

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО УКРАЇНИ У СПРАВАХ СІМ'Ї,
МОЛОДІ ТА СПОРТУ
ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ВИКОНАННЯ ПОКАРАНЬ
МІНІСТЕРСТВО ПРАЦІ ТА СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

Н А К А З

23.11.2007 N 740/1030/4154/321/614a

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
26 грудня 2007 р.
за N 1405/14672**

Про заходи щодо організації профілактики
передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги
і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей
та їх сімей

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 04.03.2004 N 264 (264-2004-п) "Про затвердження Концепції стратегії дій Уряду, спрямованих на запобігання поширенню ВІЛ-інфекції/СНІДу, на період до 2011 року та Національної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2004-2008 роки", Міжгалузевої програми "Профілактика передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та забезпечення медико-соціальною допомогою ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД дітей" на 2006-2008 роки", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного комітету телебачення та радіомовлення України, Державного департаменту України з питань виконання покарань від 30.11.2006 N 786/796/4074/299/231 (va786282-06), та з метою удосконалення організації медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним і дітям
Н А К А З У Є М О:

1. Затвердити:

1.1. Інструкцію про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (додається).

1.2. Інструкцію про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини в закладах Державної кримінально-виконавчої служби України (додається) (z1406-07).

1.3. Інструкцію про порядок надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям (додається) (z1407-07).

1.4. Типове положення про міждисциплінарну команду із забезпечення медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям та їх сім'ям (додається) (з1408-07).

2. Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству України у справах сім'ї, молоді та спорту, Міністерству освіти і науки України, Міністерству праці та соціальної політики України, Державному департаменту України з питань виконання покарань забезпечити виконання вимог наказу на регіональному рівні.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам Головних управлінь охорони здоров'я Дніпропетровської, Львівської та Харківської, Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької, управління охорони здоров'я та медицини катастроф Одеської, управлінь охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської та управління охорони здоров'я Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити:

3.1. Усі родопомічні заклади аптечками для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу під час аварії (уколи, порізи та інші ситуації, які спричинили попадання на слизові оболонки та шкіру співробітника крові або інших біологічних рідин пацієнтки).

3.2. Засобами індивідуального захисту співробітників родопомічних та педіатричних закладів охорони здоров'я.

3.3. Адаптованими заміниками грудного молока для новонароджених, яким протипоказано грудне вигодовування.

3.4. Підготовку персоналу родопомічних закладів з питань проведення до- та післятестового консультування пацієнтів.

3.5. Спеціалізовану підготовку лікарів-акушерів-гінекологів з проведення операції кесарів розтин у ВІЛ-інфікованих вагітних.

4. Управлінню охорони материнства, дитинства та санаторної справи Міністерства охорони здоров'я України:

4.1. Провести протягом I кварталу 2008 року семінар-нараду з питань впровадження Інструкцій про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини в закладах Державної кримінально-виконавчої служби України (з1406-07), про порядок надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям (з1407-07) для керівників регіональних служб охорони здоров'я матерів та дітей, спеціалістів профільних кафедр вищих медичних навчальних закладів.

4.2. Забезпечити державну реєстрацію цього наказу в

Міністерстві юстиції України.

4.3. Щорічно аналізувати стан перинатальної ВІЛ-інфекції та її причини.

4.4. Готувати інформаційно-аналітичні матеріали щодо перинатальної ВІЛ-інфекції для направлення їх до органів охорони здоров'я.

5. Департаменту кадрової політики, освіти та науки Міністерства охорони здоров'я України забезпечити підготовку спеціалістів на до- та післядипломному рівні щодо впровадження вимог Інструкцій про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини в закладах Державної кримінально-виконавчої служби України (з1406-07), про порядок надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям (з1407-07).

6. Уважати такими, що втратили чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.05.2000 N 120 (з0819-00) "Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД" в частині надання медичної допомоги вагітним та дітям, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.11.2000 за N 819/5040, та наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2002 N 448 (в0448282-02) "Про затвердження методичних рекомендацій "Організація медичної допомоги та догляду за ВІЛ-інфікованими дітьми у дошкільних і загальноосвітніх навчальних закладах".

7. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України Мусієнка А.В., заступника Міністра освіти і науки України Тесленко В.В., заступника Міністра України у справах сім'ї, молоді та спорту Толстоухову С.В., заступника Міністра праці та соціальної політики України Дьяченка В.М., заступника Голови Державного департаменту України з питань виконання покарань Оленцевича А.Є.

Міністр охорони здоров'я України

Ю.О.Гайдаєв

Міністр освіти та науки України

С.М.Ніколаєнко

Міністр України у справах сім'ї,
молоді та спорту

В.П.Корж

Голова Державного департаменту
України з питань виконання
покарань

В.В.Коцинець

Міністр праці та соціальної
політики України

М.М.Папієв

ПОГОДЖЕНО:

Заступник Міністра юстиції
України

В.В.Лутковська

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України,
Міністерства освіти і науки
України,
Міністерства України
у справах сім'ї, молоді
та спорту,
Державного департаменту
України з питань виконання
покарань,
Міністерства праці
та соціальної політики
України
23.11.2007
N 740/1030/4154/321/614a

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
26 грудня 2007 р.
за N 1405/14672

ІНСТРУКЦІЯ про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини

1. Загальні положення

1.1. Ця Інструкція є обов'язковою для всіх закладів охорони здоров'я, дошкільних, середніх, загальноосвітніх, професійно-технічних та вищих навчальних закладів I-IV рівня акредитації всіх форм власності, центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді (далі - ЦСССДМ), закладів соціального обслуговування, їх спеціалізованих формувань, притулків для дітей, центрів соціально-психологічної реабілітації, установ Державної кримінально-виконавчої служби України (далі - ДКВС).

1.2. Інструкція визначає порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

1.3. Медична допомога ВІЛ-інфікованим жінкам та дітям надається в акредитованих закладах охорони здоров'я.

1.4. Медична допомога надається з дотриманням принципу конфіденційності та вимог законодавства щодо кримінальної відповідальності про розголошення таємниці діагнозу ВІЛ-інфекції.

1.5. Відповідальність за кодування та нерозголошення особистих даних пацієнта покладається на спеціаліста закладу охорони здоров'я, який надає медичну допомогу. Керівник закладу несе відповідальність за організацію та створення умов надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим пацієнтам.

1.6. ВІЛ-інфікована особа при первинному встановленні діагнозу зобов'язана письмово засвідчити факт одержання інформації щодо інфікованості ВІЛ та попередження про кримінальну відповідальність за завідоме поставлення в небезпеку зараження або зараження ВІЛ іншої особи (осіб).

1.7. Спеціалісти при наданні медичної допомоги пацієнтам застосовують універсальні методи професійної профілактики інфекцій, що передаються через кров, у тому числі ВІЛ-інфекції (додаток 1 до цієї Інструкції).

1.8. Усі підрозділи родопомічних та педіатричних закладів забезпечуються аптечками для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу під час аварій (уколи, порізи та інші ситуації, які спричинили попадання на слизові оболонки та шкіру співробітника крові або інших біологічних рідин пацієнтки чи ВІЛ-інфікованої дитини) за встановленим переліком (додаток 2 до цієї Інструкції).

Реєстрація аварій здійснюється відповідно до форми 108-0 1/о (z0820-00) "Журнал реєстрації аварій при наданні медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та роботі з ВІЛ-інфікованим матеріалом", затвердженої наказом МОЗ України від 25.05.2000 N 120 (z0819-00), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14.11.2000 за N 820/5041.

1.9. Керівник закладу охорони здоров'я відповідає за забезпечення препаратами постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції відповідно до діючого клінічного протоколу. Препарати зберігаються у визначеному адміністрацією лікувального закладу відділенні, доступному цілодобово для проведення постконтактної профілактики.

1.10. У разі потреби із метою надання медико-соціальної допомоги залучається міждисциплінарна команда із спеціалістів ЦСССДМ, притулків для дітей, центрів соціально-психологічної реабілітації, закладів соціального обслуговування, їх спеціалізованих формувань.

1.11. У ВІЛ-інфікованих цитологічне обстеження проводиться кожні 6 місяців, за умови виявлення патології шийки матки проводиться кольпоскопія.

2. Організація профілактики ВІЛ-інфекції у жіночого населення

2.1. Профілактичні заходи з питань профілактики ВІЛ-інфекції у жінок здійснюються відповідними методами та формами в:

- дошкільних, середніх, спеціалізованих та вищих навчальних закладах I-IV рівнів акредитації;
- ЦСССДМ та закладах соціального обслуговування, притулків для дітей, центрів соціально-психологічної реабілітації;
- органах реєстрації актів цивільного стану;
- центрах здоров'я, центрах профілактики та боротьби зі СНІД; центрах планування сім'ї та репродукції людини, центрах репродуктивного здоров'я підлітків, у лікувальних закладах із сімейної медицини, педіатрії ("Клініках, дружніх до молоді"), акушерства та гінекології, дерматовенерології, наркології, медичної генетики;
- підвідомчих установах ДКВС.

2.2. Проведення профілактичних заходів забезпечують підготовлені спеціалісти за спільними програмами, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

2.3. До проведення профілактичних заходів можуть залучатися представники недержавних організацій (далі - НДО) та волонтери, які пройшли підготовку із зазначених питань. Дозвіл на проведення цих заходів волонтери та НДО отримують у відповідних Міністерствах та їх підвідомчих установах.

2.4. У місцях масового перебування людей, в установах усіх форм власності розміщуються інформаційні матеріали з питань профілактики ВІЛ, погоджені з Міністерством охорони здоров'я України.

2.5. Питання профілактики ВІЛ включаються до обов'язкових навчальних програм дошкільних, середніх, спеціалізованих та вищих навчальних закладів I-IV рівнів акредитації, програм до- та післядипломної медичної та педагогічної освіти, спільних програм центрів планування сім'ї та регіональних органів освіти, програм підготовки та підвищення кваліфікації спеціалістів ЦСССДМ.

2.6. Питання профілактики ВІЛ центральні органи виконавчої влади висвітлюють відповідно до компетенції в засобах масової інформації, у тому числі при проведенні спеціальних акцій, просвітницьких заходів для груп населення з ризикованою поведінкою.

2.7. З метою профілактики ВІЛ жінкам пропонується при проведенні щорічних профілактичних гінекологічних оглядів обстежитись на ВІЛ з проведенням до та післятестового консультування.

2.8. Нареченим органами реєстрації актів цивільного стану відповідно до діючого законодавства надається інформація з питань необхідності та можливості обстеження на ВІЛ.

3. Організація послуг для ВІЛ-інфікованих з питань планування сім'ї

3.1. Консультування ВІЛ-інфікованих жінок з питань планування сім'ї проводиться спеціалістами центрів планування сім'ї (далі - ЦПС), центрів профілактики та боротьби з ВІЛ-інфекцією, жіночих консультацій та інших лікувальних закладів, обізнаних з питань планування сім'ї та особливостей перебігу ВІЛ-інфекції.

У разі потреби, виявленої під час консультування, жінку скеровують до центрів ЦСССДМ для отримання соціальних послуг (психологічних, соціально-медичних, соціально-педагогічних, інформаційних, юридичних, соціально-економічних).

3.2. За попередньою згодою ВІЛ-інфікованих, у тому числі жінок, які опинилися в складних життєвих обставинах, ЦСССДМ забезпечують соціальним супроводом за скеруванням спеціалістів закладів охорони здоров'я.

3.3. При виявленні в ЦПС, кабінеті планування сім'ї (далі - кабінет ПС) вперше у пацієнтки ВІЛ-інфекції до регіонального Центру профілактики та боротьби зі СНІД заповнюється форма 502-1/о "Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи", затверджена наказом МОЗ України, Держкомстатом України від 24.12.2004 N 640/663 (z0062-05), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19.01.2005 за N 62/10342.

3.4. Спеціалісти ЦПС (кабінетів ПС), центрів здоров'я, центрів профілактики та боротьби зі СНІД, центрів репродуктивного здоров'я підлітків, лікувальних закладів із сімейної медицини, педіатрії ("Клініках, дружніх до молоді"), акушерства та гінекології, дерматовенерології, наркології, медичної генетики, ЦСССДМ, закладів освіти, установ, підвідомчих ДКВС здійснюють до та післятестове консультування відповідно до протоколу, затвердженого наказом МОЗ України від 19.08.2005 N 415 (z1404-05) "Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію", зареєстрованим в Міністерстві юстиції 22.11.2005 за N 1404/11684.

3.5. Спеціалісти Центрів профілактики та боротьби зі СНІД для забезпечення ВІЛ-інфікованих пацієнтів послугами з питань планування сім'ї скеровують їх до ЦПС (кабінетів ПС) або залучають спеціалістів служби планування сім'ї до роботи за встановленим графіком, затвердженим і погодженим керівниками ЦПС та Центрів профілактики та боротьби зі СНІД.

3.6. ЦПС забезпечують ВІЛ-інфікованих пацієнток безоплатними засобами контрацепції відповідно до діючого законодавства після проведення консультування щодо рекомендованого методу чи засобу контрацепції згідно з рекомендаціями, наведеними в додатку 3 до цієї Інструкції.

У ЦПС (кабінеті ПС) із дотриманням конфіденційності створюється реєстр ВІЛ-інфікованих жінок репродуктивного віку за наданою інформацією Центрів профілактики і боротьби зі СНІД.

3.7. Питання планування вагітності вирішуються спільно з лікарем Центру профілактики та боротьби зі СНІД. Спеціалістами ЦПС (кабінетів ПС) при наданні послуг з питань планування вагітності враховуються рівень вірусного навантаження та стадія розвитку хвороби. Пацієнтка приймає поінформоване рішення щодо планування народження дитини.

3.8. Спеціалісти ЦПС (кабінетів ПС) пацієнткам, що планують народжувати дитину, надають інформацію щодо існуючих умов та можливостей профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ.

3.9. Спеціалісти ЦПС надають методичну допомогу з питань планування сім'ї спеціалістам Центрів профілактики та боротьби зі СНІД, наркологічної служби, ЦСССДМ, закладів освіти, установ, підвідомчих ДКВС.

3.10. У разі прийняття ВІЛ-інфікованою пацієнткою свідомого рішення після проведення передабортного консультування щодо переривання вагітності, операцію штучного переривання вагітності проводять відповідно до діючого законодавства.

