтрицитабин), ингибиторы интегразы (ральтегравир¹ и долутегравир) практически не взаимодействуют с гормональными контрацептивами. Однако ко времени утверждения данного Клинического протокола схемы на основе ингибиторов интегразы используются довольно редко. Широко используемые в комбинированных схемах антиретровирусной терапии (далее – АРТ) АРВ-ЛС не взаимодействуют только с парентеральной формой медроксипрогестерона ацетата, что позволяет использовать это лекарственное средство без ограничений при отсутствии других противопоказаний.

Таким образом, для предотвращения нежелательной беременности у женщины, принимающей АРТ, наряду с пероральными гормональными контрацептивами в большинстве случаев должны применяться презервативы или другие дополнительные методы контрацепции. Такая двойная стратегия контрацепции оправдана как с позиции уменьшения риска передачи ВИЧ, так и в связи с возможной неэффективностью презервативов (до 14 %). В отношении использования парентеральной формы медроксипрогестерона ацетата у женщин, живущих ВИЧ, нет специальных ограничений. Оправданным может быть использование внутриматочных контрацептивных средств. У женщин с уровнем CD4 + лимфоцитов более 200 кл/мкл они не вызывают более частых инфекционных осложнений, чем в популяции в целом. Необходимо помнить о возможном

снижении эффективности прогестерон-содержащих имплантатов длительного действия при совместном применении с ННИОТ, особенно с эфавиренцем.

Взаимодействие АРВ-ЛС с контрацептивами и лекарственными средствами для заместительной гормональной терапии представлено в таблице. Указанные стрелками изменения концентрации гормональных лекарственных средств могут быть разной степени выраженности и для ряда лекарственных средств не до конца изучены. Так, ко времени утверждения настоящего Клинического протокола имеется недостаточно сведений о лекарственных взаимодействиях дарунавира/кобицистата¹ и элвитегравира/кобицистата¹ с гормональными лекарственными средствами.

Доза этинилэстрадиола при совместном использовании с атазанавиром¹/ритонавиром должна быть не менее 35 мкг.

Хотя эфавиренц не влияет существенно на уровень этинилэстрадиола, он значительно снижает концентрацию большинства прогестагенов, делая неэффективными комбинированные пероральные контрацептивы. Невирапин и этравирин¹ снижают концентрацию эстрогенов и прогестагенов, не позволяя достигнуть контрацептивного эффекта. Исключение составляет одновременное использование этравирина¹ с норэтистероном и этинилэстрадиолом.

Указанные в таблице изменения концентрации дроспиренона, скорее всего, незначительны. Таким образом, возможно его использование вместе с этинилэстрадиолом у женщин, принимающих схему АРТ на основе эфавиренца, если дополнительные методы контрацепции по тем или иным причинам не приемлемы.

Кобицистат¹ и ритонавир вызывают увеличение образования активного метаболита дезогестрела – этоногестрела, что не влияет на его эффективность при отсутствии комбинирования с эстрогенами.

В отношении элвитегравира/кобицистата хорошо изученным является только его взаимодействие с этинилэстрадиолом и норгестиматом. Существенное повышение концентрации последнего может привести к более частым побочным эффектам, но при использовании в комбинации с этинилэстрадиолом в дозе не менее 30 мкг контрацептивный эффект достигается и дополнительные способы контрацепции не требуются.

С учетом приоритетности АРТ по отношению к гормональной заместительной терапии и (или) гормональной контрацепции и меньшего выбора АРВ-ЛС рекомендуют осуществлять подбор гормональной терапии (контрацепции) к используемой схеме АРТ.

Примечание.

1. Среди рекомендованных к применению лекарственных средств в настоящем Клиническом протоколе указаны лекарственные средства и (или) отдельные формы выпуска лекарственных средств, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного Клинического протокола. Обеспечение и лечение пациентов лекарственными средствами, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь.

Таблица

Взаимодействие АРВ-ЛС с контрацептивами и лекарственными средствами для заместительной гормональной терапии

Лекарственные компоненты, содержащиеся в оральных контрацептивах и ЛС для заместительной гормональной терапии	АРВ-ЛС ¹													
	ATV/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	DTG	EVG/c	RAL	ABC	FTC (3TC)	TAF (TDF)	ZDV
Эстрогены														
Этинилэстрадиол	↓19 %	↑	↓44 %	↓42 %	↔	↑22 %	↓20 %	↔	↓25 %	↔	↔	↔	↔	↔
Эстрадиол	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔

Прогестины															
Дезогестрел	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Дроспиренон	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Дидрогестерон	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Этоногестрел	↑	↑	↑	↑52 %	↓63 %	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Гестоден	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Левоноргестрел	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Медроксипрогестерон (в/м)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Медроксипрогестерон (п/о)	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Норэлгестромин	↑	↑	↑	↑83 %	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Норэтистерон	↑	↑	↓14 %	↓17 %	↓	↓5 %	↓19 %	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Норгестимат	↑85 %	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	126 %	14 %	↔	↔	↔	↔	↔
Норгестрел	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Другие															
Левоноргестрел (экстренная контрацепция)	↑	↑	↑	↑	↓58 %	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Мифепристон	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Улипристал	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔

Примечания.

