ПРИКАЗ

Об утверждении Инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2003 г. № 606

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 января 2004 г. Регистрационный № 5468

В целях обеспечения наиболее эффективного противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации среди целевых групп населения и усиления мероприятий по предотвращению передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности приказываю:

---

[1]Наименование объекта социально-культурного или коммунально-бытового назначения приводится в соответствии с Положением "О порядке передачи объектов социально-культурного и коммунально-бытового назначения федеральной собственности в государственную собственность субъектов Российской Федерации и муниципальную собственность", утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 07.03.1995 № 235 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 11, ст. 995).

[2]Необходимо перечислить все объекты недвижимого имущества с указанием данных, позволяющих их идентифицировать.

[3]Страна указывается только для объекта, расположенного за рубежом.

[4]Для объектов, находящихся за рубежом, дополнительно в скобках указываются данные в валюте страны местонахождения объекта.

gost.e-ecolog.ru

1. Утвердить:

1.1. Инструкцию по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности (приложение № 1).

1.2. Образец информированного согласия на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и новорожденному (приложение № 2).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Г.Г. Онищенко.

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 19 декабря 2003 г. № 606

ИНСТРУКЦИЯ

по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и в период новорожденности

I. Общие положения

1.1. Данная Инструкция предназначена для медицинских работников центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, службы детства и родовспоможения и работников других служб здравоохранения.

1.2. В настоящей Инструкции определены этапы, методы и схемы применения отечественных и зарубежных противоретровирусных препаратов при беременности, в родах и в период новорожденности с целью предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку, а также приведены сведения о диагностических системах и лекарственных препаратах, разрешенных к применению в России.

1.3. Возбудитель ВИЧ-инфекции — Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) принадлежит к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Выделяют два типа вируса — ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Типы ВИЧ подразделяются на субтипы, обозначаемые латинскими буквами.

ВИЧ-инфекция распространена широко и может встречаться повсеместно. Для женщин основными факторами риска заражения являются половые контакты с больными ВИЧ-инфекцией, внутривенное употребление психоактивных веществ, большое количество половых партнеров. Благодаря особенностям передачи ВИЧ-инфекция поражает преимущественно лиц молодого возраста.

1.4. Источником ВИЧ является зараженный человек во всех стадиях заболевания. Передача ВИЧ происходит при половых контактах, при переливании инфицированной крови и ее препаратов, при использовании контаминированного ВИЧ медицинского инструментария, от инфицированной матери ребенку во время беременности и родов, а также во время грудного вскармливания от инфицированной женщины ребенку и от инфицированного ребенка кормящей женщине.

ВИЧ циркулирует во внутренних жидкостях организма инфицированного человека в виде вирусной частицы — вириона, содержащего РНК вируса. Вирус поражает преимущественно клетки, несущие на своей

поверхности рецептор CD4. Для патогенеза ВИЧ-инфекции важно, что к числу таких клеток относятся CD4 лимфоциты, необходимые для формирования полноценного иммунного ответа, и некоторые клетки нейроглии. Истощение популяции CD4 лимфоцитов приводит к развитию глубокого иммунодефицита и появлению тяжелых оппортунистических заболеваний, приводящих к гибели больного. Поражение нейроглии также может стать причиной угрожающих жизни поражений нервной системы.

1.5. Инкубационный период ВИЧ-инфекции (период от момента заражения до появления клинических проявлений болезни) продолжается от 2 недель до 6 и более месяцев. У 50—70% пациентов через несколько недель или месяцев после заражения наступает длящийся от нескольких дней до 2 месяцев период "острой инфекции". Обычно он проявляется лихорадкой, увеличением лимфатических узлов, стоматитом, пятнистой сыпью, фарингитом, диареей, увеличением селезенки, иногда явлениями энцефалита. Ранние клинические проявления ВИЧ-инфекции, за исключением увеличения лимфатических узлов, проходят, и затем в течение нескольких лет у зараженных лиц нет других клинических признаков ВИЧ-инфекции. Однако в этот период ВИЧ продолжает размножаться и происходит медленное снижение количества CD4-клеток. Когда защитные силы организма достаточно ослабевают, у пациента начинают возникать разнообразные оппортунистические заболевания, тяжесть которых в дальнейшем нарастает по мере снижения количества CD4-клеток. На этом этапе клиническая картина ВИЧ-инфекции определяется клинической картиной развившихся на ее фоне оппортунистических заболеваний.