4. Організація медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям та породіллям

Невід'ємною частиною комплексної медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям та породіллям є антиретровірусна терапія (далі - АРТ).

4.1. Організація амбулаторної медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним

4.1.1. Усім вагітним проводиться дотестове консультування на предмет необхідності та важливості своєчасного тестування на ВІЛ для здійснення заходів з попередження передачі ВІЛ плоду або новонародженому в разі ВІЛ-позитивного результату.

Дотестове консультування вагітних проводять лікарі або акушерки/медичні сестри амбулаторних родопомічних закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності. Консультативні послуги з питань ВІЛ-інфекції можуть надавати підготовлені спеціалісти центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, їх спеціалізованих формувань та громадських організацій.

Процедура добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (далі - ДКТ) проводиться з дотриманням конфіденційності інформації та інших принципів ДКТ відповідно до діючого клінічного протоколу.

Метою ДКТ є інформування пацієнтки з питань профілактики ВІЛ-інфікування, сприяння прийняттю добровільного інформованого рішення щодо тестування на ВІЛ, визначення ВІЛ-статусу людини, підтримки подальшої безпечної щодо інфікування ВІЛ поведінки, отримання своєчасної медичної допомоги з профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ, послуг з планування сім'ї та всебічної підтримки ВІЛ-інфікованих, формування у них схильності до лікування.

До- і (особливо) післятестове консультування у зв'язку з

тестуванням на ВІЛ вагітної жінки проводиться лікарем, який надалі спостерігатиме вагітну під час перебігу вагітності.

4.1.2. Усім вагітним при взятті на облік видається Пам'ятка для вагітних з питань ВІЛ-інфекції (додаток 4 до цієї Інструкції).

ВІЛ-інфікованим жінкам, які бажають народити дитину, проводиться індивідуальне консультування щодо особливостей перебігу вагітності при ВІЛ-інфекції та можливих наслідків ВІЛ-інфікування для новонародженого. Припускається залучення лікарів інших спеціальностей, які здійснюють диспансерний нагляд і лікування пацієнтів та мають відповідну професійну підготовку.

4.1.3. Тестування на ВІЛ вагітної жінки проводиться шляхом забору крові або інших біологічних рідин, що направляються до лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції.

Тестування на ВІЛ здійснюється усім вагітним за їх поінформованою письмовою згодою.

Стандартне тестування крові вагітної на ВІЛ здійснюється при взятті на облік. У разі встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції повторне обстеження не призначається, вагітній призначається медикаментозна профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ. Надалі вагітній призначається необхідне додаткове обстеження для проведення медикаментозної профілактики вертикальної трансмісії та вибору оптимального методу розродження відповідно до чинного клінічного протоколу.

У разі відмови вагітної від тестування до додаткової консультації залучається соціальний працівник.

У разі отримання негативного результату на ВІЛ методом імуноферментного аналізу (далі - ІФА) при взятті на облік до 12 тижнів вагітності повторне тестування проводиться у терміні вагітності 22-23 тижнів. У разі встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції повторне обстеження не призначається, вагітній призначається медикаментозна профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ у відповідності до клінічного протоколу.

У разі отримання сумнівного результату обстеження методом ІФА до 23 тижнів вагітності вагітній призначається повторне тестування з використанням імуноного блоту.

У разі взяття вагітної на облік у зв'язку з вагітністю після 23 тижнів вагітності їй призначається тестування крові на ВІЛ методом ІФА. За умови встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція повторне тестування не проводиться, вагітній призначається профілактика вертикальної передачі ВІЛ відповідно до клінічного протоколу. У разі отримання негативного результату необхідно здійснити повторне обстеження на ВІЛ не пізніше 32 тижня вагітності.

У разі взяття вагітної на облік у зв'язку з вагітністю пізніше 30 тижнів вагітності їй призначається тестування на ВІЛ методом ІФА або експрес-методом. У разі отримання негативного результату повторне обстеження проводиться експрес-методом у пологах.

4.1.4. Медична сестра процедурного кабінету жіночої консультації, поліклініки здійснює процедуру забору крові для обстеження. Під час проведення процедури забору крові для обстеження або інших процедур вона має надати вичерпні відповіді на запитання пацієнтів стосовно ВІЛ.

Отримані результати надаються лікарю-акушеру-гінекологу, у якого спостерігається пацієнтка. Результати тестування на ВІЛ не сповіщаються вагітним по телефону, а також без проведення післятестового консультування.

4.1.5. Дільничний лікар-акушер-гінеколог або акушерка після проведення ДКТ заповнює форму 501-1/о "Повідомлення про вагітну, у крові якої виявлені антитіла до ВІЛ", затверджену наказом МОЗ України від 29.12.2003 N 619.

4.1.6. За нерозголошення інформації про ВІЛ-позитивний статус відповідно до вимог чинного законодавства відповідають медичні спеціалісти згідно з виконанням функціональних обов'язків.

4.1.7. Не дозволяється схилити ВІЛ-інфіковану вагітну до штучного переривання вагітності. ВІЛ-інфікованій вагітній видається Пам'ятка з питань особливостей перебігу вагітності при ВІЛ-інфекції (додаток 5 до цієї Інструкції).

4.1.8. Обсяг обстеження ВІЛ-інфікованих вагітних здійснюється у стандартному визначенні для усіх вагітних за Нормативами надання медичної допомоги жіночому населенню за спеціальністю "Акушерство і гінекологія" в умовах амбулаторно-поліклінічних лікувальних закладів, затвердженими наказом МОЗ України від 28.12.2002 N 503 (v0503282-02) "Про удосконалення амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні".

4.1.9. Диспансерне спостереження за ВІЛ-інфікованою вагітною здійснюється лікарем-акушером-гінекологом та спеціалістом Центру профілактики та боротьби зі СНІД. Для визначення плану подальшого спільного спостереження вагітної, у якої діагностований ВІЛ-позитивний статус, її скеровують до спеціалістів Центрив профілактики та боротьби зі СНІД.

У разі встановлення ВІЛ-позитивного статусу до вагітності тестування її не проводиться. Вона скеровується у встановленому порядку до спеціалістів Центру профілактики та боротьби зі СНІД.

У разі необхідності за попередньою згодою ВІЛ-інфікованих вагітних, в тому числі жінок, які опинилися в складних життєвих обставинах, скеровують до ЦСССДМ для забезпечення соціальним супроводом.

4.1.10. Дані огляду та обстеження вносяться до форми 111/о (va302282-99) "Індивідуальна карта вагітної і породіллі", затвердженої наказом МОЗ України від 27.12.99 N 302 (v0302282-99), та форми 113/о (za221-06) "Обмінна картка пологового будинку, пологового відділення лікарні", затвердженої наказом МОЗ України від 13.02.2006 N 67 (z0221-06), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02.03.2006 за N 221/12095.

4.1.11. Спеціаліст Центру профілактики та боротьби зі СНІД проводить післятестове консультування та призначає додаткове необхідне обстеження, у разі необхідності - лікування.

Спеціаліст Центру профілактики та боротьби зі СНІД заповнює Консультативний висновок за встановленою формою (додаток 6 до цієї Інструкції) із зазначенням плану спостереження відносно ВІЛ-інфекції у вагітної для лікаря-акушера-гінеколога, який спостерігає за цією вагітною у жіночій консультації, а також призначає час наступної консультації.

Спеціаліст Центру профілактики та боротьби зі СНІД здійснює епідеміологічне вивчення випадку ВІЛ-інфекції, проводить інформаційно-просвітницьку роботу з питань залучення чоловіка (партнера, батька майбутньої дитини) до ДКТ, обговорює складові способу життя пацієнта з позитивним ВІЛ-статусом, а також надає інформацію з правових питань.

4.1.12. Клінічний діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється амбулаторно або в стаціонарі на підставі результатів лабораторного обстеження з урахуванням відповідних епідеміологічних, клінічних даних та із застосуванням кодів захворювання у встановленому порядку.

4.1.13. Після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції лікарем-інфекціоністом/епідеміологом центру з профілактики та боротьби зі СНІД заповнюється форма 502-1/о "Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи", затверджена наказом МОЗ України, Держкомстатом України від 24.12.2004 N 640/663 (z0062-05), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19.01.2005 за N 62/10342.

Установлення змін до діагнозу ВІЛ-інфекції передбачає заповнення лікарем-інфекціоністом/епідеміологом центру з профілактики та боротьби зі СНІД (кабінету "Довіра"), форми 502-2/о (z0063-05) "Повідомлення про зміни в Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи", затвердженої наказом МОЗ України, Держкомстату України від 24.12.2004 N 640/663 (z0062-05), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19.01.2005 за N 62/10342.

4.1.14. У разі підтвердження позитивного результату дослідження на ВІЛ-інфекцію діагноз устанавлюється та реєструється за місцем проживання на загальних підставах.

4.1.15. У разі отримання негативного результату аналізу на ВІЛ: медичний спеціаліст (лікар, медична сестра) з дотриманням умов конфіденційності проводять післятестове консультування жінки, зміст якого передбачає ретельне інформування щодо ризиків і профілактики зараження ВІЛ. Вагітній нагадують про шляхи передачі ВІЛ і можливі способи запобігання зараженню, правила безпечної статевої поведінки, питання збереження репродуктивного здоров'я сім'ї, інформують про необхідність та терміни повторного обстеження.

4.1.16. Медикаментозна профілактика перинатальної ВІЛ-інфекції проводиться у відповідності до діючого клінічного протоколу.

Спеціалісти центрів профілактики та боротьби зі СНІД проводять обов'язкове консультування та навчання з питань прийому антиретровірусних (далі - АРВ) препаратів.

4.1.17. Для здійснення безперервного забезпечення центрів профілактики та боротьби зі СНІД та родопомічних закладів антиретровірусними препаратами для профілактики передачі ВІЛ від матері дитині територіальним органом охорони здоров'я визначається відповідальна посадова особа щодо раціонального розподілу АРВ-препаратів у закладах охорони здоров'я регіону, який збирає щотижневу оперативну інформацію про наявність цих препаратів у регіоні від районних спеціалістів з акушерства та гінекології та

інформує керівника територіального органу охорони здоров'я.

Для здійснення медикаментозної профілактики невірапіном створюються міжрайонні Пункти зберігання АРВ-препаратів з призначенням наказом головного лікаря закладу охорони здоров'я відповідального спеціаліста за використання препарату.

Необхідні АРВ-препарати відповідно до клінічного протоколу проведення профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини повинні постійно зберігатись в родопомічних закладах охорони здоров'я усіх рівнів надання медичної допомоги.

4.1.18. З метою підвищення ефективності профілактики перинатального ВІЛ-інфікування дільничний лікар-акушер-гінеколог та спеціаліст Центру профілактики та боротьби зі СНІД з'ясовують рівень прихильності (рівень відповідальності пацієнта до виконання призначень лікаря) до АРВ-профілактики або АРВ-терапії.

У разі виявлення відсутності або недостатньої прихильності до антиретровірусної профілактики за критеріями чинного клінічного протоколу лікар за поінформованою згодою пацієнтки надає інформацію спеціалісту відповідного ЦСССДМ для здійснення психологічної та соціальної підтримки із залученням родини до здійснення профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ.

ВІЛ-позитивним вагітним надається інформація щодо адреси центрів соціальної допомоги, ЦСССДМ, соціальних центрів матері та дитини (далі - СЦМД), центрів для ВІЛ-інфікованих дітей та молоді, громадських організацій, які опікуються проблемами ВІЛ-інфекції.

4.1.19. Лікар-акушер-гінеколог здійснює видачу АРВ-препаратів та контролює прийом АРВ-препаратів при кожному відвідуванні вагітною лікувального закладу у відповідності до діючого клінічного протоколу.

4.1.20. Невідкладна медична допомога ВІЛ-інфікованим вагітним надається у всіх закладах охорони здоров'я.

4.1.21. План спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-позитивної вагітної, яка вживає наркотики або зловживає алкоголем, розробляється дільничним лікарем-акушером-гінекологом із залученням лікаря-нарколога та соціального працівника.

Здійснюються надання психосоціальної допомоги, стабілізація наркотичної залежності та лікування ВІЛ-інфікованої вагітної, що споживає наркотики, та членів родини в разі потреби.

За наявності симптомів уживання наркотиків вагітною жінкою важливо домогтися довірливих стосунків між лікарем-акушером-гінекологом та пацієнткою з метою заохочення її до подальшого спостереження в лікувальному закладі. З боку медичного персоналу неприпустиме засудження або дискримінація жінок, що споживають наркотичні речовини.

Надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованій вагітній з наркотичною залежністю здійснюється спільно з лікарем-наркологом. Лікар-акушер-гінеколог надає вагітній інформацію про можливості лікування і реабілітації наркотичної залежності та наявність пунктів зменшення шкоди, що діють на даній території.

Надання невідкладної соціально-психологічної допомоги здійснюється цілодобово із залученням працівників ЦСССДМ, партнерських неурядових організацій через мережу телефонів довіри.

При проведенні консультування наркозалежної вагітної важливо

наголосити про:

- ризики для плода та новонародженого, що пов'язані із зловживанням наркотиками;
- ризики для плода, що пов'язані з неконтрольованим синдромом відміни наркотиків без медичного та психологічного супроводу;
- переваги опіоїдної замісної терапії (далі - ОЗТ) для здоров'я матері та плода;
- наявність програм ОЗТ.

Через підвищений ризик передчасних пологів у жінок, хворих на наркотичну залежність, важливо якомога раніше призначити АРВ-профілактику. Спільне призначення АРВ-препаратів та ОЗТ покращує прихильність прийому АРВ-препаратів та результат вагітності. При призначенні лікування вагітної з наркотичною залежністю необхідно пам'ятати про можливість розвитку абстинентного синдрому, а в разі отримання ОЗТ можливість взаємодії АРВ-препаратів та метадону.

Під час візитів до центру профілактики та боротьби зі СНІД або жіночої консультації важливо надати максимально можливу кількість послуг для ВІЛ-інфікованої наркозалежної жінки із залученням соціальних служб, ураховуючи сумнівність наступного візиту.

4.1.22. План спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-позитивної вагітної, яка страждає на туберкульоз, визначається спільно з лікарем-фтизіатром.

