

**бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области
«Орловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и
инфекционными заболеваниями»**

Российская Федерация, 302040, г. Орел, ул. Лескова, 31
телефон (4862) 41-83-64, факс 41-83-64

№ 87-А от 28.03. 2022 г

Главным врачам
бюджетных учреждений
здравоохранения области
(по списку)

О внедрении
Клинических рекомендаций
«ВИЧ – инфекция
у беременных», утвержденных
Министерством здравоохранения
РФ (2021 г.)

БУЗ Орловской области «Орловский центр СПИД» информирует Вас о том, что на официальном сайте Минздрава России в рубрикаторе КР 10.02.2022 г. размещены клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у беременных» ID:717 с действующим статусом. В связи с этим обращаем Ваше внимание на проведение необходимых организационных мероприятий и изменения тактики по ряду вопросов, связанных с профилактикой передачи ВИЧ – инфекции от матери ребенку. Данный раздел работы также регламентируется разделом VI «Оказание медицинской помощи женщинам с ВИЧ-инфекцией в период беременности, родов и в послеродовый период» Приказа Минздрава России от 20.10.2020 N 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (далее – Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология») и разделом VI «Профилактика «ВИЧ – инфекции» СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

С целью исполнения вышеуказанных нормативно – методических документов необходимо проведение следующих мероприятий с доведением данной информации до заинтересованных врачей и средних медицинских работников:

1. Рекомендовано обследование на наличие ВИЧ-инфекции проводить во время беременности - при постановке на учет по беременности и в третьем триместре беременности, на сроке гестации в 30 ± 2 недели (Раздел 2 КР).

Обследование на наличие ВИЧ-инфекции во время беременности проводится:

- после получения добровольного информированного согласия женщины (Приложение 1);
- только при наличии документа, удостоверяющего личность женщины (за исключением случаев оказания экстренной помощи).

Рекомендуется дополнительное обследование на ВИЧ-инфекцию, в 34 - 36 недель беременности, женщинам:

- имеющим ВИЧ-инфицированных партнеров;
- беременным, употребляющим ПАВ;
- беременным с признаками или симптомами острой ВИЧ-инфекции (например, лихорадка, лимфаденопатия, кожная сыпь, миалгия, головные боли, язвы во рту, лейкопения, тромбоцитопения, повышенный уровень трансаминаз) (Раздел 2 КР).

2. При сборе анамнеза врач-акушер-гинеколог уточняет сведения о приеме беременной психоактивных веществ (ПАВ). В случае, если беременная подтверждает употребление ПАВ, рекомендуется врачу-акушеру-гинекологу уточнить, состоит ли беременная под наблюдением в наркологическом диспансере, срок употребления ПАВ, способ употребления, дату последнего употребления ПАВ, наличие в анамнезе передозировок, лечения наркозависимости, прохождения реабилитации; направить письменный запрос в медицинской организации (далее – МО) наркологического профиля по месту жительства женщины (*Глава 2.1. КР*).

При этом в силу актуальности раннего выявления ВИЧ – инфекции у беременных, БУЗ Орловской области «Орловский центр СПИД» рекомендует проведение на добровольной основе дополнительного планового обследования на ВИЧ – инфекцию всем беременным женщинам при наличии сведений о злоупотреблении ими алкоголя.

Рекомендуется проведение пренатального консилиума с привлечением специалиста по акушерству и гинекологии, специалиста по наркологии, специалиста по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции для решения вопроса о возможности пролонгирования беременности в случае, если беременная состоит под диспансерным наблюдением в наркологическом диспансере, или подтверждает употребление ПАВ, или имеются убедительные признаки их употребления беременной. При решении пренатального консилиума о пролонгировании беременности либо при отказе беременной от прерывания беременности, мониторинг беременности осуществляется врачом-акушером-гинекологом в женской консультации, врачом-психиатром-наркологом в наркологическом диспансере по месту жительства (*Глава 3.1. КР*).

3. Рекомендуется количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 в плазме крови методом ПЦР у беременных:

- при получении сомнительных результатов тестирования на антитела к ВИЧ, полученных стандартными методами (ИФА, ИБ);
- при получении отрицательных результатов исследования уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 в крови в случае, если беременная женщина относится к группе высокого риска по ВИЧ-инфекции (употребление ПАВ внутривенно, незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером в течение последних 6 месяцев) (*Глава 2.3.1. КР*).