Средняя продолжительность заболевания от момента заражения ВИЧ-1 до гибели составляет в среднем 13—15 лет. Некоторые больные погибают значительно раньше, отдельные пациенты живут более 20 лет. При заражении ВИЧ-2 заболевание прогрессирует несколько медленнее.

1.6. Диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется путем комплексной оценки эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований.

В настоящее время в России стандартной процедурой лабораторного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции является обнаружение антител к ВИЧ в реакции ИФА с последующим подтверждением их специфичности в реакции иммунного блоттинга. В 90—95% случаев заражения антитела к ВИЧ появляются в течение 3 месяцев после инфицирования, у 5—9% — в период от 3 до 6 месяцев после заражения, а у 0,5—1% — в более поздние сроки (до 1 года). Наиболее ранний срок обнаружения антител — 2 недели от момента заражения. В крови детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, до конца первого года жизни присутствуют материнские антитела, поэтому обнаружение антител к ВИЧ в крови этого ребенка не может служить подтверждением его инфицирования.

В ряде случаев дополнительно применяются более сложные и дорогие методики, основанные на обнаружении самого ВИЧ, его антигенов и генетического материала.

1.7. При значительном распространении ВИЧ-инфекции она может играть существенную роль в заболеваемости и смертности населения. Медицинская помощь заболевшим требует существенных затрат на диагностику и лечение, но заболевание все равно остается неизлечимым. Поэтому наиболее существенными элементами противодействия эпидемии являются профилактические и противоэпидемические мероприятия.

II. Показания и противопоказания к применению метода

2.1. Показаниями для применения метода являются:

— для ВИЧ-инфицированной женщины — беременность сроком более 13 недель или роды;

— для ребенка, рожденного от ВИЧ-инфицированной матери:

возраст не более 72 часов (3 суток) жизни при отсутствии вскармливания материнским молоком;

при наличии вскармливания материнским молоком (вне зависимости от его продолжительности) — период не более 72 часов (3 суток) с момента последнего вскармливания материнским молоком.

2.2. Противопоказанием для применения метода является беременность сроком менее 14 недель.

III. Применение метода

3.1. С целью химиопрофилактики могут применяться следующие противоретровирусные препараты:

Препараты		номер государственной регистрации
международное название	торговое название	
Азидотимидин (АЗТ)	Ретровир	П-8-242-№ 008440
	Тимазид	№ 2000/54/9
Невирапин	Вирамун	П-8-242-№ 011046
Фосфазид (Ф-АЗТ)	Никавир	№ 99/358/4

3.2. Введение в практику методов химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку снижает вероятность заражения ребенка в 3—5 раз.

3.3. С целью проведения профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку всем беременным женщинам, которые планируют сохранить беременность, должно быть предложено тестирование на ВИЧ.

3.4. Следует проводить двукратное тестирование беременных: при первичном обращении по поводу беременности и, если инфицирование не было выявлено при первом тестировании, в третьем триместре беременности (34—36 недель).

3.5. Женщинам, не тестированным на ВИЧ во время беременности, рекомендуется пройти тестирование при госпитализации в акушерский стационар на роды.

3.6. В экстренных ситуациях, при невозможности ожидания результатов стандартного тестирования на ВИЧ, решение о проведении химиопрофилактики принимается при обнаружении антител к ВИЧ с помощью экспресс-тест-систем, разрешенных Минздравом России. Однако для установления женщине диагноза ВИЧ-инфекции результатов, полученных только с помощью экспресс-теста, недостаточно — необходимо подтверждение диагноза методом ИФА и иммунного блоттинга.