4.1.23. З метою профілактики трансмісії ВІЛ при грудному вигодовуванні дитини з ВІЛ-інфікованою вагітною проводиться консультування щодо доцільності виключення грудного вигодовування її новонародженого і підготовки до штучного вигодовування адаптованими замінниками грудного молока.

4.1.24. ВІЛ-позитивна вагітна спільно з членами родини проходить підготовку до народження дитини у Школі відповідального батьківства (партнерських пологів, особливостей поведінки ВІЛ-інфікованої вагітної під час вагітності, пологів та догляду за новонародженим).

4.1.25. Психосоціальні проблеми (депресивний настрій, житлові проблеми, сімейні проблеми та інші) вагітної вирішуються за її поінформованою згодою із залученням психолога, спеціалістів соціальних служб та представників громадських ВІЛ-сервісних організацій за територіальним принципом.

4.2. Організація стаціонарної медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям та породіллям

4.2.1. Стаціонарна медична допомога ВІЛ-інфікованим вагітним надається за територіальним принципом.

4.2.2. У разі звернення вагітної у пологах без відомого результату обстеження на ВІЛ проводиться експрес-методом.

Тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів проводить підготовлений лікар чи медична сестра/акушерка, або підготовлені співробітники лабораторії.

Інформація про результат тестування якнайшвидше повинна бути надана лікарю, що відповідає за ведення пологів у даної вагітної, для прийняття рішення стосовно подальшої профілактики передачі ВІЛ

від матері новонародженому.

Про тестування вагітної з використанням швидких тестів заповнюється облікова форма № 498-3/о "Журнал протоколів проведення імунохроматографічного дослідження швидкими тестами (СІТО TEST)", затверджена наказом МОЗ від 06.06.2007 № 304 (v0304282-07).

Тестування вагітної з використанням швидких тестів за методикою та алгоритмом, наведеними в додатку 7 до цієї Інструкції.

У разі отримання позитивного результату ВІЛ-інфікування вагітній (новонародженому) призначається медикаментозна профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ у відповідності до клінічного протоколу.

У разі отримання сумнівного результату методом ІФА перед пологами повторно тестування проводиться експрес-методом у пологовому стаціонарі. Після отримання 2 позитивних результатів на ВІЛ з інтервалом 15-20 хвилин здійснюється медикаментозна профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ у відповідності до клінічного протоколу.

У разі звернення породіллі до пологового стаціонару після пологів або в пологах їй призначається тестування крові на ВІЛ експрес-методом. У разі отримання 2-х позитивних результатів проводиться медикаментозна профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ у відповідності до клінічного протоколу.

Результати проведених експрес-тестів надалі підтверджуються стандартним дослідженням крові на ВІЛ методом ІФА.

4.2.3. ВІЛ-інфікованим вагітним рекомендується допологова госпіталізація до акушерського стаціонару в терміні 37-38 тижнів вагітності для визначення плану ведення пологів.

4.2.4. Госпіталізація ВІЛ-інфікованих вагітних без проявів інфекційних захворювань може здійснюватись у загальному порядку.

4.2.5. ВІЛ-інфіковані вагітні з проявами опортуністичних інфекцій госпіталізуються в окремі палати (ізолятори) акушерського стаціонару, де можуть перебувати до виписки із стаціонару.

4.2.6. Пологи у ВІЛ-інфікованих вагітних, як і у ВІЛ-негативних проводяться в індивідуальному пологовому залі чи сімейній пологовій палаті. Породілля та її новонароджена дитина перебувають разом в індивідуальній післяпологовій палаті.

4.2.7. План ведення пологів розробляється за участю ВІЛ-інфікованої вагітної у відповідності до клінічного протоколу.

4.2.8. Пологи у ВІЛ-інфікованих наркозалежних вагітних повинні прийматися в акушерських стаціонарах II та III рівнів акушерсько-гінекологічної та неонатологічної допомоги, що мають умови та досвід надання допомоги при вагітності/пологах, обтяжених споживанням наркотиків, у тому числі мають відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених.

У разі отримання позитивного результату на ВІЛ при зверненні в пологах або пологах, які відбулися вдома, після проведення післятестового консультування у встановленому порядку залучаються спеціально підготовлені працівники ЦСССДМ, партнерських неурядових організацій для забезпечення соціального супроводу.

4.2.9. У разі проведення інтенсивної терапії породіллі її

дитина перебуває у відділенні неонатального догляду.

4.2.10. У разі проведення лікування новонародженого у відділенні реанімації та інтенсивної терапії ВІЛ-позитивній матері дозволяється провідувати дитину, якщо стан дитини дозволяє здійснювати тілесно-психологічний контакт з новонародженим (до декількох разів на день).

4.2.11. У разі госпіталізації ВІЛ-інфікованої вагітної на допологовому етапі вона може перебувати в одній палаті з іншими пацієнтками.

4.2.12. Стаціонарна антенатальна медична допомога ВІЛ-позитивним вагітним, які є споживачами наркотиків, зловживають алкоголем, страждають на туберкульоз та інші небезпечні інфекційні хвороби, надається в акушерських стаціонарах із залученням необхідних спеціалістів та дотриманням етичних і санітарно-протиепідемічних норм.

4.2.13. За умови обстеження вагітної в період 35-36 тижнів або пізніше з негативним результатом швидкий тест на ВІЛ проводити не доцільно.

При отриманні позитивного результату експрес-тестування під час пологів слід проводити профілактику передання ВІЛ від матері до дитини згідно з чинним клінічним протоколом. Обов'язковим у даному випадку є проведення тестування на ВІЛ пуповинної крові новонародженого.

У разі категоричної відмови пацієнтки від обстеження на ВІЛ пуповинна кров діагностується експрес-методом для здійснення своєчасної медикаментозної профілактики ВІЛ у новонародженого.

Принципово важливим є визначення вірусного навантаження за 2-3 тижні до можливого строку пологів (36-38 тижнів). Метод розродження ВІЛ-позитивних вагітних визначається відповідно до затвердженого клінічного протоколу.

4.2.14. З метою підвищення ефективності профілактики передання ВІЛ від матері до дитини за поінформованою згодою ВІЛ-інфікованої породіллі виключається грудне вигодовування новонародженого. Медичні спеціалісти забезпечують підготовку догляду за грудьми в породіллі.

Медичні спеціалісти проводять консультування з питань штучного вигодовування та навчають годувати новонародженого адаптованими заміниками грудного молока.

У зв'язку з небезпекою внутрішньолікарняного розповсюдження ВІЛ-інфекції в акушерських стаціонарах вигодовування новонароджених донорським грудним молоком не дозволяється.

4.2.15. При виявленні або підозрі про залишення дитини в пологовому стаціонарі медичними спеціалістами з метою профілактики соціального сирітства за поінформованою згодою жінка скеровується до Центру профілактики соціального сирітства пологового стаціонару у відповідності до вимог наказу Міністерства молодьспорту України та МОЗ України від 19.05.2006 N 1605/299 (v1605643-06) "Про затвердження Заходів щодо запобігання ранньому соціальному сирітству на 2006-2007 роки".

4.2.16. Виписка з пологового стаціонару матері та дитини проводиться на загальних підставах.

Перед випискою з жінкою обговорюють порядок її медичного

спостереження за дитиною, видають запас АРВ-препарату для дитини на весь строк профілактики, надають відомості про необхідність дотримання схильності до надання дитині препарату, підтверджується важливість виключення грудного вигодовування, надають відомості про порядок спостереження, можливості обстеження і встановлення статусу дитини, інформують щодо отримання соціальної підтримки, у тому числі заміників материнського молока, надають інформацію про засоби контрацепції та принципи планування родини в установленому порядку. За поінформованою згодою породіллі бажано залучити до розмови батька дитини та інших близьких родичів.

4.2.17. Перед випискою ВІЛ-інфікованої пацієнтці надається Пам'ятка щодо догляду за новонародженим, народженим ВІЛ-позитивною мамою (додаток 8 до цієї Інструкції).

4.2.18. Після пологів до Центру профілактики та боротьби зі СНІД подається форма 501-2/о "Повідомлення про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки", затверджена наказом МОЗ України від 29.12.2003 N 619.

4.2.19. Надається інформація щодо можливості соціальної допомоги з наданням інформації про мережу закладів соціального спрямування та обслуговування, громадських організацій, можливості отримання соціальної допомоги за місцем проживання. Перелік закладів, установ і організацій, які надають соціальні послуги ВІЛ-інфікованим жінкам, їх дітям та членам їх сімей, надають лікувальним закладам відповідні ЦСССДМ.

4.2.20. Жінкам, у яких ВІЛ-інфекція була виявлена під час пологів, надається консультація з питань подальшого спостереження.

4.2.21. ВІЛ-інфіковані матері, у яких наявні показання прийому АРВ-препаратів після пологів, скеровуються до спеціаліста з ВІЛ-інфекції, де їм надається консультування щодо важливості дотримання режиму прийому АРВ-препаратів та попередження вірусної резистентності.

4.3. Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями

4.3.1. Допомога новонародженому від ВІЛ-інфікованої матері надається відповідно до діючих клінічних протоколів з дотриманням чинних санітарно-епідемічних нормативів та врахуванням особливостей, пов'язаних з ризиком інфікування ВІЛ.

4.3.2. У разі значного забруднення шкіри та слизових оболонок дитини кров'ю або секретом пологових шляхів одразу після народження з метою мінімізації ризику контакту з кров'ю матері, до початку будь-яких процедур дитині призначається гігієнічна ванна. Після гігієнічної ванни дитина вкладається на живіт матері для шкірного контакту, але не прикладається до грудей.

4.3.3. Відразу після народження зразок пуповинної крові дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою чи не обстеженою на ВІЛ жінкою, в обов'язковому порядку направляється для обстеження на антитіла до ВІЛ методом ІФА.

4.3.4. Профілактика вертикальної трансмісії ВІЛ проводиться всім дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, згідно з чинним клінічним протоколом.

4.3.5. Проводять консультування матері з питань догляду за

дитиною та порядку її медичного спостереження.

4.3.6. Дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, забезпечують адаптованими молочними сумішами.

4.3.7. Вакцинація дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, здійснюється згідно з діючими нормативами. Дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, протипоказане щеплення вакциною БЦЖ до виключення діагнозу ВІЛ-інфекції.

4.3.8. Лікування синдрому відміни наркотиків у новонароджених, чиї матері хворі на наркотичну залежність, здійснюється лікарем-педіатром-неонатологом відповідно до чинного клінічного протоколу.

4.3.9. Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, здійснюється за алгоритмом, наведеним у додатку 9 (за405-07) до цієї Інструкції.

4.3.10. Рання діагностика ВІЛ-інфекції у дітей у віці до 18 місяців проводиться шляхом визначення в зразку крові дитини генетичного матеріалу ВІЛ-методом полімеразної ланцюгової реакції (далі - ПЛР) на підставі отримання 2 позитивних результатів у 2 окремо відібраних зразках венозної крові.

4.3.11. Ранній діагностиці ВІЛ-інфекції підлягають усі діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями. Обстеження дитини проводиться за поінформованою згодою матері (батьків) після проведення з ними дотестового консультування.

4.3.11.1. Перше дослідження зразка крові дитини для визначення генетичного матеріалу ВІЛ проводиться у віці 1-2 місяців у визначеній органами охорони здоров'я лабораторії.

4.3.11.2. Перший позитивний результат визначення генетичного матеріалу ВІЛ є попереднім установленням позитивного ВІЛ-статусу дитини та означає необхідність проведення первинної профілактики пневмоцистної пневмонії. Дитина скеровується до центру профілактики та боротьби зі СНІД для поглибленого клінічного, імунологічного та вірусологічного обстеження.

4.3.11.3. У випадках, коли перший результат дослідження генетичного матеріалу методом ПЛР - позитивний чи в дитини є клінічні ознаки ВІЛ-інфекції, повторне дослідження проводиться через 1-2 тижні після першого забору крові для дослідження.

Отримання другого позитивного результату генетичного матеріалу ВІЛ-методом ПЛР означає остаточне встановлення позитивного ВІЛ-статусу дитини та необхідність поглибленого обстеження і продовження профілактики пневмоцистної пневмонії.

Дитина скеровується до центру профілактики та боротьби зі СНІД для поглибленого клінічного, імунологічного та вірусологічного обстеження, установлення стадії захворювання, а також для вирішення питання стосовно призначення АРТ згідно з чинним клінічним протоколом лікування ВІЛ-інфекції у дітей.

4.3.11.4. У разі отримання першого негативного результату дослідження генетичного матеріалу ВІЛ повторне дослідження зразка крові дитини для визначення генетичного матеріалу ВІЛ проводиться у віці 3-4 місяців.

Отримання двох негативних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР означає, що дитина, народжена ВІЛ-інфікованою жінкою, є не інфікованою ВІЛ. Первинну

профілактику пневмоцистної пневмонії не проводять. Вакцинацію дитини здійснюють на загальних засадах.

4.3.11.5. У разі отримання одного негативного та одного позитивного (двох різних результатів) результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ повторне тестування методом ПЛР проводиться через 1-4 тижні після останнього забору крові для дослідження.

4.3.12. Якщо рання діагностика ВІЛ-інфекції у дитини до 18 місяців життя не проводилася, установлення ВІЛ-статусу проводиться шляхом визначення антитіл до ВІЛ у зразку венозної крові дитини на підставі позитивних результатів серологічних тестів (ІФА, імунний блот) згідно з діючими стандартами.

4.3.13. Порядок відбору та транспортування зразків крові для визначення ДНК ВІЛ методом ПЛР наведений у додатку 10 до цієї Інструкції.

4.3.14. На кожний відібраний зразок крові заповнюється Направлення зразка крові дитини для визначення генетичного матеріалу ВІЛ (додаток 11 до цієї Інструкції).

4.3.15. У лабораторії, де виконувалось дослідження, заповнюється Довідка про результат дослідження зразка крові на ВІЛ методом ПЛР (друга частина Направлення, наведеного в додатку 11 до цієї Інструкції).

4.3.16. Діагноз ВІЛ-інфекції встановлює лікар-педіатр (дитячий інфекціоніст) регіонального центру профілактики та боротьби зі СНІД.