4. При проведении обследования на ВИЧ – инфекцию рекомендуется проведение до- и послетестового консультирования с обязательным разъяснением следующих вопросов:

- пути передачи и способы защиты от заражения ВИЧ-инфекцией;
- методы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;
- интерпретация результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
- риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов, при грудном вскармливании, при пережевывании пищи для ребенка, при облизывании ниблера (*Глава 2.3.1. КР*).

При выявлении ВИЧ-инфекции в ходе консультирования разъясняется:

- необходимость проведения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции ребенку;
- возможные исходы беременности у ВИЧ-инфицированных женщин при отсутствии ППМР (профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку);
- необходимость последующего диспансерного наблюдения за матерью и ребенком в БУЗ Орловской области «Орловский центр СПИД» (далее – Центр СПИД);
- необходимость информирования полового партнера о результатах обследования на ВИЧ-инфекцию;

- уголовная ответственность за заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (полового партнера, ребенка) *(Глава 2.3.1. КР)*.

Консультирование проводится для формирования приверженности беременных к добровольному обследованию на ВИЧ-инфекцию. Консультирование проводится в МО, где проводилось тестирование. Информация о проведении до- и послетестового консультирования беременной вносится в индивидуальную карту беременной и родильницы (форма 111/у). При дотестовом консультировании врач-акушер-гинеколог (по месту наблюдения беременной) устанавливает дату очередного визита беременной для выдачи результатов обследования и послетестового консультирования *(Глава 2.3.1. КР)*.

5. При выявлении положительного результата лабораторного обследования на антитела к ВИЧ, врач акушер-гинеколог женской консультации или уполномоченный сотрудник МО осуществляет активный вызов беременной для консультирования (результаты обследования по телефону не сообщаются). В индивидуальной карте беременной и родильницы (форма 111/у) делается соответствующая запись.

При явке беременной врач акушер-гинеколог или уполномоченный сотрудник МО:

- осуществляет послетестовое консультирование при выявлении ВИЧ-инфекции;
- рекомендует обследование половых партнеров ВИЧ-инфицированной беременной на ВИЧ-инфекцию;
- указывает в обменной карте результат обследования на ВИЧ, в том числе дату, номер исследования;
- направляет беременную в территориальный Центр СПИД для постановки на диспансерный учет и назначения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, оформляет соответствующее направление формы 057/у-04;
- передает информацию о направлении беременной телефонограммой в территориальный Центр СПИД;
- устанавливает срок следующей явки беременной на прием в женскую консультацию;
- в случае неявки беременной женщины в установленный срок организует активное приглашение на прием в женскую консультацию и информирует телефонограммой Центр СПИД о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности.

Женщине с выявленной ВИЧ-инфекцией необходимо заполнить бланк "Информирования о выявлении ВИЧ-инфекции" *(Приложение 2)*.

Направление в территориальный Центр СПИД осуществляется МО при получении первого положительного результата исследования уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 в крови, включая МО, имеющие в своем составе скрининговые лаборатории, повторных и уточняющих обследований не проводится. При этом женщине разъясняется необходимость проведения комплекса дополнительных лабораторных исследований для уточнения ВИЧ-статуса *(Глава 2.3.1. КР)*.

6. ВИЧ-инфицированная беременная наблюдается в женской консультации по месту регистрации на общих основаниях в соответствии со ст. 14 Федерального закона от 30.05.95 N 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» *(Глава 5.2. КР)*. Дальнейшее наблюдение беременной с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции осуществляется совместно врачом-инфекционистом Центра СПИД и врачом-акушером-гинекологом женской консультации по месту жительства. При невозможности направления (наблюдения) беременной женщины в Центр СПИД наблюдение осуществляет врач-акушер-гинеколог по месту жительства при методическом и консультативном сопровождении врача-инфекциониста Центра СПИД *(Глава 2.3.1. КР)*.