3.7. Тестирование сопровождается консультированием, которое состоит из до- и послетестовых частей. Консультирование должно проводиться специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. При дотестовом консультировании, помимо стандартных вопросов, задаваемых при любом тестировании на ВИЧ (что такое ВИЧ-инфекция, как можно предупредить заражение ВИЧ, для чего проводится тест, какие могут быть результаты тестирования), с беременной женщиной должны обсуждаться специфические вопросы:

— риск передачи ВИЧ ребенку в период беременности, родов и при грудном вскармливании;
— возможность проведения профилактики передачи ВИЧ ребенку;
— возможные исходы беременности;
— необходимость последующего наблюдения матери и ребенка;
— возможность информирования о результатах теста полового партнера (партнеров), родственников.

Во время послетестового консультирования необходимо повторить информацию, предоставляемую пациентке до тестирования. При послетестовом консультировании беременных, оказавшихся ВИЧ-инфицированными, следует более подробно остановиться на вопросах взаимосвязи ВИЧ и беременности, риска передачи ВИЧ от матери ребенку и методах его предупреждения, вскармливания новорожденного, диагностики ВИЧ у ребенка, вопросах репродуктивного поведения женщины.

IV. Особенности диспансерного наблюдения и родоразрешения беременных с ВИЧ-инфекцией

4.1. Беременные женщины с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции наблюдаются совместно инфекционистом территориального Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (далее — Центр ВИЧ/СПИД) и акушером-гинекологом (в зависимости от условий каждой административной территории — в Центре ВИЧ/СПИД, в женской консультации по месту жительства, в специализированной женской консультации или в условиях специализированного приема и т.д.).

4.2. В период диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированной беременной и родов рекомендуется избегать любой процедуры, при которой нарушается целостность кожных покровов, слизистых или увеличивается возможность контакта плода с кровью матери (амниоцентез, взятие проб ворсин хориона и т.д.).

4.3. Во время родов нежелателен длительный безводный период (более 4 часов), так как риск инфицирования ребенка, по данным исследований, увеличивается в 2 раза. При ведении родов через естественные родовые пути рекомендуется обработка влагалища 0,25% водным раствором хлоргексидина при поступлении на роды (при первом влагалищном исследовании), а при наличии кольпита — при каждом последующем влагалищном исследовании. Новорожденному ребенку проводится гигиеническая ванна с 0,25% раствором хлоргексидина (50 мл 0,25% раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

4.4. Все акушерские манипуляции (процедуры) должны быть строго обоснованы. При живом плоде не рекомендуются родовозбуждение, родоусиление, перинео(эпизио)томия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода и т.д. Все эти процедуры повышают риск инфицирования плода, и их назначение возможно лишь по жизненным показаниям.

4.5. Плановое кесарево сечение до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод (по достижении 38 недели беременности) предотвращает контакт плода с инфицированными секретами материнского организма и поэтому может являться методом профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку. При невозможности проведения химиопрофилактики плановое кесарево сечение может использоваться как самостоятельный метод профилактики в родах. Вместе с тем ВИЧ-инфекция не является абсолютным показанием к кесареву сечению. Решение о способе родоразрешения принимается в индивидуальном

порядке, учитывая интересы матери и плода, сопоставляя в конкретной ситуации пользу от вероятного снижения риска заражения ребенка при проведении операции кесарева сечения с риском возникновения осложнений после операции (патологической кровопотери и развития септических осложнений).

V. Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку

5.1. Передача ВИЧ от матери ребенку возможна во время беременности, особенно на поздних сроках (15—25% от числа случаев заражения ребенка), во время родов (60—85%) и вскармливания молоком матери (12—25%). Риск инфицирования ребенка повышается, если мать была заражена в течение шести месяцев перед наступлением беременности или в период беременности, а также если беременность наступила на поздних стадиях ВИЧ-инфекции (стадия 4Б — 4В по Российской классификации ВИЧ-инфекции).

5.2. Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку включает в себя:

— химиопрофилактику в период беременности;
— химиопрофилактику в период родов;
— химиопрофилактику новорожденному.

Наиболее успешные результаты имеют место при проведении всех трех компонентов химиопрофилактики. Однако, если какой-либо из компонентов химиопрофилактики провести не удается, это не является основанием для отказа от следующего этапа.

5.3. Перед назначением химиопрофилактики врачом, назначающим ее, с женщиной проводится беседа (консультирование), в ходе которой беременную информируют о целях химиопрофилактики, разъясняется вероятность рождения ВИЧ-инфицированного ребенка при проведении профилактики или отказе от нее, дается информация о возможных побочных эффектах от применяемых препаратов. Пациентке предлагается подписать информированное согласие на проведение химиопрофилактики.