Установлення діагнозу ВІЛ-інфекції здійснюється на підставі клініко-імунологічних даних у відповідності до класифікації ВІЛ-інфекції у дітей.

Визначення імунологічної стадії хвороби проводиться шляхом дослідження зразка венозної крові дитини методом проточної цитофлуориметрії в лабораторіях, які мають акредитацію для обстеження ВІЛ-інфікованих.

4.3.17. Визначення вірусного навантаження за призначенням лікаря-педіатра здійснюється згідно з діючим клінічним протоколом.

4.3.18. Медичне спостереження дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, як дитини з неуточненим ВІЛ-статусом (R 75, Z 20.6) здійснюється дільничним лікарем-педіатром та спеціалістом з питань ВІЛ-інфекції в центрі профілактики та боротьби зі СНІД до отримання двох негативних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР.

Медичне спостереження дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, у разі отримання 2 негативних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ здійснюється лікарем-педіатром закладу охорони здоров'я за місцем проживання до отримання негативного результату дослідження на антитіла до ВІЛ у віці після 18 місяців.

Зняття з диспансерного обліку як дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, за місцем проживання здійснюється на підставі одного негативного результату визначення антитіл до ВІЛ методом ІФА у віці 18-19 місяців (за умови відсутності проявів III чи IV клінічної стадії ВІЛ-інфекції та відсутності грудного вигодовування в останні 6 місяців).

У разі наявності клінічних проявів, які потребують

диференціальної діагностики ВІЛ-інфекції, дитина, народжена ВІЛ-інфікованою жінкою, з двома негативними результатами ПЛР скеровується лікарем-педіатром чи сімейним лікарем за місцем проживання до центру з профілактики та боротьби зі СНІД.

4.3.19. На кожну дитину, яка була народжена ВІЛ-інфікованою жінкою, заповнюється форма N 501-3/о "Повідомлення про взяття на облік та уточнення інфекційного статусу дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою", затверджена наказом МОЗ України від 29.12.2003 N 619.

4.3.20. ВІЛ-інфікованій матері надається інформація щодо можливостей соціальної допомоги в регіоні із зазначенням адреси (ЦСССДМ, СЦМД, денних стаціонарів, громадських організацій та об'єднань), контактних осіб або телефонів.

Начальник відділу охорони
репродуктивного здоров'я

Н.Я.Жилка

**Додаток 1
до пункту 1.7 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини**

**УНІВЕРСАЛЬНІ МЕТОДИ
професійної профілактики інфекцій, що передаються
через кров, у тому числі ВІЛ-інфекції**

Універсальні методи профілактики - це комплекс заходів, які запобігають розповсюдженню інфекцій, що передаються через кров. Усі постачальники послуг у сфері охорони здоров'я повинні керуватися вказаними заходами для захисту пацієнтів, себе та інших медичних працівників від можливого інфікування. Більшість інфекцій, що передаються через кров, як правило, асимптоматичні, тому не завжди можливо визначити, хто з пацієнтів є інфікованим. У зв'язку з цим універсальні заходи профілактики повинні застосовуватися при роботі з усіма пацієнтами незалежно від віку, статусу або належності пацієнта до певної групи, наявності проявів захворювання або даних про ВІЛ-статус.

1. В умовах стрімкого розповсюдження ВІЛ-інфекції серед населення кожний пацієнт розглядається як потенційний носій інфекції, що передається через кров. Відповідно кожне робоче місце медичного працівника забезпечується засобами попередження передачі інфекцій, що передаються через кров, у тому числі вірусу імунодефіциту людини, від можливого носія інфекції іншим пацієнтам, медичному та технічному персоналу.

2. Робочі місця закладів охорони здоров'я забезпечуються інструктивно-методичними документами, аптечками для проведення

термінової профілактики при аварійних ситуаціях, необхідним набором медичного інструментарію для одноразового використання, дезінфекційними засобами для проведення знезараження.

3. Медичний інструментарій, а також посуд, білизна, апарати та інші речі, забруднені кров'ю, біологічними рідинами (далі - біологічні рідини), відразу після використання підлягають дезінфекції згідно з діючими вимогами нормативної документації.

4. Медичні спеціалісти зобов'язані бути обережними під час проведення маніпуляцій з ріжучим та колючим інструментом (голками, скальпелями, ножицями та інше).

5. Для уникнення поранень після використання шприців голки з них не знімають до дезінфекції. Перед занурюванням шприца з голкою в дезрозчин виймають тільки поршень. Використані шприци та голки поміщаються у спеціальні ємкості з матеріалу, який не проколюється.

6. З метою уникнення поранень забороняється використовувати для взяття крові та інших біологічних рідин скляні предмети з відбитими краями.

7. При здійсненні медичних маніпуляцій, які супроводжуються порушенням цілісності шкіри і слизових оболонок, при розтині трупів, проведенні лабораторних досліджень, обробці інструментарію і білизни, прибиранні та інше медичні спеціалісти та технічний персонал користуються засобами індивідуального захисту (хірургічними халатами, гумовими рукавичками, масками, непромокальними фартухами, нарукавниками, окулярами, захисним екраном). Ці дії дають змогу уникнути контакту шкіри та слизових оболонок працівника з кров'ю, тканинами, біологічними рідинами пацієнтів.

Медичні спеціалісти зобов'язані вдягати латексні рукавички в разі:

- контакту з предметами або поверхнею тіла, які потенційно можуть бути забрудненими кров'ю або іншими біологічними рідинами пацієнта;
- проведення діагностичних або лікувальних процедур;
- прибирання приміщень, де перебувають пацієнти;
- контакту з використаним інструментарієм.

Кожен медичний працівник повинен ретельно вмити руки з милом під проточною водою протягом щонайменше 30 секунд:

- до та після огляду кожного пацієнта;
- після контакту з кров'ю та іншими біологічними рідинами;
- негайно після зняття використаних рукавичок.

8. Медичні спеціалісти з травмами, ранами на руках, ексудативними ураженнями шкіри рук, які неможливо закрити лейкопластирем або гумовими рукавичками, звільняються на період захворювання від безпосереднього медичного обслуговування хворих і контакту з предметами догляду за ними.

9. Усі маніпуляції з кров'ю і сироватками в лабораторіях виконуються за допомогою гумових груш, автоматичних піпеток, дозаторів.

10. Будь-які ємкості з кров'ю, іншими біологічними рідинами, біоматеріалами (тканинами, шматочками органів тощо) відразу на місці взяття щільно закриваються гумовими або пластмасовими корками.

11. У лікувальних закладах для забезпечення знезараження при випадковому витіканні рідини кров та інші біоматеріали транспортуються в штативах, покладених у контейнери (бікси або пенали), на дно яких укладається чотиришарова суха серветка.

12. Транспортування проб крові та інших біоматеріалів з лікувальних закладів до лабораторій, які розташовані за межами цих закладів, здійснюється тільки в контейнерах (біксах, пеналах), що унеможливує випадкове або навмисне відкриття кришок під час їх перевезення (замок, пломбування, заклеювання місць з'єднання лейкопластирем). Ці контейнери після розвантаження обробляють дезрозчинами. Оптимальною є доставка в сумках-холодильниках.

13. Не допускається транспортування проб крові та інших біоматеріалів у картонних коробках, дерев'яних ящиках, поліетиленових пакетах.

14. Не допускається вкладання бланків направлень або іншої документації в контейнер чи бікс.

15. Профілактика при пораненнях, контактах з кров'ю, біологічними рідинами та біоматеріалами ВІЛ-інфікованого пацієнта здійснюється відповідно до чинного клінічного протоколу.

Будь-яке ушкодження шкіри, слизових оболонок медперсоналу, забруднення їх біоматеріалом пацієнтів під час надання їм медичної допомоги кваліфікується як можливий контакт з матеріалом, який містить збудника інфекції, у тому числі ВІЛ.

Необхідно пам'ятати, що в разі пошкодження рукавичок (поріз, розрив, прокол) необхідно їх зняти, ретельно вимити руки та одягнути нові рукавички.

15.1. Якщо контакт з кров'ю, біологічними рідинами чи біоматеріалами супроводжувався порушенням цілісності шкіри (уколом, порізом), то потерпілий повинен:

- зняти рукавички робочою поверхнею усередину;
- ретельно вимити руки з милом під проточною водою;
- ушкоджене місце обробити одним із дезінфектантів (70%-ним розчином етилового спирту, 5%-ною настоянкою йоду при порізах, 3%-ним перекисом водню);
- на рану накласти пластир, надіти напальчник;
- при потребі продовжувати роботу одягнувши нові гумові рукавички;

- терміново повідомити керівництво лікувально-профілактичного закладу про аварію для її реєстрації та проведення екстреної профілактики ВІЛ-інфекції.

15.2. У разі забруднення кров'ю, біологічними рідинами, біоматеріалами без ушкодження шкіри:

- ретельно вимити руки з милом під проточною водою;
- обробити місце забруднення одним із дезінфектантів (70%-ним розчином етилового спирту, 3%-ним розчином перекису водню, 3%-ним розчином хлораміну);
- промити водою з милом і вдруге обробити спиртом.

15.3. У разі потрапляння крові, біологічних рідин, біоматеріалу на слизові оболонки:

- ротової порожнини - прополоскати її 70%-ним розчином етилового спирту;
- порожнини носа - закапати ніс 30%-ним розчином альбуциду;
- очей - промити очі водою (чистими руками), закапати 30%-ним розчином альбуциду.

Для обробки носа й очей можна використовувати 0,05%-ний розчин перманганату калію.

15.4. Для зниження вірогідності професійного зараження ВІЛ-інфекцією:

- при підготовці до проведення маніпуляцій ВІЛ-інфікованому медичний персонал повинен переконатися в цілісності складу аптечки;
- здійснювати маніпуляції в присутності іншого спеціаліста, який може в разі розриву гумової рукавички чи порізу продовжити виконання медичної маніпуляції;
- не терти руками слизові оболонки.

15.5. У разі попадання крові, біологічних рідин, біоматеріалу на халат, одяг:

- одяг зняти і замочити в одному з дезрозчинів;
- шкіру рук та інших ділянок тіла при їх забрудненні через одяг протерти 70%-ним розчином етилового спирту, а потім промити водою з милом і повторно протерти спиртом;
- забруднене взуття двічі протерти ганчіркою, змоченою у розчині одного з дезінфекційних засобів.

Додаток 2
до пункту 1.8 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

ПЕРЕЛІК
препаратів аптечки для надання
термінової медичної допомоги медичним

працівникам та технічному персоналу

- Напальчники з розрахунку 1-2 на кожного працівника;
- Лейкопластир - 1 котушка;
- Ножиці - 1 пара;
- Спирт етиловий 70%-ний 50 мл;
- Тюбик-крапельниця з 30%-ним розчином альбуциду - 1-2 шт.;
- 5%-ний спиртовий розчин йоду;
- 3%-ний розчин перекису водню;
- Рукавички гумові - 3 пари;
- Наважки деззасобів:
хлорамін 30,0
хлорцин 30,0
по 3 шт. кожного (зберігати окремо);
ємкість для розведення деззасобів - 1 шт.

Додаток 3
до пункту 3.6 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

КОНТРАЦЕПЦІЯ для ВІЛ-інфікованих пацієнтів

Рекомендації із застосування методів контрацепції для ВІЛ-інфікованих осіб базуються на загальних підходах щодо критеріїв підбору контрацептивів згідно із затвердженим клінічним протоколом "Планування сім'ї".

Окрім медичних критеріїв підбору методів контрацепції, слід також урахувати соціальні, культурні та поведінкові особливості пацієнта. Рекомендації щодо застосування контрацептивів повинні мати індивідуальний характер для кожної жінки і пари залежно від стадії захворювання і лікування, а також способу життя та персональних бажань. Кожній жінці має надаватися інформація про ризики та переваги, пов'язані з кожним методом контрацепції. Для поінформованого вибору контрацептиву жінці необхідна інформація про:

- ефективність методу;
- правильне застосування обраного методу;
- ризики та переваги методу;
- можливі побічні дії;
- ознаки і симптоми, що вимагають звернення до клініки;
- вартість та зручність у застосуванні методу;
- захист методу від ППСШ і ВІЛ.

1. Медичні критерії підбору контрацептивів для людей з ВІЛ

Більшість контрацептивів є безпечними та ефективними і може використовуватися жінками, що мають ВІЛ. Однак особлива увага в ході консультування з питань планування сім'ї має надаватися питанням ВІЛ/ПіСШ, оскільки профілактика їх передачі є важливою в тій самій мірі, як і профілактика небажаної вагітності.

Оскільки презервативи - це єдиний метод контрацепції, що захищає від ВІЛ/ПіСШ, служби планування сім'ї мають заохочувати жінок до регулярного і правильного використання презервативів.

2. Загальні методи контрацепції

2.1. Бар'єрні методи та сперміциди

2.1.1. Подвійний захист

- Подвійний захист - це одночасна профілактика ПіСШ та незапланованої вагітності. Такий захист забезпечує регулярне використання латексних презервативів як окремо, так і в поєднанні з іншими методами.

- Подвійний захист також забезпечується шляхом уникнення пенетрації під час статевого акту, особливо в умовах високого ризику інфікування.

- Подвійний захист може бути рекомендовано з метою компенсації недостатньої ефективності гормональних контрацептивів унаслідок їх взаємодії з АРВ-препаратами.

- Стратегії подвійного захисту мають бути частиною консультування і підтримки, що надається всіма службами репродуктивного здоров'я.

2.1.2. Чоловічі латексні презервативи

- При постійному і правильному використанні чоловічі латексні презервативи дають захист від передачі ВІЛ.

- ВІЛ-позитивні пари, які використовують презервативи, мають захист від нових штамів ВІЛ.

- Лабораторними дослідженнями доведено непроникання латексних презервативів для збудників інфекцій, у тому числі найменших вірусів, які містяться у виділеннях статевих органів.

- Латексні презервативи є менш ефективними з точки зору захисту від тих ПіСШ, що не передаються разом зі спермою (наприклад, герпес, вірус папіломи людини, сифіліс), оскільки вражені місця можуть бути не захищені презервативом.

- Важливим є також застосування презервативів відповідно до чітких інструкцій. Для забезпечення оптимального захисту від інфекцій презервативи мають бути якісні і мають регулярно і правильно використовуватися.

- У разі розриву або сповзання презерватива застосовується невідкладна контрацепція.