Врач-акушер-гинеколог женской консультации в период наблюдения за беременной с ВИЧ-инфекцией направляет в Центр СПИД информацию о течении беременности, сопутствующих заболеваниях, осложнениях беременности, результатах лабораторных исследований для корректировки схем антиретровирусной ППМР (профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку) и (или) АРТ (антиретровирусная терапия) и запрашивает из Центра СПИД информацию об особенностях течения ВИЧ-инфекции у беременной, режиме приема АРВП (антиретровирусные препараты), согласовывает необходимые методы диагностики и лечения с учетом состояния здоровья женщины и течения беременности (Глава 5.2. КР).

В течение всего периода наблюдения беременной с ВИЧ-инфекцией врач-акушер-гинеколог женской консультации в условиях строгой конфиденциальности (с использованием кода) отмечает в медицинской документации женщины ее ВИЧ-статус, наличие (отсутствие) и прием (отказ от приема) АРВП, необходимых для ППМР, назначенных специалистами Центра профилактики и борьбы со СПИД (Глава 5.2. КР).

Об отсутствии у беременной АРВП, отказе от их приема, врач-акушер-гинеколог женской консультации незамедлительно информирует Центр СПИД для принятия соответствующих мер.

Врач-инфекционист Центра СПИД (с учетом заключения врача-акушера-гинеколога) при каждом визите беременной, начиная с 22 недели беременности оформляет и выдает пациентке заключение, в котором указываются: диагноз, схема АРТ, сведения о результатах иммунного статуса и уровне вирусной нагрузки ВИЧ-1 в крови. Тактика родов и выбор схемы химиопрофилактики ВИЧ-инфекции у ребенка определяется по результатам исследования крови количественным методом ПЦР РНК ВИЧ-1 у женщины на сроке беременности 34 - 36 недель. На основании результатов анализа крови методом ПЦР РНК ВИЧ-1 на сроке 34 - 36 недель беременности врач-инфекционист Центра СПИД оформляет заключение, где указывается диагноз, схема АРТ, сведения о результатах иммунного статуса и вирусной нагрузки ВИЧ-1 в крови (Глава 5.2. КР).

Рекомендуется обследование на ВИЧ половых партнеров ВИЧ-инфицированной беременной в Центре СПИД или в поликлиниках по месту жительства с представлением результатов в женскую консультацию. Обследование партнеров проводится при постановке беременной на диспансерный учет. При получении положительного результата исследования партнера, необходимо организовать его направление в Центр СПИД (Глава 2.3.1. КР).

7. Не рекомендуется проведение амниоцентеза женщинам с определяемой вирусной нагрузкой ВИЧ. По клиническим показаниям проведение амниоцентеза ВИЧ-инфицированной беременной возможно только после начала эффективной схемы АРТ при достижении неопределяемой вирусной нагрузки ВИЧ (Глава 2.4. КР).

8. Клиническими рекомендациями «ВИЧ – инфекция у беременных» исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 в крови у беременной в родильном отделении предусмотрено в следующих случаях:

- отсутствие обменной карты;
- отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
- отсутствие в обменной карте печати медицинского учреждения;
- предъявление обменной карты неустановленного образца;
- неразборчивое заполнение в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;
- отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию в третьем триместре беременности;
- при отрицательном результате обследования на ВИЧ-инфекцию: отсутствие

информации о дате проведения и номере исследования;

- при отрицательном результате обследования на ВИЧ - наличие данных эпидемиологического анамнеза: употребление ПАВ женщиной; незащищенные половые контакты с партнером - потребителем парентеральных ПАВ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером (*Глава 2.3.2. КР*).

При этом в силу актуальности выявления ВИЧ – инфекции у беременных, возможно находившихся во время беременности в периоде «серонегативного окна», БУЗ Орловской области «Орловский центр СПИД» рекомендует проведение на добровольной основе, третьего, планового обследования на ВИЧ – инфекцию всем женщинам при поступлении в родильное отделение.