1. АРВ-ЛС – антиретровирусные лекарственные средства: ATV/г – атазанавир с ритонавиром, DRV/г – дарунавир с ритонавиром, DRV/с – дарунавир с кобицистатом, LPV/г – лопинавир с ритонавиром, EFV – эфавиренц, ETV – этравирин, DTG – долутегравир, EVG/с – элвитегравир с кобицистатом, RAL – ралтегравир, ABC – абакавир, FTC – эмтрицитабин, 3TC – лопинавир, TAF – тенофовир алафенамид фумарат, TDF – тенофовир дизопроксил фумарат, ZDV – зидовудин; ↔ значимые лекарственные взаимодействия отсутствуют; ↓ повышение концентрации гормонального ЛС; ↓ понижение концентрации гормонального ЛС.

Приложение 4

к Клиническому протоколу

«Профилактика передачи

ВИЧ-инфекции от матери ребенку»

Содержание консультирования беременной и родильницы о риске грудного вскармливания для ПМР ВИЧ и необходимости искусственного вскармливания

Консультирование ВИЧ-положительной беременной и родильницы по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку, в том числе об искусственном вскармливании проводят в доброжелательной манере, свободной от осуждения. Консультирование содержит информацию о существующих рисках передачи ВИЧ при грудном вскармливании, обоснование этих рисков, путях их преодоления.

Передача ВИЧ от матери ребенку в процессе грудного вскармливания возможна, так как ВИЧ содержится в грудном молоке и может проникнуть в организм ребенка через незрелый желудочно-кишечный тракт. Риск дополнительно увеличивается при возможном попадании крови в результате травматизации соска и слизистой рта новорожденного во время кормления. До начала использования антиретровирусной терапии (далее – АРТ) от трети до половины случаев передачи ВИЧ от матери ребенку были связаны с грудным вскармливанием.¹

Отказ от грудного вскармливания является важной частью всех мероприятий по предотвращению передачи ВИЧ наряду с АРТ, которую получает мать, и профилактической дачей антиретровирусных лекарственных средств новорожденному. При осуществлении всех мер риск передачи ВИЧ ребенку уменьшается до менее 1 %. Все дети, рожденные женщинами с ВИЧ-инфекцией, бесплатно обеспечиваются адаптированными молочными смесями до года.

Важно помнить, что отказ от грудного вскармливания должен быть полным. Защитные функции желудочно-кишечного тракта ребенка, получающего искусственное

вскармливание, хуже, чем у детей на грудном вскармливании. Поэтому при смешанном вскармливании без эффективной АРТ матери риск передачи ВИЧ ребенку даже выше, чем только при грудном вскармливании.

Женщина может высказывать опасения по поводу того, что отказ от грудного вскармливания может способствовать раскрытию ее ВИЧ-положительного статуса близким ей людям. Медицинские работники сохраняют конфиденциальность в отношении причин искусственного вскармливания и помогают найти этому правдоподобное объяснение, которое может быть сообщено третьим лицам (например, отсутствие молока, развившийся после родов мастит).

Если женщина продолжает настаивать на грудном вскармливании, справедливо считая его более полноценным, или по каким-то другим причинам, то необходимо объяснить ей, что уменьшение риска передачи ВИЧ возможно только при продолжении АРТ с неукоснительным соблюдением режима приема всех назначенных ей препаратов.

Примечание.

1. Этот и два последующие абзаца текста данного приложения могут быть использованы для создания информационных листовок и других информационных материалов для населения.

Приложение 5
к Клиническому протоколу
«Профилактика передачи
ВИЧ-инфекции от матери ребенку»

Содержание заочного дотестового консультирования супруга (полового партнера) беременной, которому предлагается пройти тестирование на ВИЧ-инфекцию¹

Вирус иммунодефицита человека – ВИЧ – это вирус, который поражает иммунную систему человека и без лечения приводит к СПИД. В настоящее время ВИЧ-инфекция является хроническим заболеванием, в отношении которого существует противовирусное лечение. Оно останавливает прогрессирование заболевания и способствует восстановлению иммунитета. Лечение особенно успешно при выявлении ВИЧ на ранней стадии до появления признаков заболевания.

В настоящее время тестирование на ВИЧ предлагают всем беременным женщинам и их супругам (партнерам). Тест на ВИЧ позволит Вам убедиться в том, что у Вас нет заболевания, или, в случае выявления ВИЧ-инфекции, своевременно начать лечение и сделать все, чтобы предотвратить передачу вируса Вашему ребенку.

Тест на ВИЧ Вы можете пройти в поликлинике. Для этого нужно обратиться в процедурный кабинет, имея при себе паспорт или другой документ, удостоверяющий личность. Вам будет выполнен стандартный тест, для которого потребуется забор крови из вены. Результат такого теста будет готов через несколько дней. При определенных обстоятельствах возможно выполнение «быстрого» теста, для которого используют кровь из пальца, и результат которого готов в течение получаса.

Тест на ВИЧ может дать отрицательный результат, что означает, что у Вас нет ВИЧ-инфекции. Если результат теста окажется положительным, то нужно будет сдать кровь для дополнительного исследования, которое окончательно определит, есть у Вас ВИЧ-инфекция или нет.

От заражения ВИЧ до появления положительного результата теста может пройти до трех месяцев. Поэтому, если Вы считаете, что у Вас был риск заражения ВИЧ в последние три месяца, после получения отрицательного результата тестирования Вам необходимо повторить его через три месяца.

По всем вопросам, которые могут у Вас возникнуть в связи с тестированием на ВИЧ, Вы можете обратиться к участковому терапевту, инфекционисту, врачу акушеру-гинекологу, персоналу процедурного или доврачебного кабинетов.

Примечание.

1. Приведенный ниже текст может быть использован для создания информационной листовки, передаваемой беременной вместе с направлением на исследование по определению антител/антигена(ов) ВИЧ для ее полового партнера, а также для разработки других информационных материалов для населения.