5.4. Если в период беременности ВИЧ-инфицированная женщина находится на диспансерном наблюдении по беременности, химиопрофилактику ей назначает врач-инфекционист Центра ВИЧ/СПИД или врач-инфекционист ЛПУ (в зависимости от условий территорий), которые дают рекомендации по проведению химиопрофилактики во время родов (ее проводит врач-акушер-гинеколог, ведущий роды) и новорожденному (ее назначает врач неонатолог или педиатр).

Если ВИЧ-инфицирование выявлено в период родов, химиопрофилактику роженице назначает и проводит врач-акушер-гинеколог, ведущий роды (смотри схему), а новорожденному ребенку — врач-неонатолог или педиатр (смотри схему).

5.5. Для предотвращения инфицирования новорожденного следует детей, родившихся от ВИЧ-инфицированной женщины, не прикладывать к груди и не кормить материнским молоком, а сразу же после рождения переводить на искусственное вскармливание.

5.6. Применение полноценной химиопрофилактики на всех трех этапах значительно снижает риск заражения ребенка — с 28—50% до 3—8%. Такая эффективность при достаточной безопасности для матери и плода доказана лишь для схем с применением азидотимидина и/или невирапина.

5.7. Если у больной в период беременности имеются показания к назначению противоретровирусной терапии, она должна назначаться с учетом необходимости профилактики передачи ВИЧ от матери плоду и максимальной безопасности для плода — раздел "Особенности проведения противоретровирусной терапии у беременных".

VI. Препараты, применяемые для химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку

6.1. Азидотимидин (Zidovudine, Зидовудин, АЗТ, AZT, ZDV) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов.

Коммерческие названия: тимазид — капсулы по 0,1 г; ретровир — капсулы по 0,1 и 0,3 г; ретровир раствор для в/в введения (флаконы по 20 мл раствора — 0,01 г/мл, 0,2 г АЗТ во флаконе); ретровир — сироп для детей (флаконы по 200 мл, 0,01 г/мл, 2 г АЗТ во флаконе).

Основные осложнения, возникающие при применении препаратов АЗТ, — тошнота (наиболее частое осложнение), анемия, гранулоцитопения. Редкое, но наиболее тяжелое осложнение — лактоацидоз.

Препараты АЗТ не рекомендуется применять совместно с фосфазидом (Ф-АЗТ) и ставудином (d4T), так как они взаимно снижают эффективность.

6.2. Фосфазид (Ф-АЗТ, Phosphazide) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, нуклеозидных аналогов. Является фосфорилированным производным азидотимидина.

Коммерческое название — никавир, форма выпуска — таблетки по 0,2 г. Основное осложнение — тошнота.

При применении фосфазида осложнения возникают значительно реже, чем при применении азидотимидина. Может использоваться при непереносимости АЗТ и при развитии резистентности к нему. Не применяется совместно с АЗТ и d4T (взаимно снижают эффективность).

6.3. Невирапин (Nevirapine, NVP) — противоретровирусный препарат из группы ингибиторов обратной транскриптазы, не нуклеозидных аналогов.

Коммерческое название — вирамун, лекарственные формы — таблетки по 0,2 г и суспензия для перорального применения, содержащая по 0,01 г препарата в 1 мл, 240 мл во флаконе.

При применении невирапина наиболее тяжелым осложнением является синдром Стивена-Джонса, поэтому при появлении крапивницы, пятнисто-папулезной сыпи, многоформной эритемы, а особенно при появлении пузырей, отеков, артралгии, лихорадки, конъюнктивита, слабости, высыпаний на слизистых оболочках применение невирапина должно быть немедленно прекращено.

VII. Химиопрофилактика в период беременности

7.1. В данном разделе приводятся схемы химиопрофилактики, применяемые при отсутствии показаний к противоретровирусной терапии. Химиопрофилактика вертикальной передачи ВИЧ начинается при сроке беременности не менее 14 недель (более раннее назначение не рекомендуется из-за возможного тератогенного эффекта). Если ВИЧ-инфекция у беременной была выявлена на более поздних сроках, химиопрофилактика начинается с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции, даже если до родов осталось несколько дней.