- У разі розриву або сповзання презерватива дискордантні пари (ВІЛ-позитивний один із статевих партнерів) повинні мати інформацію та доступ до посеконтактної профілактики для неінфікованих партнерів.

- Застосування презервативів з метою профілактики ВІЛ/ПіСШ є особливо важливим у таких випадках: за умов наявності вагітності, відсутності репродуктивних планів, безпліддя, стерилізації або

менопаузи.

2.1.3. Жіночі презервативи

- Правильне і регулярне використання жіночих презервативів забезпечують захист від ІПСШ і ВІЛ.

- Жіночі презервативи менш ефективні, ніж чоловічі презервативи, з точки зору попередження вагітності. Однак вони мають кілька переваг, а саме:

- можливість уведення презерватива до початку статевого акту;
- відсутність необхідності видалення презерватива відразу після еякуляції;

- більш чіткий контроль з боку жінки, хоча її партнер має також брати участь в обговоренні і допомагати їй у використанні презерватива.

2.1.4. Інші бар'єрні методи контрацепції (діафрагми, ковпачки на шийку матки)

Жінки, для яких вагітність є небезпечною з медичних причин, мають використовувати інші методи контрацепції, ніж бар'єрні (діафрагми, ковпачки), оскільки останні мають досить велику частоту невдач, якщо вони не використовуються регулярно і правильно. Слід підкреслити, що ці методи не забезпечують захист від ВІЛ та інших ІПСШ.

2.1.5. Сперміциди

- Оскільки ноноксинол-9 може спричинити певні побічні ефекти, тому використання презервативів, що мають змазку ноноксинолом-9, бажано використовувати з обережністю або замінити на інший вид.

- Проблеми, пов'язані з безпечністю ноноксинолу-9, також стосуються інших сперміцидних контрацептивів. Жінкам з ВІЛ не слід використовувати сперміциди окремо чи в поєднанні з бар'єрними методами, такими як діафрагма або ковпачки.

2.2. Комбіновані оральні контрацептиви (далі - КОК)

Категорія 1: немає обмежень щодо застосування контрацептивного методу; можна застосовувати за будь-яких обставин.

Категорія 2: від використання методу в цілому переважають теоретичні або доведені ризики. Рекомендується використання цього методу, але КОК не захищають від ВІЛ/ІПСШ. Якщо є ризик інфікування ВІЛ/ІПСШ, рекомендується регулярно і правильно використання презерватива або окремо, або в поєднанні з іншими методами контрацепції. Латексні чоловічі презервативи - це надійний захист від ВІЛ/ІПСШ.

Таблиця 1

Комбіновані оральні контрацептиви (≤ 35 (мю)g етинілестрадіолу для жінок з ВІЛ)

Статус	Категорія	Коментар
Високий ризик інфікування на ВІЛ	1	У цілому немає достовірних свідчень щодо того, чи

		існує більший ступінь ризику інфікування на ВІЛ серед користувачів КОК
ВІЛ без АРВ-терапії	1	Деякі дані свідчать, що немає зв'язку між використанням КОК та змінами у рівнях рибонуклеїнової кислоти чи/або рівні CD4 у ВІЛ-інфікованих жінок
ВІЛ + АРВ-терапії	2	Щодо жінок, які перебувають на АРВ-терапії (дивитись пункт 4.1 розділу про взаємодію ліків). Оскільки може мати місце взаємодія гормональних контрацептивів з АРВ-препаратами, таке використання класифікується як категорія 2
Взаємодія препаратів		
АРВ-препарати	2	Слід зауважити, що АРВ-препарати можуть знижувати або підвищувати біологічну доступність гормональних контрацептивів. Взаємодія АРВ-препаратів та гормональних контрацептивів може впливати на безпечність та ефективність кожного з них. Жінкам, що почали або продовжують приймати гормональні контрацептиви під час АРВ-терапії, рекомендоване регулярне використання презервативів для профілактики передачі ВІЛ. Це також може компенсувати будь-яке зменшення ефективності гормонального контрацептиву

Жінки, які використовують гормональні контрацептиви і не

використовують презервативи, мають більший ризик інфікування ПСШ.

2.3. Контрацептиви, що містять лише прогестоген

До контрацептивів, що містять лише прогестоген, належать таблетки з прогестогеном (КОК), ін'єкційні препарати прогестогену (Депо Провера) та норетістерон енантант (NET-EN), а також імпланти, що містять прогестогени (імпланти левоноргестрелу (Norplant та Jadelle), та імпланти, що містять етоногестрел (Implanon).

Таблиця 2

Контрацептиви з прогестогеном для жінок з ВІЛ

Стан	Категорія			Коментарі
	Чисто прогестагени	D/NE Депо Провера	LN/ETG Левоноргестрел	
		Норетістерон	Етоногестрел	
Високий ризик інфікування на ВІЛ	1	1	1	У цілому немає достовірних свідчень щодо того, чи існує більший ступінь ризику інфікування на ВІЛ серед користувачів чисто прогестогенових контрацептивів
ВІЛ без АРВ-терапії	1	1	1	Немає достовірних даних щодо підвищення ризику інфікування ВІЛ та виділенням вірусу простого герпесу ВІЛ-інфікованими жінками, що застосовують Депо Провера
ВІЛ + АРВ-терапія	2	2	2	Щодо жінок, що проходять АРВ-терапії (дивитись

				пункт 4.1	
				розділу про	
				взаємодію	
				ліків).	
				Оскільки є	
				можливість	
				взаємодії	
				гормональних	
				контрацептивів	
				та АРВ-	
				препаратів, це	
				класифікується	
				як категорія 2	

Взаємодія препаратів					

АРВ-	2	2	2	АРВ-препарати	
препарати				можуть	
				знижувати або	
				підвищувати	
				біологічну	
				доступність	
				гормональних	
				контрацептивів.	
				Жінкам, що	
				почали або	
				продовжують	
				приймати	
				гормональні	
				контрацептиви	
				під час	
				АРВ-терапії,	
				рекомендоване	
				регулярне	
				використання	
				презервативів	
				для	
				профілактики	
				передачі ВІЛ.	
				Це також може	
				компенсувати	
				будь-яке	
				зменшення	
				ефективності	
				гормонального	
				контрацептиву	

2.4. Комбіновані контрацептиви у формі ін'єкційних препаратів, пластиру та кільця.

Для жінок, що живуть з ВІЛ, немає обмежень щодо використання комбінованих ін'єкційних контрацептивів (далі - КІК), комбінованих

контрацептивних пластирів або комбінованих протизаплідних вагінальних кілець.

- КІК виділяють натуральний естроген, а також прогестоген. Тут розглядаються дві форми КІК (обидві вводяться з інтервалом 4 тижні): Циклофем (медроксипрогестерону ацетат 25 мг плюс естрадіолу ципіонат 5 мг) та Месігіна (норетістерону енантат 50 мг плюс естрадіолу валерат 5 мг).

- Комбінований контрацептивний пластир має розміри 20 кв.см, три шари і накладається на сідниці, живіт, спину, стегно або ділянку плеча. Пластир виділяє через шкіру етинілестрадіол та прогестоген (норелгестромін).

Із наявних протизаплідних пластирів є Евга (17-діацетил норгестімат (норелгестромін) 150 (мю)g + етинілестрадіол 20 (мю)g). Пластир міняється кожного тижня протягом 3 тижнів підряд кожного місяця.

- Комбіноване протизаплідне вагінальне кільце виділяє етинілестрадіол та прогестоген (етоногестрел). Вагінальне кільце - NuvaRing (етоногестрел 120 (мю)g + етинілестрадіол 15 (мю)g). Кільце вводиться раз на тиждень і виймається через 21 день для того, щоб уможливити перебіг нормального менструального циклу. Нове кільце вводиться після 7-денної перерви.

КІК, пластирі та вагінальні кільця забезпечують протизаплідний ефект шляхом стримування овуляції.

Таблиця 3

КІК та комбіновані контрацептивні пластирі та кільця для жінок з ВІЛ

Статус	Категорія			Коментар
	КІК	Пластир	Кільце	
Високий ризик інфікування на ВІЛ	1	1	1	-
ВІЛ без АРВ-терапії	1	1	1	Досить мало інформації про безпечність пластиру та вагінального кільця. Сьогодні, поки що немає обмежень щодо використання КІК, пластиру та вагінальних кілець для жінок з ВІЛ
ВІЛ + АРВ-терапія	2	2	2	Щодо жінок, що проходять АРВ-терапії (дивитись пункт 4.1 розділу про взаємодію ліків). Оскільки є можливість взаємодії гормональних

				контрацептивів та	
				АРВ-препаратів, це	
				класифікується як	
				категорія 2	

Взаємодія препаратів					

АРВ-препарати	2	2	2	АРВ-препарати можуть	
				знижувати або	
				підвищувати біологічну	
				доступність гормональних	
				контрацептивів (дивитись	
				пункт 4.1 розділу про	
				взаємодію ліків). За	
				деякими даними взаємодія	
				АРВ-препаратів та	
				гормональних	
				контрацептивів може	
				впливати на безпечність	
				та ефективність кожного	
				з них. Жінкам, що почали	
				або продовжують приймати	
				гормональні	
				контрацептиви під час	
				АРВ-терапії,	
				рекомендоване регулярне	
				використання	
				презервативів для	
				профілактики передачі	
				ВІЛ. Це також може	
				компенсувати будь-яке	
				зменшення ефективності	
				гормонального	
				контрацептиву	

2.5. Внутрішньоматкові контрацептиви (далі - ВМК)

Жінки, що мають ВІЛ, можуть безпечно використовувати ВМК незалежно від того, чи мають вони симптоми хвороби, чи отримують АРВ-терапію. Однак вони мають проходити обстеження на наявність запальних захворювань органів малого таза на загальних підставах.

Як правило, ВМК не рекомендуються жінкам, що мають III чи IV клінічну стадію ВІЛ-інфекції або імуносупресію і не отримують АРВ-терапію, якщо є можливість застосування більш прийнятних методів у таких випадках, таких як презервативи або стероїдні гормональні контрацептиви.

ВМК, що містить левоноргестрел (далі - LNG-IUD), виділяє 20 (мю)g левоноргестрелу (далі - LNG). Оскільки LNG стримує ріст ендометрія, користувачі цього методу повинні бути готовими до того, що кількість крові під час менструації значно зменшиться. Протягом року після початку використання цього контрацептиву в багатьох жінок виділяється мала кількість крові або кров зовсім не

виділяється (аменорея). У статевих стосунках, де презерватив не використовується, зменшення кількості крові під час менструації може розглядатися як спосіб зменшення ризику передачі ВІЛ від жінки до її партнера.

Таблиця 4

ВМК для жінок, які живуть з ВІЛ

Стан	Категорія (П - початок, Пр. - продовження)	Коментар
	ВМК, що містять мідь	ВМК, що містять левоноргестрел
Високий ризик інфікування на ВІЛ	2	2 2 2 ВМК, що містить мідь, не підвищує ризик інфікування ВІЛ для жінок уразливих груп
ВІЛ без АРВ-терапії	2 2	2 2 За деякими даними немає підвищеного ризику загальних ускладнень або ускладнень, пов'язаних з інфекцією, серед користувачів ВМК при порівнянні ВІЛ-позитивних та ВІЛ-негативних жінок. Крім того, немає зв'язку між застосуванням ВМК ВІЛ-інфікованими жінками та підвищеним ризиком передачі ВІЛ їх статевим партнерам. Жінки з ВІЛ, які застосовують ВМК, мають обстежуватися на наявність запалень органів малого таза
ВІЛ + АРВ-терапії	3 3	2 2 Жінки з ВІЛ, які застосовують ВМК, мають обстежуватися на наявність запалень органів малого таза
Добре переносять АРТ	2 2	2 2 -
Взаємодія препаратів		
АРВ-препарати	2/3 2	2/3 2 Немає даних про взаємодію

					АРВ-препаратів та ВМК.
					Однак застосування ВМК
					хворими з III чи
					IV клінічною стадією
					ВІЛ-інфекції або
					імуносупресією
					класифікується як
					Категорія 3 при введенні
					ВМК та як Категорія 2 для
					тих, хто продовжує
					користуватися ВМК, за
					винятком жінок, які добре
					переносять АРТ. У такому
					випадку і введення і
					продовження застосування
					ВМК класифікується як
					Категорія 2

2.6. Невідкладна контрацепція

Невідкладна контрацепція є ефективною у разі:

- невдалого застосування будь-якого методу контрацепції;
- незастосування ніякого методу;
- примусового статевого акту.

Препарати для невідкладної контрацепції стримують овуляцію і унеможливають запліднення та імплантацію, а також рух сперматозоїдів/яйцеклітин за рахунок змін в ендометрії.

При використанні протягом 72 годин після статевого акту:

- режим Yuzpe (КОК) запобігає приблизно 74% непередбачених вагітностей;
- контрацептиви, що містять лише прогестоген, попереджують 85% випадків незапланованої вагітності при звичайному застосуванні і 89% при правильному застосуванні;
- контрацептиви, що містять лише прогестоген, викликають менше побічних ефектів ніж КОК.

2.6.1. Режими невідкладної контрацепції

- Один з найбільш вивчених режимів, у якому застосовується лише прогестоген, складається з 1,5 мг левоноргестрелу (2 таблетки, що містять 0,75 мг), приймаються або єдиною дозою або з 12-годинним інтервалом). В ідеалі, таблетки слід приймати протягом 72 годин після незахищеного статевого акту.

- Низькодозовані гормональні контрацептиви, що містять 30 (мю)g етинілестрадіолу та 150 (мю)g левоноргестрелу, необхідно прийняти 4 таблетки в першій дозі при першій же можливості, не пізніше ніж 72 години після незахищеного статевого акту. Слідом за цим через 12 годин слід прийняти другу дозу з 4 таблеток.

- Стандартний режим (метод Yuzpe) складається з комбінованих оральних контрацептивів, що містять 50 (мю)g етинілестрадіолу та 250 (мю)g левоноргестрелу. В одній дозі слід приймати дві таблетки при найпершій можливості, але не пізніше 72 годин після незахищеного статевого акту. Після цього, 12 годин потому, слід прийняти таку ж саму дозу.