9. При поступлении на роды в акушерский стационар необследованных на ВИЧ-инфекцию женщин, женщин без медицинской документации или при отсутствии результатов скрининга на ВИЧ в 3-м триместре беременности (после 28 недель), а также при наличии высокого риска заражения ВИЧ (употребление ПАВ женщиной; незащищенные половые контакты с партнером - потребителем парентеральных ПАВ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером) (независимо от количества исследований во время беременности), рекомендуется лабораторное обследование экспресс - методом на антитела к ВИЧ (п. 53 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» и Приложение 13 к СанПиН 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови на ВИЧ стандартными методами ИФА, ИХЛА, ИБ или направлением пациента на обследование на ВИЧ стандартными методами. Экспресс-тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится при получении информированного добровольного согласия женщины. Врач-акушер-гинеколог разъясняет необходимость тестирования на антитела к ВИЧ. При отказе от обследования соответствующая информация отражается в медицинской документации (*Глава 2.3.2. КР*).

Обследование на антитела к ВИЧ с использованием диагностических экспресс - тест-систем проводится в лаборатории или приемном отделении родильного дома медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к экспресс - тесту (*Глава 2.3.2. КР*). В случае необходимости, с целью оперативного получения результатов, необходимо организовать проведение экспресс - диагностики ВИЧ - инфекции в условиях родильных отделений (родильных залов) (п. 1.9. приказа Департамента здравоохранения Орловской области «Об усилении мер по профилактике передачи ВИЧ - инфекции от матери ребенку в Орловской области»).

Желательно проведение экспресс - тестирования на ВИЧ до рождения ребенка для проведения химиопрофилактики ППМР в родах. Рекомендовано женщинам, не прошедшим тестирование на ВИЧ до или во время родов, провести исследование в послеродовом периоде. Рекомендовано при подозрении на острую ВИЧ-инфекцию у женщины дополнительно проводится количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 в плазме крови методом ПЦР. Период пребывания родильницы с положительным результатом экспресс - тестирования на ВИЧ и ее новорожденного ребенка в родильном доме рекомендовано продлевать до получения результатов обследования на ВИЧ-инфекцию (*Глава 2.3.2. КР*).

При получении положительного результата обследования на ВИЧ-инфекцию экспресс - методом, для проведения верификационного исследования, ту же порцию крови необходимо направить в скрининговую лабораторию Центра СПИД для проведения исследования методом ИФА и ИБ (*Глава 2.3.2. КР*).

10. Рекомендуется сопровождение тестирования роженицы на антитела к ВИЧ в акушерском стационаре с дотестовым и послетестовым консультированием, включающим информацию о значении тестирования, методах ППМР (применение антиретровирусных препаратов, способе родоразрешения, особенностях вскармливания новорожденного (после рождения ребенок не прикладывается к груди и не вскармливается материнским молоком, а переводится на искусственное вскармливание)) (Глава 2.3.2. КР).

11. Рекомендуется исключить грудное вскармливание до получения результатов обследования на ВИЧ стандартными методами (ИФА, ИХЛА, ИБ). Не подавлять лактацию, проводить сцеживание грудного молока (Глава 2.3.2. КР).

В акушерском стационаре проводится консультирование женщин с ВИЧ-инфекцией по вопросу отказа от грудного вскармливания, при согласии женщины принимаются меры к прекращению лактации (п. 63 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»).

12. При сроке беременности 35 - 36 недель с учетом течения беременности по триместрам, оценки риска осложнений дальнейшего течения беременности и родов на основании результатов всех проведенных исследований, в том числе консультаций врачей-специалистов, врачом-акушером-гинекологом формулируется полный клинический диагноз и определяется место планового родоразрешения (госпитализация) (Глава 3.2. КР).

Перед началом профилактических мероприятий роженица подписывает информированные согласия установленных образцов (Приложения 3 и 4). При появлении отказа от профилактики передачи ВИЧ - инфекции от матери ребенку рекомендуется консультирование пациентки максимально возможным числом врачей, психологом, социальным работником, юрисконсультантом с отражением разъяснительной работы в медицинской документации. Женщина должна быть предупреждена об ответственности за отказ от медицинской помощи, влекущий за собой угрозу жизни или здоровью несовершеннолетнего с отражением медицинской документации (ст. 125 и ст. 156 Уголовного кодекса РФ, ч. 5, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"). Рекомендуется заполнение формы уведомления об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (Приложение 6). Если мать отказывается его подписать, то документ читается матери вслух и заверяется двумя подписями медработников. Медицинские учреждения в обязательном порядке информируют органы опеки и попечительства о матерях, отказывающихся от проведения профилактики ребенку (по месту фактического нахождения ребенка) (ч. 3 ст. 56 Семейного кодекса РФ). В исключительных случаях (отказ от профилактики новорожденному) органы опеки и попечительства могут применить ст. 77 Семейного Кодекса РФ об отобрании ребенка при непосредственной угрозе его здоровью с целью организации проведения дальнейших действий по защите здоровья ребенка. В целях обеспечения возможности своевременной защиты прав ребенка на жизнь и здоровье женщинам предлагается подписать согласие на передачу сведений, составляющих врачебную тайну в установленном законом порядке в иные медицинские организации, органы опеки, попечительства и патронажа в целях обеспечения его прав и законных интересов ребенка (Приложение А 3.12. КР)