7.2. Применяемые схемы химиопрофилактики:

Схема № 1: азидотимидин (тимазид, ретровир) перорально по 0,2 г каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6 г) — ежедневно весь период беременности до родов.

Схема № 2 (может назначаться и при непереносимости схемы № 1): фосфазид (никавир) перорально по 0,2 г каждые 8 часов (3 раза в день, суточная доза 0,6 г) — ежедневно весь период беременности до родов.

7.3. При проведении химиопрофилактики проводятся контрольные обследования пациентки, целью которых являются консультирование пациентки, оценка "комплаентности" (соблюдения режима лечения), оценка безопасности (выявление побочных эффектов приема препаратов), оценка течения ВИЧ-инфекции, выявление показаний к назначению противоретровирусной терапии. Обследования включают в себя консультирование пациентки, а также ее физикальное и лабораторное обследования.

Первое плановое обследование проводится через две, второе — через четыре недели после начала химиопрофилактики (то есть через две недели после первого обследования), затем — каждые четыре недели.

Поскольку наиболее частым из серьезных осложнений терапии препаратами азидотимидина являются анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения (реже), при каждом контрольном обследовании должен проводиться анализ крови с определением уровня гемоглобина, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы.

7.4. Для оценки эффективности химиопрофилактики и решения вопроса о целесообразности ее корреляции по завершении 4, 8, 12 недель химиопрофилактики, а также за 4 недели до предполагаемого срока родов проводится исследование уровня CD4 лимфоцитов. С этой же целью через 4 и 12 недель химиопрофилактики и за 4 недели до предполагаемого срока родов рекомендуется провести определение уровня РНК ВИЧ ("вирусной нагрузки") в крови.

7.5. При выявлении уровня CD4 лимфоцитов ниже 0,3 млрд/л или "вирусной нагрузки" более 30 000 копий в мл рекомендуется повторить эти исследования через две недели и, при получении тех же результатов, начать высокоинтенсивную противоретровирусную терапию. Эту терапию необходимо также начинать по клиническим показаниям при развитии у пациентки вторичных заболеваний, связанных с ВИЧ-инфекцией. Уровень РНК ВИЧ в крови более 30 000 копий в мл, выявленный при обследовании за 4 недели до предполагаемого срока родов, является дополнительным показанием к проведению операции кесарева сечения.

VIII. Химиопрофилактика во время родов

8.1. Химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку во время родов проводится с целью снижения риска передачи ВИЧ от матери ребенку и назначается независимо от того, получала или не получала ВИЧ-инфицированная беременная химиопрофилактику во время беременности.

8.2. Если женщина не тестировалась на ВИЧ во время беременности, химиопрофилактика во время родов назначается на основании обнаружения у нее антител к ВИЧ в результате тестирования, проведенного в акушерском стационаре (в том числе и с использованием экспресс-тестов).

8.3. При невозможности проведения экспресс-теста или своевременного получения результатов стандартного теста (ИФА) химиопрофилактика передачи ВИЧ во время родов и новорожденному назначается по эпидемиологическим показаниям (наличие в анамнезе парентерального употребления беременной психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером).

8.4. По эпидемиологическим показаниям даже при отрицательном результате обследования на ВИЧ химиопрофилактика во время родов и новорожденному назначается, если со времени парентерального употребления психоактивных веществ или полового контакта с ВИЧ-инфицированным партнером прошло менее 12 недель (12 недель — срок от момента заражения до появления антител в крови более чем у 90% лиц, заразившихся ВИЧ).

8.5. Во время родов применяются основные схемы химиопрофилактики:

Схема № 1: азидотимидин (ретровир) в форме раствора для внутривенного введения. Препарат назначается с началом родовой деятельности до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины). В течение первого часа родов он вводится из расчета 0,002 г препарата (0,2 мл раствора) на 1 кг веса пациентки, а затем доза снижается до 0,001 г (0,1 мл) на 1 кг веса пациентки в час.