Найбільш поширеними побічними ефектами від застосування невідкладної гормональної контрацепції є нудота та блювота. Ці проблеми були менш поширені серед тих, хто використовує режим застосування левоноргестрелу - відповідно 23% та 6%. Режим Yuzpe може застосовуватися, якщо левоноргестрелу або міфепрестону немає.

Рекомендації щодо подолання побічних ефектів

- Прийом таблеток разом з їжею або перед сном може зменшити нудоту.

- Якщо блювота спостерігається протягом 2 годин після прийняття таблеток, слід повторити прийом препарату. У випадку появи значної блювоти повторна доза може бути введена вагінальним шляхом.

- У більшості жінок менструація настає своєчасно або трохи раніше. Якщо є затримка більш ніж на один тиждень, слід провести тест на вагітність.

- Одна доза застосування левоноргестрелу для невідкладної контрацепції, як правило, не викликає побічних ефектів.

- Може з'явитися болісність молочних залоз, головний біль, головокружіння та втома.

Невідкладна гормональна контрацепція може викликати побічні ефекти в жінок з ВІЛ.

- Нудота та блювота є побічними ефектами деяких АРВ-препаратів і вони можуть збільшуватися при прийомі препаратів невідкладної контрацепції.

- Не слід застосовувати режим Yuzpe для жінок, які приймають індінавір, атазанавір, ампренавір або іфавіренец, оскільки вони сприяють підвищенню рівня естрадіолу, що може, у свою чергу, підвищити ризик тромбоемболічної хвороби.

2.6.2. ВМК як засіб невідкладної контрацепції

- ВМК, що виділяють мідь, можуть застосовуватися протягом 5 днів після незахищеного статевого акту як засіб невідкладної контрацепції.

- Коли можна визначити час овуляції, ВМК, що містить мідь, може бути введено більш як через 5 днів після статевого акту, але не пізніше 5 днів після визначеного початку овуляції.

2.7. Хірургічна стерилізація

Ураховуючи, що стерилізація - це хірургічна процедура з незворотним результатом, необхідно забезпечити те, щоб цей метод застосовувався за письмовою згодою у встановленому порядку. Усі пацієнти незалежно від їх ВІЛ-статусу мають усвідомлювати незворотність стерилізації і мають бути інформовані щодо альтернативних методів контрацепції. Показання та протипоказання щодо стерилізації є такими самими як і для ВІЛ-негативних пацієнтів. Стерилізація не забезпечує захисту від ПСШ або передання ВІЛ. Тому потрібно нагадувати пацієнтам про необхідність застосування презерватива, тому що жінки, які пройшли стерилізацію, схильні менше використовувати презервативи.

Перед проведенням елективного хірургічного втручання з приводу стерилізації необхідно провести ретельну перевірку загального стану здоров'я пацієнта з ВІЛ-інфекцією. Рішення щодо проведення стерилізації залежить від наявності будь-якого

захворювання, пов'язаного з ВІЛ-інфекцією, що може погіршити стан пацієнта.

2.8. Природні методи та переривання статевого акту

Природні методи та метод переривання статевого акту характеризуються високим рівнем невдач у порівнянні з іншими методами контрацепції, тому їх не слід рекомендувати як ВІЛ-позитивним, так і ВІЛ-негативним пацієнтам.

2.9. Метод лактаційної аменореї

Цей метод не рекомендується внаслідок необхідності попередження інфікування ВІЛ під час грудного вигодовування дітей.

3. Контрацепція для жінок, які приймають АРВ-препарати

Деякі АРВ-препарати, особливо нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази та інгібітори протеази, можуть знижувати або підвищувати біологічну доступність гормональних контрацептивів.

Взаємодія цих АРВ-препаратів та гормональних контрацептивів може впливати на безпечність та ефективність кожного з них. Можлива взаємодія АРВ-препаратів та КІК має обговорюватися з пацієнтом з рекомендацією можливих альтернатив.

Взаємодія АРВ-препаратів та етинілестріадіолу (далі - ЕЕ) / норетиндрону (далі - NE)		
Інгібітори протеази	Вплив застосування	Рекомендації
Атазанавір (ATV)	ЕЕ \wedge 48%, NE \wedge 11 0%	Застосовувати найменшу ефективну дозу або альтернативний метод
Фосампренавір (FPV)	ЕЕ and NE \wedge	Не застосовувати разом з іншими препаратами, FPV \wedge 20% рекомендуються альтернативні методи контрацепції
Індінавір (IDV)	ЕЕ \wedge 24%, NE \wedge 26%	Регулювання дози не потрібне
Лопінавір/рітонавір	ЕЕ \wedge 42%	Застосовується

(LPV/r)	√	альтернативний або додатковий метод	
Нелфінавір (NFV)	EE 47%, NE 18%	Застосовується	
	√	альтернативний або додатковий метод	
Ритонавір (RTV)	EE 40%	Застосовується	
	√	альтернативний або додатковий метод	
Саквінавір (SQV)	Даних немає	-	
Ненуклеазидні інгібітори зворотної транскриптази			
Іфавіренц (EFV)	EE ^ 37%	Застосовується	
		альтернативний або додатковий метод	
Невірапін (NVP)	EE 20%	Застосовуються	
	√	альтернативні методи.	

Даних про взаємодію АРВ-препаратів та левоноргестрелу немає. Невідомо, чи зменшується ефективність ін'єкційних чисто прогестогенових контрацептивів (таких, як Депо Провера та норетистерон), оскільки вони забезпечують більшість гормонів в крові, ніж інші чисто прогестогени та КІК.

3.1. Взаємодія АРВ-препаратів та ВМК

Немає наукових доказів щодо взаємодії АРВ-препаратів та ВМК, що містять мідь або левоноргестрел.

3.2. Тератогенність іфавіренцю (далі - EFV)

- EFV вважається тератогенним і його слід уникати жінкам, що мають бажання завагітніти або які не використовують ефективні методи контрацепції.

- Жінкам рекомендовано зробити тест на вагітність до початку лікування EFV.

- Жінки, які використовують ефективні засоби контрацепції, можуть використовувати EFV як практичний варіант компонента ненуклеазидних інгібіторів зворотної транскриптази режиму лікування АРВ-препаратами.

3.3. Прихильність до контрацепції та лікування ВІЛ-інфекції

ВІЛ-інфікованим жінкам необхідно приймати кілька таблеток щодня в рамках АРВ-терапії, для профілактики та лікування опортуністичних інфекцій, полегшення симптомів та лікування супутніх хвороб. Окрім можливої взаємодії ліків, слід враховувати вплив таблеток на схильність до контрацепції та лікування ВІЛ. Будь-який метод гормональної контрацепції, що передбачає щоденне

використання, збільшуватиме тягар уживання препаратів. Жінкам слід враховувати це при виборі методу контрацепції.

4. Методи контрацепції для жінок, які проходять АРВ-терапію та лікування туберкульозу

- Взаємодія ліків з окремими гормональними контрацептивами може знизити ефективність гормональної контрацепції у жінок, які проходять АРВ-терапію та лікування туберкульозу.

- З причин взаємодії ліків для жінок, які проходять АРВ-терапію та лікування туберкульозу, бажаним є застосування негормональних методів контрацепції.

- Якщо використання гормональної контрацепції є єдиним можливим варіантом, жінкам, що вживають рифампіцин, як правило, не рекомендуються низькодозовані естрогенні препарати (<35 (мю)g). Використання оральних контрацептивів, що містять більшу дозу естрогену (50 (мю)g), можна розглянути як варіант, якщо пацієнт вживає EFV, IDV, APV або ATV.

- Депо Провера, як правило, може застосовуватися разом з рифампіцином.

- З незначною вірогідністю, що ефективність левоноргестрелу буде зменшеною.

5. Особливості контрацепції уразливих груп населення

Медичні служби у сфері статевого та репродуктивного здоров'я повинні сприяти створенню сприятливих умов та подоланню дискримінації для певних груп населення. Через стигматизацію цих груп населення вони відмовляються звертатися до медичних закладів традиційними шляхами. Тому важливо забезпечити доступність послуг для цих груп населення шляхом просвітницької роботи з ними в рамках стратегії для всіх програм у сфері статевого та репродуктивного здоров'я.

Для жінок з груп поведінкового ризику (секс-бізнесу, СІН та інше) рекомендується регулярно використання презервативів.

Додаток 4
до підпункту 4.1.2
пункту 4.1 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

ПАМ'ЯТКА для вагітних з питань ВІЛ-інфекції

1. Вагітність починається від моменту запліднення або зачаття. Майбутня дитина з'єднана з організмом матері через плаценту (так зване дитяче місце) пуповиною, через яку

відбувається дихання, харчування та виведення продуктів обміну плода. Протягом всього періоду вагітності плацента є залозою внутрішньої секреції, у якій виробляються гормони, що забезпечують розвиток вагітності та формування плода. Плацента виконує бар'єрну функцію, перешкоджаючи прониканню в організм плода хімічних речовин, ліків та шкідливих мікроорганізмів. Через плаценту вільно проходять антитіла матері, захищаючи плід. Однак через плаценту можуть вільно проникати наркотичні речовини, алкоголь, нікотин, деякі види вірусів.

2. ВІЛ-інфекція - захворювання, спричинене вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Людина може заразитись ВІЛ сама та передати вірус іншому, не підозрюючи цього. Із зовнішнього вигляду людини неможливо визначити наявність або відсутність інфекції. Для цього проводять спеціальне лабораторне обстеження - тестування на ВІЛ.

3. Шляхи поширення ВІЛ:

ВІЛ передається через:	ВІЛ не передається через:
Спільне використання голки або шприца, випадкове проколювання шкіри голкою із залишками крові, якою користувалася ВІЛ-інфікована особа	Поцілунки, доторкування, обійми, рукостискання
Незахищений (без презерватива) анальний, вагінальний або оральний секс з людиною, інфікованою ВІЛ	Кашель, чхання
Переливання не перевіреної на ВІЛ крові та її препаратів, трансплантацію органів та тканин	Спільний посуд, кухонні речі та їжу, приготувану ВІЛ-інфікованою особою
Нанесення татуювань та/або пірсингу нестерильними інструментами	Плавальний басейн, туалетні сидіння, телефонні трубки, рушник чи одягу;
Кров від ВІЛ-позитивної матері під час вагітності, пологів та годування грудьми новонародженій дитині	Укуси комах чи тварин

4. Внутрішньоутробне інфікування ВІЛ може відбутися в будь-якому періоді перебігу вагітності.

5. Вагітній необхідно пройти тестування на ВІЛ з метою

діагностики можливої ВІЛ-інфекції та здійснення заходів щодо профілактики поширення ВІЛ від ВІЛ-інфікованої вагітної та попередити ВІЛ-інфікування новонародженого. Після детального пояснення спеціалістами про необхідність та порядок здійснення тестування на ВІЛ ви відповідно до існуючого законодавства приймаєте свідоме рішення і даєте згоду на проведення цієї процедури.

Вагітна має право відмовитись від тестування, проте в такому разі необхідно усвідомити, що вона бере повну відповідальність за майбутнє здоров'я дитини і в разі наявності в неї ВІЛ-інфекції позбавляється шансу попередити передачу ВІЛ дитині.

6. Тестування вагітних на ВІЛ-інфекцію здійснюється за спеціальною схемою (яку пояснить лікар) у відповідності до терміну вагітності під час узяття на облік з вагітності. Тестування на ВІЛ-інфекцію бажано здійснювати якомога раніше для своєчасного призначення антиретровірусної терапії з метою попередження інфікування ВІЛ новонародженого. З цією метою вагітна повинна звернутись до лікаря-акушера-гінеколога до 12 тижнів вагітності.

Якщо у вагітної не було можливості обстежитись на ВІЛ-інфекцію на етапі вагітності, сучасні можливості медичної галузі дають змогу з високим ступенем якості обстежитись у пологах за допомогою швидких або експрес-тестів у пологовому стаціонарі для здійснення ефективної медикаментозної профілактики передачі ВІЛ новонародженому.

7. Після отримання негативного результату вагітна повинна пам'ятати про існування ризику інфікування ВІЛ при небезпечній статевій поведінці (незахищені статеві контакти з декількома партнерами або з партнером, який має статеві стосунки з декількома жінками); про необхідність періодичного спостереження за призначенням лікаря-акушера-гінеколога або інших спеціалістів.

8. Небезпека внутрішньоутробного інфікування плода протягом всієї вагітності повинна застерегти вагітну і спонукати до безпечної статевої поведінки під час вагітності.

9. У разі отримання позитивного результату на ВІЛ вагітна повинна бути інформована, що ці відомості є конфіденційними. Проте вагітна після поради або консультації із спеціалістами повинна усвідомити і повідомити спеціалістів, кого із родичів або близьких вона може повідомити про наявність ВІЛ-інфекції.

Після отримання позитивного результату на ВІЛ бажано обстежитись статевому партнеру.

Вагітній у разі отримання позитивного результату на ВІЛ необхідно пройти додатково обстеження в Центрі профілактики та боротьби зі СНІД для уточнення діагнозу.

10. За умови виконання призначень спеціалістів з метою профілактики передання ВІЛ від матері до дитини у ВІЛ-інфікованої матері може народитись дитина без ВІЛ-інфекції.

11. З питань надання соціальних послуг (психолога, юриста, соціального працівника/педагога) вагітна може звертатись до місцевих ЦСССДМ, закладів соціального обслуговування та до НДО, що надають відповідні послуги. Перелік зазначених організацій та закладів можна отримати в родопомічних та педіатричних лікувальних закладах.

Додаток 5
до підпункту 4.1.7
пункту 4.1 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

ПАМ'ЯТКА
з питань особливостей перебігу вагітності
при ВІЛ-інфекції

ВІЛ-інфекція - тривала інфекційна хвороба, яка розвивається внаслідок інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та характеризується ураженням імунної системи, що прогресує. Термін СНІД (синдром набутого імунодефіциту) на даний час не використовується з метою клінічного спостереження, але може застосовуватися при проведенні епідеміологічних досліджень.

1. Імунна система - одна з найважливіших систем організму. Вона захищає організм від різних інфекцій та пухлин. Клітини імунної системи виробляють особливі білки - антитіла, які розпізнають віруси та бактерії, які потрапили в організм, та знищують їх.

2. Людина може заразитись ВІЛ сама та передати вірус іншому, не підозрюючи цього.