Для обеспечения ППМР в акушерском стационаре постоянно должен иметься необходимый запас АРВП. Проведение ППМР у женщины в период родов осуществляет врач-акушер-гинеколог, ведущий роды, в соответствии с рекомендациями по ППМР. Необходимо учитывать схему АРТ, назначенную женщине, при лечении послеродового маточного кровотечения для исключения межлекарственных взаимодействий (Глава 3.2. КР).

Рекомендуется проведение ППМР в учреждениях родовспоможения:

- ВИЧ-инфицированным роженицам;
 - роженицам с положительным результатом экспресс - тестирования на ВИЧ-инфекцию;
 - при невозможности проведения экспресс - тестирования или своевременного получения результатов стандартного теста на антитела к ВИЧ у роженицы;
 - роженицам с отрицательным результатом экспресс - тестирования на ВИЧ - потребителям ПАВ и/или имеющим партнера-потребителя ПАВ (в течение 12 недель до родов);
 - роженицам с отрицательным результатом экспресс - тестирования на ВИЧ, имевшим половые контакты с известным ВИЧ-инфицированным (в течение 12 недель до родов).
- Рекомендуется после родов продолжить прием ранее назначенной схемы АРТ ВИЧ-инфицированным беременным, получающим АРТ (*Глава 3.2. КР*).

13. Профилактика ВИЧ – инфекции от матери ребенку в родах проводится в соответствии с *Приложением 5* к данному письму в соответствии с КР.

Рекомендуется после родов у ВИЧ-инфицированных женщин продолжение и пожизненное назначение АРТ. Решение вопроса о коррекции схемы АРТ принимается врачом-инфекционистом Центра СПИД (*Глава 3.2. КР*).

14. Рекомендуется при ведении родов у ВИЧ-инфицированных женщин не превышать продолжительность безводного периода более 4 часов. Не рекомендуется во время родов у ВИЧ-инфицированной женщины, проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода: родовозбуждение, родостимуляция, перинео-(эпизио)томию, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракцию плода. Назначение данных процедур производится по жизненным показаниям. Искусственный разрыв плодных оболочек может выполняться по стандартным акушерским показаниям у ВИЧ-инфицированных женщин с неопределяемой вирусной нагрузкой ВИЧ, которые получают АРТ (*Глава 3.2. КР*).

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

- уровень вирусной нагрузки ВИЧ выше 1 000 копий/мл в последнем анализе перед родами;
- отсутствие результатов определения ВН ВИЧ перед родами;
- отсутствие АРТ во время беременности и/или невозможности проведения АРТ в родах.

При невозможности проведения химиопрофилактики в родах кесарево сечение может быть самостоятельной профилактической процедурой, снижающей риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией в период родов, при этом его проводить не рекомендуется при безводном промежутке более 4 часов (*Глава 3.2. КР*).

Окончательное решение о способе родоразрешения женщины с ВИЧ-инфекцией принимается врачом-акушером-гинекологом, ведущим роды, в индивидуальном порядке, с учетом состояния матери и плода, сопоставляя в конкретной ситуации пользу от снижения риска заражения ребенка при проведении операции кесарева сечения с вероятностью возникновения послеоперационных осложнений и особенностей течения ВИЧ-инфекции. Рекомендуется оперативное родоразрешение ВИЧ-инфицированным беременным проводить в 38 недель беременности в плановом порядке. При проведении операции кесарева сечения внутривенное введение раствора Зидовудина назначается за 4 ч до начала оперативного вмешательства в тех же дозах, что и при естественном родоразрешении и прекращается в момент отделения ребенка от матери (пересечения пуповины) (*Глава 3.2. КР*).