Схема № 2: невирапин (вирамун) 1 таблетка (0,2 г препарата) перорально однократно — с началом родовой деятельности. Если роды продолжаются более 12 часов, необходимо повторить прием препарата в той же дозе. Если пациентка получала в период беременности азидотимидин или фосфазид, прием этого препарата во время родов продолжается по прежней схеме совместно с невирапином.

В мировой практике схема № 1 применяется более длительное время, ее эффективность и безопасность изучена лучше, чем при применении схемы № 2. Однако схема № 2 более экономична и проста в применении. Кроме того, добавление другого препарата (невирапина) к применяемому во время беременности азидотимидину способствует преодолению возможной резистентности к последнему.

8.6. Резервные схемы рекомендуется применять, если по каким-либо причинам невозможно использовать одну из основных схем.

Схема № 3: азидотимидин (ретровир) перорально 0,3 г с началом родовой деятельности, затем по 0,3 г каждые 3 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины).

Схема № 4: фосфазид (никавир) перорально 0,6 г с началом родовой деятельности, затем по 0,4 г — каждые 4 часа до момента отделения ребенка от матери (пересечения пуповины). Если в период беременности больная получала азидотимидин, его следует отменить, как только начат прием фосфазида.

8.7. Вопрос о необходимости проведения женщине противоретровирусной терапии после родов решается на основании общих показаний.

IX. Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции новорожденному

9.1. Химиопрофилактика ВИЧ-инфекции ребенку, родившемуся от ВИЧ-инфицированной женщины, должна быть назначена независимо от того, проводилась или нет химиопрофилактика матери во время беременности и родов.

9.2. Химиопрофилактика новорожденному проводится по эпидемиологическим показаниям, если:

— ВИЧ-статус матери неизвестен, но она употребляла парентерально психоактивные вещества или имела половой контакт с ВИЧ-инфицированным партнером;

— при отрицательном результате обследования матери на ВИЧ в течение последних 12 недель (срок от момента заражения до появления антител в крови более чем у 90% лиц, заразившихся ВИЧ) она парентерально употребляла психоактивные вещества или имела половой контакт с ВИЧ-инифицированным партнером.

9.3. Оптимальное начало химиопрофилактики новорожденному — с восьмого часа жизни ребенка (до этого времени в организме ребенка действует препарат, полученный от матери в период беременности и родов). Более позднее начало химиопрофилактики снижает ее эффективность.

9.4. Если инфицирование ребенка в процессе родов произошло, то в период от 0 до 72 часов жизни ребенка вирус иммунодефицита человека циркулирует в его крови, но, возможно, еще не внедрился в ДНК клеток организма новорожденного. В этом случае заражение еще можно предотвратить. После 72 часов жизни ребенка вирус уже внедрился в ДНК клеток его организма, и предотвратить размножение ВИЧ уже невозможно.

Поэтому начало химиопрофилактики после 72 часов жизни новорожденного, даже если он не кормился молоком матери, нерезультативно.

9.5. Если же ребенок прикладывался к груди матери или кормился ее сцеженным молоком (то есть имел эпидемически значимый контакт по ВИЧ-инфекции уже после рождения), то, вне зависимости от продолжительности вскармливания материнским молоком, следует немедленно прекратить прием материнского молока и начать ребенку химиопрофилактику ВИЧ-инфекции по общепринятой методике (так как есть вероятность, что ребенок еще не успел инфицироваться). Однако, если после последнего вскармливания молоком матери прошло более 72 часов, начинать проведение химиопрофилактики ВИЧ-инфекции ребенку нерезультативно.

9.6. С целью химиопрофилактики ВИЧ-инфекции новорожденному применяются жидкие пероральные формы азидотимидина и/или невирапина.

Схема № 1: азидотимидин в форме сиропа перорально 0,002 г препарата (что соответствует 0,2 мл сиропа) на 1 кг веса ребенка — строго каждые 6 часов в течение 6 недель. Необходимая разовая доза отмеряется с помощью шприца, прилагаемого к флакону. Первый прием препарата проводится через 8 часов после рождения, более позднее назначение менее эффективно. Еженедельно доза препарата пересчитывается в зависимости от веса ребенка. Так, например, при весе ребенка 3500,0 г (3,5 кг) разовая доза сиропа азидотимидина составит 0,7 мл (0,2 мл х 3,5 кг).