3. Шляхи поширення ВІЛ:

ВІЛ передається через:	ВІЛ не передається через:
Спільне використання голки або шприца, випадкове проколювання шкіри голкою із залишками крові, якою користувалася ВІЛ-інфікована особа	Поцілунки, доторкування, обійми, рукостискання
Незахищений (без презерватива) анальний, вагінальний або оральний секс з людиною, інфікованою ВІЛ	Кашель, чхання

Переливання неперевіреної на ВІЛ	Спільний посуд, кухонні речі та
крові та її препаратів,	їжу, приготовлену
трансплантацію органів та	ВІЛ-інфікованою особою
тканин	
Нанесення татувань та/або	Плавальний басейн, туалетні
пірсингу нестерильними	сидіння, телефонні трубки,
інструментами	рушник чи одягу
Кров від ВІЛ-позитивної матері	Укуси комах чи тварин
під час вагітності, пологів та	
годування грудьми новонародженій	
дитині	

4. Етапи розвитку ВІЛ-інфекції:

4.1. З моменту зараження ВІЛ до розвитку клінічних ознак може минути від 2-3 до 10-15 і більше років. До цього людина може цього не підозрювати, оскільки відчуває себе добре і виглядає здоровою.

4.2. Через 1-2 тижні після зараження ВІЛ, зазвичай, настає короткочасна недуга, що нагадує грип або перебіг гострої респіраторної інфекції. Як правило, хворі це не пов'язують з ВІЛ-інфекцією. Тим не менше вірус продовжує розмножуватись і поволі та непомітно порушувати імунну систему.

4.3. ВІЛ вражає різні клітини організму, насамперед клітини імунної системи лімфоцити CD4, призводячи їх до загибелі. З часом ці лімфоцити втрачають здатність виробляти антитіла та боротися з інфекціями. У результаті цього стан імунітету людини знижується.

5. Інфікування ВІЛ плода може відбутися в будь-якому триместрі вагітності.

6. Вагітність не прискорює розвиток хвороби у ВІЛ-позитивних жінок. Можуть бути звичайні симптоми вагітності, які спостерігаються під час будь-якої вагітності (нудота, блювота).

7. У ВІЛ-інфікованої матері може народитись дитина без ВІЛ-інфекції. Більшість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, народжуються не інфікованими ВІЛ.

8. Тривалий час життя з ВІЛ-інфекцією мало чим відрізняється від життя без ВІЛ-інфікування. Люди продовжують навчатися, працювати, закохуватися, радіти - одне слово, жити повноцінним життям. Проте необхідно приділяти особливу увагу деяким речам: мати безпечні сексуальні відносини, відмовитися від вживання наркотиків, алкоголю.

Люди продовжують творити, піклуватися про близьких, мріяти про майбутнє, лише тісніше контактуючи з лікарем, обравши того,

кому ви довіряєте, що на сьогодні дозволено чинним законодавством, - пацієнт має право обирати собі лікаря.

Кожна особа має право вирішувати, кому і коли сповістити про свій діагноз. Мабуть, близькі вам люди можуть знати про наявну проблему, адже це хвороба. Комуś із близьких це допоможе прийняти виважене рішення про подальші стосунки, а комуś після цього буде зручніше надавати вам необхідну підтримку - не лишайте їх такого права! Але ви можете після поради з лікарем, психологом подумати, коли краще це зробити, як підготуватись до цього, а також як допомогти близьким справитись з першою реакцією на таке повідомлення. Краще це зробити разом з медичним спеціалістом, який займається вирішенням проблем ВІЛ, або психологом. Розмова на цю тему повинна бути відвертою.

Пам'ятайте, що в скрутну хвилину стане в пригоді "Телефон довіри", де гарантована анонімність абонентів!

9. В Україні визначений порядок спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-інфікованих, що називається "подвійним": у лікаря-акушера-гінеколога жіночої консультації і спеціаліста Центру профілактики та боротьби зі СНІД. Тобто таким чином приділяється підвищена увага до самої вагітної, зберігаючи або коригуючи її стан здоров'я, а також до майбутньої дитини. Спеціаліст Центру профілактики та боротьби зі СНІД визначає стан здоров'я вагітної, уточнює стадію розвитку ВІЛ та призначає необхідне обстеження або, за потреби, лікування. Також визначається порядок спостереження. Ці всі рекомендації виконуються спільно з лікарем акушером-гінекологом.

10. Перед медичними спеціалістами та вагітною постає дуже важливе завдання - попередити ВІЛ-інфікування новонародженого та надання можливості народитися малюку якомога здоровішим. Необхідно знати про те, що у ВІЛ-інфікованих вагітних є схильність до передчасного завершення пологів, тому необхідно проконсультуватись з лікарем щодо попередження цього.

11. Люди по-різному розуміють вираз "бути здоровим", але кожний може отримати користь від добрих та здорових звичок. Здорова їжа, вправи, повноцінний відпочинок, зниження стресу - все це сприяє укріпленню імунної системи. Повноцінне харчування приносить користь імунній системі. Більше того, їжа містить енергію. Через інфекції, проявом яких частіше за все з'являється підвищена температура і/або діарея, організм ВІЛ-позитивних людей використовує більшу кількість енергії.

12. Вагітність повинна спонукати майбутню маму до безпечної статевої поведінки під час вагітності, а також зміни поведінки на більш безпечну з наявності поведінки високого ризику інфікування ВІЛ. З іншого боку, якщо чоловік (партнер) не ВІЛ-інфікований, необхідно застосовувати заходи профілактики поширення ВІЛ-інфекції. Презервативи за умови правильного користування є достатньо надійним засобом профілактики передання ВІЛ. Навіть найнижчоякісніший презерватив скорочує ризик інфікування в

10 000 разів.

Матеріали, які застосовують при виготовленні презервативів, - це каучук та латекс. Більш надійними є латексні презервативи, оскільки в них відсутні пори, через які можуть проникати збудники хвороб, що передаються статевим шляхом, у тому числі ВІЛ. Необхідно ретельно вивчити інструкцію користування презервативом, особливо при першому використанні.

Запам'ятайте! Цілісність латексу в презервативі можуть порушувати умови впливу:

- світла та тепла - не треба зберігати презерватив на сонячному світлі, біля нагрівальних приладів, радіаторів, носити в нагрудній кишені одягу або в кишені (особливо задній) штанів;
- жирів - для змазування презерватива не можна використовувати засоби з масляною основою, а лише з водною;
- гострих предметів - кілець, навіть нігтів.

13. Шляхи передання ВІЛ від матері до дитини: через плаценту під час вагітності, у пологах при контакті плода з материнською кров'ю та секретами родових шляхів, при грудному вигодовуванні.

14. Для того, щоб знизити ризик передання ВІЛ-інфекції від матері до дитини, вагітній жінці необхідно дотримуватись таких профілактичних заходів:

- вести здоровий спосіб життя;
- відмовитись від шкідливих звичок;
- приймати полівітаміни та препарати заліза;
- уживати заходів профілактики простудних захворювань;
- регулярно відвідувати лікаря-акушера-гінеколога жіночої консультації та спеціаліста Центру профілактики та боротьби зі СНІД, виконуючи лікарські рекомендації та призначення.

15. Факторами ризику передання ВІЛ від матері майбутній дитині:

- стан здоров'я матері (уживання наркотиків, алкоголю, паління і незбалансоване харчування);
- особливе значення має клінічний і імунний статус матері, рівень вірусного навантаження і стадія хвороби;
- ризик вертикальної трансмісії ВІЛ збільшується у вагітних з гострою стадією захворювання і прогресуванням ВІЛ-інфекції, коли визначається високий рівень вірусного навантаження;
- ризик ВІЛ-інфікування плода зростає при зниженні кількості CD4 + лімфоцитів;
- рівень вертикальної трансмісії ВІЛ може збільшуватися за наявності у вагітних екстрагенітальної патології (хвороб нирок, серцево-судинних захворювань, цукрового діабету), а також інших захворювань, що передаються статевим шляхом;
- ще одним важливим фактором ризику передачі ВІЛ є грудне вигодовування дитини. Рівень інфікування ВІЛ при грудному вигодовуванні становить 12-20% (за деякими даними - до 30%).

16. Для того, щоб попередити ВІЛ-інфікування новонародженого, ВІЛ-позитивна вагітна повинна прийняти усвідомлене рішення щодо

народження бажаної дитини і стати співучасником з медичними спеціалістами у здійсненні заходів профілактики ВІЛ-інфекції у своєї новонародженої дитини, а саме намагались створити максимально позитивні умови для майбутньої дитини і дати шанс їй народитись без ВІЛ-інфекції.

17. Для того, щоб попередити передачу ВІЛ-інфекції від матері до дитини, необхідно:

- суворо дотримуватися режиму прийому за призначенням лікаря спеціальних медикаментів - антиретровірусних препаратів, які знижують вірусне навантаження у жінки та попереджають передання ВІЛ новонародженому;

- чітко дотримуватись рекомендацій та призначень лікаря жіночої консультації та Центру профілактики та боротьби зі СНІД стосовно порядку медичного спостереження та обстеження;

- своєчасно госпіталізуватись на пологи для здійснення заходів щодо зменшення ризику передачі ВІЛ-інфекції під час пологів;

- виключити грудне вигодовування новонародженого та замінити його адаптованими молочними сумішами;

- забезпечити ретельний догляд за дитиною, а також періодичне спостереження її у лікаря-педіатра з метою раннього уточнення ВІЛ-статусу дитини та профілактики інших захворювань.

18. Заклади охорони здоров'я повністю забезпечені тест-системами для безоплатної діагностики ВІЛ-інфекції у вагітної (дворазового тестування) та новонародженого, а також у достатній кількості лікарськими засобами для медикаментозної профілактики ВІЛ-інфекції. Ви маєте право вимагати безоплатного тестування!

[За умови дотримання усіх умов попередження передачі ВІЛ-інфекції]
[від матері до дитини є можливості знизити ризик до 0-1%.

19. Необхідно пам'ятати, що препарати слід приймати систематично, без пропуску, у точно встановлений час. Якщо не дотримуватись правил прийому антиретровірусних препаратів, ризик передачі ВІЛ майбутньому малюку зростає і може виникнути резистентність ВІЛ до цього препарату. Резистентність - це стійкість вірусу ВІЛ до даного препарату і його дія не відбувається.

Вам необхідно:

- вчасно приймати ліки;
- приймати препарати у дозі, призначеній лікарем;
- виконувати рекомендації лікаря щодо дієти;
- дотримуватися призначеного режиму лікування.

Також обов'язково дотримуйтесь періодичності відвідувань лікарів жіночої консультації та Центру профілактики та боротьби зі СНІД, лабораторного обстеження; за необхідності - огляду інших спеціалістів.

У разі виникнення ускладнень перебігу вагітності (біль,

кров'янисті виділення із статевих шляхів, набряки, підвищення кров'яного тиску та ін.), побічної дії препаратів (нудота, блювання, головний біль, запаморочення та інші), необхідності отримання консультативної допомоги терміново зверніться до лікаря.

Запам'ятайте! Здоров'я вашої майбутньої дитини насамперед залежить від вашого усвідомленого і дисциплінованого дотримання режиму прийому антиретровірусних препаратів, своєчасного обстеження та профілактики можливих ускладнень.

20. У разі виникнення незвичних реакцій у дитини на фоні прийому АРВ-препаратів необхідно якомога швидше зв'язатись з лікарем для здійснення консультації. Не треба відмінити АРВ-препарат самостійно.

21. Є такі стани здоров'я, за яких антиретровірусні препарати для профілактики вертикальної трансмісії протипоказані, - це захворювання крові, гіперчутливість до даного препарату, порушення функції печінки. У ряді випадків новонародженому також протипоказані антиретровірусні препарати при народженні раніше 28 тижнів вагітності, при неможливості введення препарату в шлунок, при порушенні роботи печінки.

22. Вигодовування немовляти, народженого ВІЛ-позитивною мамою, здійснюється адаптованими молочними сумішами, які замінюють грудне молоко. Щодо вигодовування дитини необхідно постійно радитись з лікарем-педіатром-неонатологом у пологовому відділенні та лікарем-педіатром, сімейним лікарем за місцем проживання.

23. З питань надання соціальних послуг (психолога, юриста, соціального працівника/педагога) ви можете звертатись до місцевих центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, закладів соціального обслуговування та до недержавних організацій, що надають відповідні послуги. Перелік зазначених організацій та закладів можна отримати в родопомічних та педіатричних лікувальних закладах.

Додаток 6
до підпункту 4.1.11
пункту 4.1 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

КОНСУЛЬТАТИВНИЙ ВИСНОВОК
спеціаліста Центру профілактики та боротьби зі СНІД
щодо спостереження за ВІЛ-інфікованою вагітною

|Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта |

Місце роботи і посада	
Вагітність	тижнів
Дані проведеного обстеження	
Рекомендації з ведення вагітності та медикаментозної профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ	
Рекомендації з питань надання соціальних послуг	
Рекомендації з питань трудової діяльності вагітної	
Дата наступної консультації	
Прізвище, ім'я, по батькові лікаря	Підпис
Дата видачі " " р.	

Додаток 7
до підпункту 4.2.2
пункту 4.2 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

МЕТОДИКА
обстеження пацієнта на ВІЛ методом
експрес-діагностики

Умови проведення діагностики методом швидких тестів:

1. Дослідження проводиться підготовленим медичним персоналом, здійснюється у латексних рукавичках з дотриманням протиепідемічного режиму.

2. У приміщенні, у якому проводиться дослідження за допомогою швидких тестів, недопустима наявність парів окислювачів (перекис водню, гіпохлорид).

3. Неприпустимим є використання компонентів з різних серій діагностичних наборів.

4. Неприпустимим є використання швидких тестів після закінчення терміну їх придатності.

1. Метод дот-блоту або проточний тест

Тести дот-блот дають змогу оцінити результати протягом 5 або 10 хвилин.

У тесті дот-блот антигени пасивно блотуються (адсорбуються) на допоміжні мембрани за рахунок гідрофобної взаємодії і розміщуються у формі невеликого круга (дот) або лінії.

1) Процедура тестування починається з додавання буферної суміші, яка зволожує міцну підтримувальну мембрану.

2) Потім додається одна або дві краплі сироватки або плазми (можна використовувати кров, отриману з вени або пальця).