Не рекомендуется плановое кесарево сечение, для ППМР у женщин, получающих АРТ с вирусной нагрузкой ВИЧ 1000 копий/мл, из-за низкого уровня перинатальной передачи в этой группе (*Глава 3.2. КР*).

15. Необходимо обеспечить врачами - специалистами своевременное и полное заполнение учетной медицинской документации («Извещение о случае завершённой беременности у ВИЧ - инфицированной женщины» и «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ - инфицированной матерью») с последующим направлением в центр СПИД (п. 2.3. приказа Департамента здравоохранения Орловской области от 09.06.2017 г. № 470 «Об усилении мер по профилактике передачи ВИЧ – инфекции от матери ребенку в Орловской области»).

16. Использование вспомогательных репродуктивных технологий и искусственной инсеминации у женщин, затронутых проблемой ВИЧ – инфекции, осуществляется в соответствии с разделом 7.2. КР.

Главный врач



Н.Н. Эфендиева

Исп. Р.И. Софронова
8-920-286-79-42

Информированное согласие
на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

Я проинформирован, что:

- тестирование на ВИЧ проводится в Центре СПИД и других медицинских учреждениях. Тестирование по моему добровольному выбору может быть добровольным анонимным (без предъявления документов и указания имени) или конфиденциальным (при предъявлении паспорта, результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно;

- доказательством наличия ВИЧ-инфекции является присутствие антител к ВИЧ в крови обследуемого лица. Вместе с тем, в период между заражением и появлением антител к ВИЧ (так называемое "серонегативное окно", обычно 3 месяца) при тестировании не обнаруживаются антитела к ВИЧ и обследуемое лицо может заразить других лиц;

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

- парентеральный - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливания компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей;

- при незащищенных сексуальных контактах;

- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

подпись обследуемого на ВИЧ

Дата

Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что получил информацию о выявлении у меня ВИЧ-инфекции; мне разъяснено что означает этот диагноз.

Я проинформирован, что:

- присутствие антител к ВИЧ, эпидемиологических и клинических данных является доказательством наличия ВИЧ-инфекции;
- для диспансерного наблюдения, уточнения стадии заболевания и назначения лечения мне необходимо обратиться в Центр по профилактике и борьбе со СПИД. Мне разъяснено, что:
- ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- ВИЧ-инфицированные граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и исполняют обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации;
- в настоящее время в России существует бесплатное обследование и лечение (антиретровирусная терапия) для нуждающихся инфицированных ВИЧ. Для наблюдения и лечения мне рекомендовано немедленно обратиться в территориальный Центр СПИД. Антиретровирусная терапия не позволяет излечиться от ВИЧ-инфекции, но останавливает размножение вируса, существенно продлевает жизнь больному и уменьшает вероятность передачи от него заболевания. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно как можно раньше обратиться в Центр СПИД и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка;
- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:
 1. При незащищенных сексуальных контактах.
 2. Через кровь - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей.
 3. От инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании;
- заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит;
- я должен/должна соблюдать меры предосторожности, чтобы не инфицировать ВИЧ

других людей. Защитить других от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь с ними опасных контактов (люди не должны иметь контакты с кровью, выделениями половых органов и грудным молоком инфицированного ВИЧ человека). Мне дана рекомендация информировать половых партнеров о наличии у меня ВИЧ-инфекции, всегда и правильно пользоваться презервативами. Следует оградить других людей от контактов с кровью инфицированного ВИЧ человека, пользоваться только индивидуальными предметами личной гигиены (бритвами, маникюрными принадлежностями, зубными щетками) и при необходимости стерильными медицинскими инструментами, не употреблять наркотики;

- инфицированные ВИЧ не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Существует уголовная ответственность за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации, Собрание законодательства Российской Федерации);

- с вопросами можно обратиться в территориальный центр СПИД

подпись обследуемого на ВИЧ

дата

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

Я (фамилия, имя, отчество полностью), _____
_____ года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие

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

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

Я проинформирована, что:

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

Я обязуюсь:

- проходить медицинское обследование для контроля действия назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать анализы;

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

Подпись пациента _____ Дата: _____

Подпись пациента _____ Дата: _____

Информированное согласие на проведение ребенку антиретровирусной терапии с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией
(подписывает законный представитель ребенка)

Я (фамилия, имя, отчество полностью разборчиво) настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на лечение ребенка _____ (фамилия, имя, отчество полностью разборчиво) _____ (дата рождения) лекарственными препаратами, направленными на предотвращение заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери.