Схема № 2: невирапин в форме суспензии для перорального приема из расчета по 0,002 г препарата (0,2 мл суспензии) на 1 кг веса ребенка — 1 раз в день в течение 3 дней с интервалом в 24 часа. Расчет разовой дозы суспензии невирапина аналогичен расчету разовой дозы сиропа азидотимидина. Первый прием препарата проводится через 8 часов после рождения, более позднее назначение менее эффективно.

Обе эти схемы могут рассматриваться как основные. Схема № 2 имеет преимущество в тех случаях, когда нет достаточной уверенности, что ребенок сможет получать регулярно химиопрофилактику в течение 6 недель.

9.7. С целью профилактики инфицирования новорожденного вирусом иммунодефицита человека через грудное молоко:

— детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, не следует прикладывать к груди и кормить материнским молоком, а сразу же после рождения необходимо переводить на искусственное вскармливание;

— детей, родившихся от женщин, не обследованных на ВИЧ, рекомендуется с согласия матери не прикладывать к груди и не вскармливать его сцеженным материнским молоком до получения отрицательного результата обследования матери на ВИЧ (при этом лактация у матери сохраняется — она сцеживает грудь).

9.8. Ребенок, рожденный ВИЧ-инфицированной матерью, может сниматься с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев при одновременном наличии трех следующих условий:

— отрицательного результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;

— отсутствия гипогаммаглобулинемии;

— отсутствия клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

X. Особенности проведения противоретровирусной терапии у беременных

10.1. Противоретровирусная терапия, проводимая в период беременности, является одновременно и химиопрофилактикой вертикальной передачи ВИЧ, однако может потребоваться ее коррекция с учетом действия препаратов на организм беременной и плода.

10.2. При назначении противоретровирусной терапии в период беременности или выявлении беременности у женщины, уже получающей противоретровирусную терапию, проводится ее консультирование с разъяснением возможного влияния лечения или отказа от его проведения на ее состояние и на здоровье будущего ребенка.

10.3. В настоящее время в контролируемых клинических испытаниях на людях при применении противоретровирусных препаратов в первые 12 недель беременности безопасность для плода не доказана ни для одного из этих препаратов. Однако в исследованиях на животных такая безопасность была показана для диданозина (ddI), фосфазида (Ф-АЗТ), ритонавира, саквинавира и нельфинавира. Для остальных препаратов исследования по их безопасности для плода либо не проводились, либо проводятся и не завершены, либо показали наличие такой опасности (азидотимидин, зальцитабин, ифавиренц).

Способность противоретровирусных препаратов проникать через плацентарный барьер значительно варьирует. Она составляет для АЗТ — 85%, для ddC — 30—50%, для ddI — 50%, для d4T — 76%, для 3TC — 100%, для невирапина — 100%, для индинавира и саквинавира — очень низкая. Для нельфинавира и ифавиренца — не изучено.

10.4. Беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность, не следует назначать схемы противоретровирусной терапии, включающие ифавиренц, так как он является наиболее эмбриотоксичным из применяемых ныне противоретровирусных препаратов.

10.5. Назначение беременным женщинам препаратов d4T и ddI не рекомендуется, так как на фоне приема этих препаратов у беременных описаны случаи развития лактоацидоза (хотя ddI, как указывалось выше, не токсичен для плода).

10.6. Рекомендуется, по возможности, избегать схем, включающих в себя индинавир как препарат, потенциально токсичный для будущего

ребенка. Поэтому, если пациентка лечилась индинавиром до беременности, с ее наступлением рекомендуется заменить индинавир на другой ингибитор протеазы.

10.7. Если лечение приходится назначать в первые 14 недель беременности (из-за тяжести состояния беременной), предпочтительнее назначать схемы, включающие Ф-АЗТ как препарат, наименее опасный для плода на этих сроках беременности.

10.8. При наступлении беременности рекомендуется заменить ранее применяемые препараты: АЗТ или d4T на Ф-АЗТ, ddC или ddI на 3TC, а из ингибиторов протеазы предпочтительнее использовать нельфинавир.