3) Після цього ще додається буферна суміш, а потім кон'югат і субстрат, якщо кон'югат - фермент. Додавання відповідного субстрату дає колір на папері на тому місці (крапка або лінія), де було приєднано антитіло.

4) Додавання декількох реагентів з тимчасовими проміжками (1-2 хвилини) між двома реагентами або після того, як кожен реагент буде абсорбований через мембрану. Очікування абсорбції утруднює проведення декількох тестів одночасно.

5) Читати результати необхідно з певним часовим інтервалом, оскільки реакції або основний колір можуть змінюватися з певним проміжком часу.

6) У своїй більшості тести дот-блот містять внутрішню контрольну крапку, яка вказує на те, що тест проходить правильно, усі реагенти придатні і всі компоненти були додані.

7) Тести дот-блоту можуть зберігатися при кімнатній температурі (25 град.С) протягом щонайменше 6 місяців, кожен тест окремо запакований в наборі.

2. Метод аглютинуючих швидких тестів

1) Метод, заснований на аглютинації латексних частинок.

2) Метод потребує для постановки реакції від 10 до 60 хвилин

і проводиться з плазмою або сироваткою крові.

3) При змішуванні проби пацієнта, що містить антитіла до ВІЛ, з частинками латексу, покритими антигенами до ВІЛ, настає аглютинація.

4) Реакція читається візуально у вікні як аглютинація протягом 10 хвилин.

5) Позитивним зразком вважається у разі аглютинації латексних частинок в антигені, за наявності антитіл.

6) Про негативний результат свідчить м'яке молочно-біле забарвлення.

У деяких пристроях передбачено посилення візуальних проявів аглютинації за рахунок застосування маленьких трубчастих прозорих касет. Проходження змішаної проби з частинками через звужену частину трубки підсилює аглютинацію і робить її помітнішою.

7) У разі слабо вираженої аглютинації застосовують зчитуючі пристрої, які допомагають зменшити неточність суб'єктивної оцінки результатів.

3. Метод імунохроматографії

Метод вимагає лише одного етапу для проведення тесту, оскільки нітроцелюозна смужка вже містить і антитіло, і сигнальний реагент.

1) Біологічна проба наноситься на смужку і, змішуючись із сигнальним реактивом, мігрує по її довжині. Мембранні пристрої для концентрації імунного матеріалу містять твердофазний носій і використовують іммобілізацію антитіл до ВІЛ на пористій мембрані.

2) Проба проходить через мембрану і адсорбується. На мембрані утворюється помітна пляма або лінія.

3) Позитивна реакція проявляється у вигляді лінії, що виникає в тому місці, де на мембрані був нанесений антиген до ВІЛ. Окрім лінії, що містить антигени до ВІЛ, смужки зазвичай мають контрольну лінію.

4) Результати тесту готові протягом 15 хвилин. Результат після 20 хвилин не беруть до уваги.

5) Наявність видимих чітких ліній в зоні тесту і в контрольній зоні означає позитивну реакцію на ВІЛ.

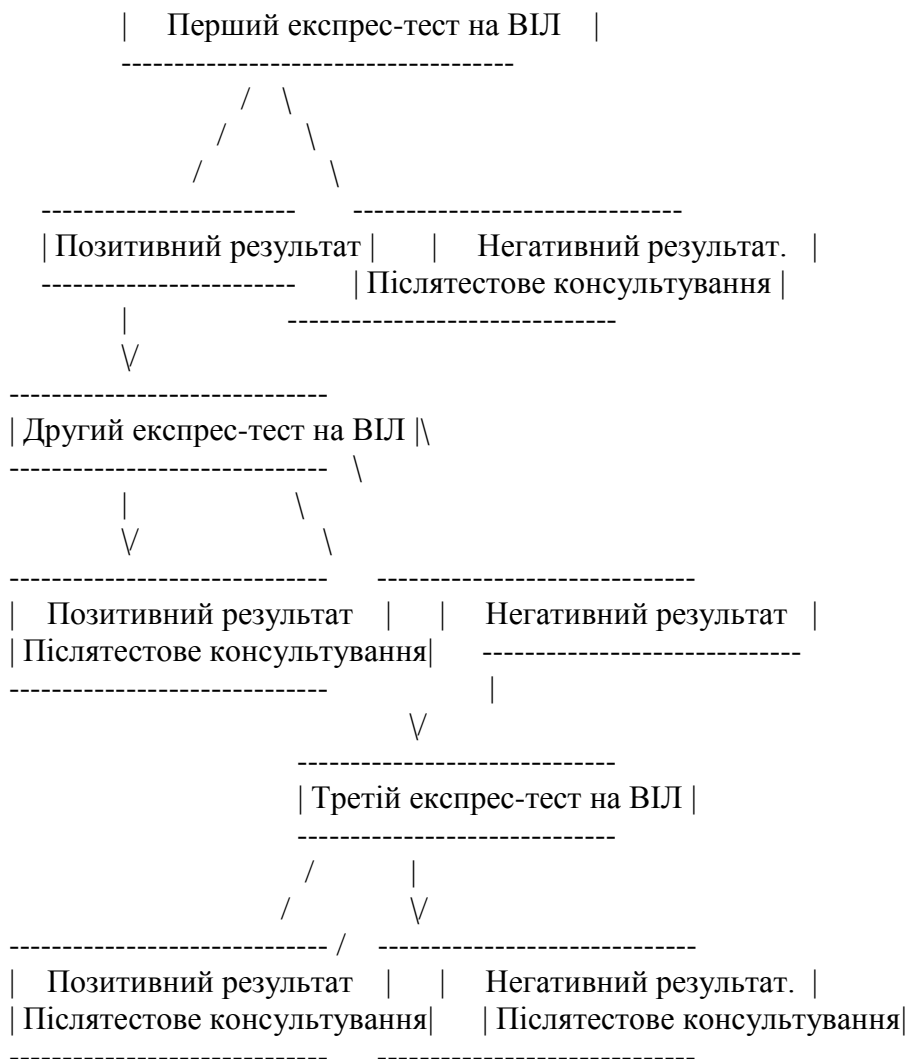
6) Поява тільки контрольної лінії свідчить про негативний результат. Відсутність контрольної лінії указує на недійсність тесту, аналіз необхідно повторити з новою тест-системою.

Досліджуваний за допомогою швидкого тесту зразок крові незалежно від отриманого результату передається в лабораторію діагностики ВІЛ-інфекції для підтвердження діагнозу з використанням ІФА тест-систем.

Алгоритм експрес-тестування

Передтестове консультування

|
V



* За умови отримання 2 позитивних результатів експрес-тесту під час пологів роділлі призначають одноразово невірапін з метою профілактики передачі ВІЛ від матері до новонародженого. Підтвердження діагнозу здійснюється після пологів.

Додаток 8
до підпункту 4.2.17
пункту 4.2 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

ПАМ'ЯТКА
щодо догляду за новонародженим, народженим
ВІЛ-позитивною мамою

1. У перші місяці життя малюк, народжений ВІЛ-інфікованою матір'ю, буде мати позитивний аналіз крові на ВІЛ, оскільки в його

крові продовжують перебувати материнські антитіла. Така ситуація може спостерігатись до 18 місяців життя дитини.

2. Перед виписуванням з пологового будинку обговоріть з лікарем умови зберігання антиретровірусного препарату, режим та тривалість його приймання дитиною. Отримайте ліки на весь термін профілактичного лікування дитини. Суворо виконуйте призначення лікаря.

3. Догляд за дітьми, народженими ВІЛ-інфікованими матерями, має свої особливості, пов'язані з тим, що остаточний діагноз виставляється у 18 місяців життя дитини. Тому до цього періоду необхідно дотримуватись певних правил догляду для профілактики виникнення так званих опортуністичних інфекцій, тобто запобігти виникненню інфекційних захворювань на фоні пригніченого імунітету.

Для своєчасної профілактики виникнення інфекційних хвороб надзвичайно цінною є рання діагностика ВІЛ-інфекції у дітей методом полімеразної ланцюгової реакції, коли використовують дослідження крові дитини на наявність генетичного матеріалу ВІЛ. Це дослідження проводять двічі - перше у віці 1-2 місяців, друге через 1-4 тижні або у віці 3-4 місяці за призначенням лікаря.

За призначенням лікаря у віці 1-1,5 місяці дитині починають профілактику пневмоцистної пневмонії. Обговоріть з лікарем умови зберігання препарату для профілактики, режим та тривалість його приймання дитиною. Ускладнення від профілактичного приймання препарату виникають дуже рідко, але при їх появі звертайтеся до лікаря.

4. Дитина може інфікуватися ВІЛ при грудному вигодовуванні. Тому рекомендують вигодовувати дитину штучними замінниками материнського молока (адапованими молочними сумішами). Перед виписуванням з пологового стаціонару обговоріть з лікарем раціональне вигодовування дитини. Для здоров'я дитини важливо виконання рекомендацій з приготування суміші, термінів та умов її зберігання, дотримання гігієнічних правил, чистота посуду. Для приготування суміші використовуйте воду, перевірену на відповідність гігієнічним стандартам. Не використовуйте воду з неперевіраних криниць!

5. Особливості догляду за ВІЛ-інфікованими дітьми:

- ретельно захищати дитину від попадання в організм хвороботворних організмів, які можуть спричинити виникнення опортуністичних інфекцій;

- якщо дитину доглядають ВІЛ-інфіковані особи, необхідно запобігати попаданню їхньої крові та біологічної рідини на пошкоджену шкіру і слизові оболонки дитини;

- унеможливити спільне користування членами сім'ї предметами догляду, які можуть бути забруднені кров'ю або біологічними рідинами: ножиці, гребінці, зубні щітки тощо;

- за наявності у ВІЛ-інфікованого члена сім'ї уражень шкіри, слизових оболонок, шлунково-кишкового тракту необхідно використовувати дезінфікуючі розчини під час миття посуду,

прибирання квартири, санвузла;

- особливо ретельно стежити за чистотою дитячих іграшок;
- якщо в людини, яка здійснює догляд за ВІЛ-інфікованою дитиною, є рани на руках, то їх необхідно заклеїти непромокальним лейкопластиром або надіти гумові рукавички. Медичні рукавички зменшують ризик розвитку інфекційних ускладнень.

6. Оцінка фізичного та нервово-психічного стану дитини має велике значення для виявлення ранніх ознак наявності ВІЛ-інфекції або прогресування інфікування у дітей. До вповільнення збільшення маси тіла і зниження харчування ВІЛ-інфікованих дітей призводять переважно інфекційні ускладнення.

7. Найважливішими факторами, що характеризують достатність або недостатність харчування, є збільшення маси тіла дитини та динаміка росту. У ВІЛ-інфікованих дітей зважування і вимір росту на першому році життя краще проводити щомісяця; на 2-3 році життя - кожні 2-3 місяці, а за умови наявної тенденції до їх зниження - 1-2 рази на місяць. Показники маси тіла та крива росту - надзвичайно важливі показники здоров'я дитини. На їх основі можна робити висновки про достатність харчування, перебіг ВІЛ-інфекції, а також про необхідність лікування.

8. Більш детальні дані щодо догляду за дитиною може надати лікар-педіатр у дитячій консультації чи в Центрі профілактики і боротьби з ВІЛ.

9. Для збереження здоров'я дитини дуже важливе ретельне медичне спостереження. Загальні запитання ведення та порядок щеплення дитини вирішує дільничний лікар-педіатр чи сімейний лікар. Питання, пов'язані з ВІЛ-інфекцією, визначає спеціаліст Центру з профілактики і боротьби зі СНІД.

Ураховуючи особливості медичного ведення, порядку щеплення, проведення досліджень, в інтересах здоров'я дитини не можна приховувати від медичних спеціалістів інформацію про те, що дитина народжена ВІЛ-позитивною жінкою.

Додаток 9
до підпункту 4.3.9
пункту 4.3 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

АЛГОРИТМ
ранньої діагностики та виключення діагнозу
ВІЛ-інфекції у дітей, народжених
ВІЛ-інфікованими матерями
(за405-07)

Додаток 10
до підпункту 4.3.13
пункту 4.3 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

ПОРЯДОК
відбору та транспортування зразків крові
для визначення ДНК ВІЛ методом ПЛР

1. Відбір крові проводиться з периферичної вени стерильним способом у спеціальні пробірки: вакутайнери, моновети, після чого обережно розмішується шляхом перевертання пробірки до 8-10 разів.

2. Пробірку слід підписати і вказати такі дані:
- П.І.Б. або ідентифікаційний код пацієнта;
- дата та час відбору зразка крові.

3. Як антикоагулянт використовується речовина К₂ або К₃ ЕДТА.

Гепарин пригнічує полімеразну ланцюгову реакцію, тому не може бути використаний для відбору, зберігання і транспортування зразків крові.

4. Зберігання та транспортування зразків крові проводиться при температурі 2-8 град.С протягом 48 годин від моменту забору. Для уникнення гемолізу не допускати контакту замороженого хладоагенту з пробірками. 5. Транспортування крові проводиться в термоконтейнерах.

Додаток 11
до підпункту 4.3.14
пункту 4.3 Інструкції
про порядок профілактики
передачі ВІЛ від матері
до дитини

НАПРАВЛЕННЯ N
на дослідження матеріалу для визначення
провірусної ДНК у крові дитини

1. Індивідуальний N пацієнта _____

2. П.І.Б. пацієнта _____

3. Адреса пацієнта _____ регіон (область) _____

4. Дата народження _____ / _____ / _____
(число/місяць/рік)

5. ЗОЗ, звідки надійшов матеріал _____
(назва ЗОЗ)

6. Дата забору крові _____ / _____ / _____
(число/місяць/рік)

7. Дослідження _____ первинне, повторне
(необхідне підкреслити)

Лікар _____
(підпис та П.І.Б. особи, що направила на дослідження)

Лінія відрізу

Печатка установи,
де проводилося дослідження _____
(назва закладу)

ДОВІДКА N _____

У лабораторії _____
(назва лабораторії та установи)

проведено визначення провірусної ДНК ВІЛ у крові пацієнта _____
_____ (забір крові від "___" ___ 200 р.).
(П.І.Б. або ідентифікаційний код)

При проведенні досліджень "___" _____ 200 року виявлено
_____ результат.

Примітка _____

Виконавець _____
(підпис та П.І.Б. особи, що провела дослідження)