Я подтверждаю, что мне разъяснено:

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

Я осознаю, что:

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

Я обязуюсь:

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

Подпись законного представителя ребенка: _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку в родильных домах (отделениях)

1. При поступлении беременной в родильное отделение, женщина продолжает прием АРТ, назначенной во время беременности. Если женщина не принимала АРТ, то ей назначается:

- Зидовудин/Ламивудин 0,3 г/0,15 г 1 таблетка 2 раза в день; Лопинавир/Ритонавир 0,2 г/0,05 г 3 таблетки 2 раза в день, через 12 ч;
- в день родов - Ламивудин 0,15 г 1 таблетка каждые 12 ч, Лопинавир/Ритонавир 0,2 г/0,05 г 3 таблетки каждые 12 ч.

С началом родовой деятельности: Зидовудин внутривенно капельно 2 мг/кг в течение 1 ч (доза насыщения), 1 мг/кг/ч (поддерживающая доза) в течение всей родовой деятельности до пересечения пуповины. Порядок приготовления раствора Зидовудина: в 500 мл раствора 5% декстрозы добавляют 2 флакона (40 мл) раствора Зидовудина для инъекций 10 мг/мл. Полученная концентрация составляет 0,0008 г/мл (0,8 мг/мл).

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

| Количество флаконов зидовудина 200 мг/20 мл для внутривенного введения | Объем раствора декстрозы 5% | Итоговый объем раствора |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 1 флакон (20 мл) | 80 мл | 100 мл |
| 2 флакона (40 мл) | 160 мл | 200 мл |
| 3 флакона (60 мл) | 240 мл | 300 мл |
| 4 флакона (80 мл) | 320 мл | 400 мл |

Схема дозирования препарата Зидовудин для внутривенной инфузии

| Вес женщины (кг) | Доза насыщения (мл/ч) | Количество (кап/мин) | Поддерживающая доза (мл/ч) | Количество (кап/мин) |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| до 50 | 125 | 40 | 62,5 | 20 |
| 51 - 60 | 150 | 50 | 75 | 25 |
| 61 - 70 | 175 | 60 | 87,5 | 30 |
| 71 - 80 | 200 | 70 | 100 | 35 |
| 81 - 90 | 225 | 80 | 112,5 | 40 |
| 91 - 100 | 250 | 90 | 125 | 45 |

При операции кесарева сечения инфузии начинаются за 4 ч до операции и продолжаются до пересечения пуповины.

Уведомление об ответственности за отказ
от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку

Мне _____, _____ г.р., (фамилия имя отчество) разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи от матери ребенку для здоровья моего и моего ребенка. Вероятность передачи ВИЧ от матери к ребенку без проведения профилактических мероприятий составляет до 40%.

Регулярный прием мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери до 1%.

Такого снижения можно добиться при сочетании приема антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовый период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным.

Отказ от приема мной антиретровирусных препаратов может повлечь за собой ухудшение состояния здоровья, прогрессию заболевания, выраженное снижение иммунитета, присоединение тяжелых, опасных для жизни оппортунистических заболеваний.

Мне разъяснено, что при грудном вскармливании и отказе от проведения ребенку антиретровирусной терапии существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребенка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в этом случае, в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребенка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов ребенка.

Согласно Семейному кодексу медицинская организация обязана сообщить в органы опеки и попечительства с передачей моих персональных данных для проведения дальнейших действий в целях защиты прав ребенка в соответствии с действующим законодательством.

Статьи Уголовного и Семейного кодекса и Федерального закона об основах охраны здоровья граждан зачитаны мне вслух.

Подпись пациента _____ Дата: _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Подпись заведующего отделением _____ Дата: _____
(Ф.И.О., разборчиво) (подпись)