Если по каким-либо причинам невозможна замена АЗТ или d4T на Ф-АЗТ, то для лечения беременных предпочтение отдается АЗТ как препарату, при применении которого доказана способность снижать риск внутриутробного инфицирования плода. Если же по каким-либо причинам (выраженная анемия и/или гранулоцитопения, не позволившие перейти на длительный прием других препаратов) больная продолжает получать d4T вплоть до родов, рекомендуется с началом родовой деятельности осуществлять химиопрофилактику передачи ВИЧ при родах, используя АЗТ (при отсутствии в анамнезе угрожающих жизни побочных реакций на его введение) или невирапин. Прием d4T на весь период приема АЗТ необходимо прекратить, так как они снижают эффективность друг друга.

Поскольку одним из возможных осложнений при приеме препаратов из группы ингибиторов протеазы является развитие гипергликемии, беременным, получающим эти препараты, должно проводиться исследование уровня глюкозы в крови не реже одного раза в две недели. Кроме того, с целью самоконтроля, они должны быть информированы о проявлениях гипергликемии.

Использованные сокращения

АЗТ (AZT)	Азидотимидин (Тимазид, Ретровир, Зидовудин)
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВИЧ-инфекция	Заболевание, вызываемое ВИЧ
ИФА	Иммуноферментный анализ
ПЦР (PCR)	Полимеразная цепная реакция
СПИД	Синдром приобретенного иммунного дефицита
Ф-АЗТ	Фосфазид (Никавир)
BDNA	Реакция "Разветвление ДНК"
DdC	Зальцитабин (Хивид)
DdI	Диданозин (Видекс)
d4T	Ставудин (Зерит)
EFV	Ифавиренц (Efavirenz)
IDV	Индинавир (Криксиван)
NASBA	Реакция "Амплификация на основе полного генома"
NFV	Нельфинавир (Вирасепт)
NVR	Невирапин (Вирамун)
RT PCR	Реакция "Обратная транскрипция — ПЦР
RTV	Ритонавир (Норвир)
SQV	Саквинавир (Инвираза)
3TC	Ламивудин (Эпивир)

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 19 декабря 2003 г. № 606

ОБРАЗЕЦ

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности, родов и новорожденному

Я _____,
(фамилия, имя, отчество полностью)
_____года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на прием лекарственных препаратов, направленных на предотвращение заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита человека.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение данной профилактики необходимо, разъяснено действие назначаемых мне и моему будущему ребенку препаратов, что я получила информационный листок для больного и ознакомилась с ним.

Я проинформирована, что:

— по состоянию моего здоровья лечение по поводу ВИЧ-инфекции мне в настоящее время не нужно, и назначаемые мне препараты необходимы исключительно для предотвращения заражения моего будущего ребенка вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) во время беременности и родов;

— назначенные мне препараты должны подавлять размножение вируса в моем организме и предотвратить его проникновение в организм моего будущего ребенка;

— чем лучше я буду соблюдать режим приема препаратов, тем меньше вероятность, что мой будущий ребенок будет заражен;

— тем не менее даже при абсолютном соблюдении мною всех правил приема препаратов полной гарантии предотвращения заражения моего будущего ребенка нет. Риск, что он родится зараженным, составляет около 8%. Однако, если назначенная мне химиопрофилактика не будет проводиться или будет проводиться мною с нарушениями, этот риск возрастет до 30%;

— 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 проведения химиопрофилактики возникнет угроза моему здоровью, я буду проинформирована об этом для принятия мною решения о целесообразности дальнейшего ее проведения;

— если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моей жизни или жизни моего будущего ребенка, химиопрофилактика может быть прекращена по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;

— назначенная мне химиопрофилактика может в любой момент быть прекращена по моему желанию;

— после родов я не должна прикладывать моего ребенка к груди и/или кормить его моим грудным молоком, так как это повысит риск его заражения.

Я обязуюсь:

— проходить медицинское обследование для контроля за действием назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать на анализы кровь;

— принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;

— сообщать лечащему врачу о всех нарушениях в приеме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам;

— сообщать лечащему врачу о 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, 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 пациентки_____ Дата_____

Врач_____Дата _____

(Ф.И.О., разборчиво) (подпись)

gost.e-ecolog.ru