

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ПРОФІЛАКТИКА ПЕРЕДАЧІ ВІЛ ВІД МАТЕРІ ДО ДИТИНИ»

2022

Загальна частина

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

Z 21, B 20, B 20.0, B 20.1, B 20.2, B 20.3, B 20.4, B 20.5, B 20.6, B 20.8,
B 21.0, B 21.3, B 22.0, B 22.1, B 22.2, B 22.7, B 23.1, B 23.2, B 23.8, B 24

Z 20.6 – дитина, народжена ВІЛ-позитивною жінкою, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ.

Стандарти медичної допомоги (СМД) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (ППМД) розроблені на основі клінічної настанови «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій та підходів щодо профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, відображених в клінічних настановах, а саме:

British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018 (2020 third interim update);

Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (WHO, July 2021);

Updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring Updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring (WHO, March 2021);

HIV molecular diagnostics toolkit to improve access to viral load testing and infant diagnosis (WHO, 2019);

Updated recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens (WHO, 2019);

Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic (WHO, 2012);

Canadian HIV Pregnancy Planning Guidelines, 2018.

Ознайомитися з клінічною настановою «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2021 року № 265).

Заходи з ППМД є невід'ємною частиною базової комплексної стратегії ВООЗ, що включає чотири основних напрямки: первинна профілактика інфікування ВІЛ серед жінок; профілактика небажаних вагітностей у ВІЛ-позитивних жінок; профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини; догляд та підтримка ВІЛ-позитивних жінок та їх дітей, близького оточення.

Надавачами послуг, визначених цими стандартами є лікарі акушерки-гінекологи, лікарі-неонатологи, лікарі загальної практики-сімейної медицини, лікарі-інфекціоністи, лікарі-педіатри, лікарі закладів охорони здоров'я та установ, які надають медичну допомогу ВІЛ-позитивним пацієнтам, акушерки та медичні сестри.

Розробники:

Кузін Ігор Володимирович	заступник Міністра охорони здоров'я - Головний державний санітарний лікар України, заступник голови робочої групи
Андріанова Ірина Володимирівна	завідувач Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Антоняк Світлана Миколаївна	науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»
Азарскова Маріанна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центру контролю та профілактики захворювань, к.мед.н.
Брагінська Олена Ернестівна	керівник програм з питань ВІЛ/СНІДу Представництва Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні
Водяник Аркадій Аркадійович	Національний спеціаліст з питань інфекційного контролю та антимікробної резистентності Представництва ВООЗ в Україні
Гетьман Лариса Іванівна	завідувач відділу координації програм діагностики та лікування ВІЛ Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Дворяк Сергій Васильович	головний дослідник Українського інституту політики громадського здоров'я, д.мед.н., професор
Іванчук Ірина Олександрівна	начальник відділу вірусних гепатитів та опіоїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», к.псих.н.

Котова Наталія Володимирівна	професор кафедри пропедевтики педіатрії Одеського національного медичного університету, д.мед.н.
Жилка Надія Яківна	професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика МОЗ України, д.мед.н., експерт МОЗ України за напрямками «Акушерство і гінекологія. Дитяча гінекологія»
Ліщишина Олена Михайлівна	провідний науковий співробітник наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Науково- практичний центр профілактичної і клінічної медицини» Державного управління справами, к.мед.н.
Марциновська Віолетта Анатоліївна	головний фахівець з координації програм діагностики та лікування ВІЛ Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», к.мед.н.
Морачов Олександр Володимирович	начальник відділу ММСП та реагування на надзвичайні ситуації Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Мороз Світлана Геннадіївна	голова правління МБО «Євразійська жіноча мережа зі СНІДу»
Нізова Наталія Миколаївна	член Глобального та Регіонального (Європейського) Комітетів ВООЗ з валідації елімінації ВІЛ та сифілісу від матері до дитини, д.мед.н., професор
Погорелова Олеся Володимирівна	лікар-епідеміолог відділу статистики та аналізу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Посохова Світлана Петрівна	професор кафедри акушерства та гінекології Одеського національного медичного університету, д.мед.н.
Раус Ірина Володимирівна	лікар-інфекціоніст дитячий КНП «Київська міська клінічна лікарня №5», к.мед.н.
Рябокоть Сергій Володимирович	лікар-інфекціоніст відділу координації програм діагностики та лікування ВІЛ Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Семененко Ігор Володимирович	Національний експерт з питань ВІЛ та гепатитів Представництва ВООЗ в Україні
Солдатенкова Оксана Вікторівна	завідувач Центру інфекційних хвороб лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію НДСЛ «Охматдит»
Сорока Ірина Зіновіївна	завідувач відділу поведінкових факторів ризику Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Старець Олена Олександрівна	завідувач кафедри пропедевтики педіатрії Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор
Стрижак Олена Віталіївна	голова правління БО «Позитивні жінки»
Тарасова Тетяна Іванівна	консультант Представництва Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні
Чеченева Віра Олександрівна	лікар-педіатр Центру інфекційних захворювань «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/ СНІД» НДСЛ «Охматдит», молодший науковий співробітник відділення дитячої фтизіатрії ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»
Чибісова Ірина Володимирівна	Державний експерт експертної групи з питань імунопрофілактики, розвитку програм профілактики інфекційних захворювань Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Камінський В'ячеслав Володимирович	академік НАМН України, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, директор Київського Міського Центру Репродуктивної та Перинатальної Медицини
Волоха Алла Петрівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
Малюта Руслан Миколаївч	кандидат медичних наук, спеціаліст з питань програм ППМД та Педіатричної ВІЛ-інфекції, штаб-квартира Дитячого фонду ООН (ЮНІСЕФ), Нью-Йорк (США)
Федорченко Сергій Валерійович	доктор медичних наук, завідувач наукового відділу вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України»
Долинська Марія Габріелівна	кандидат медичних наук, доцент кафедри фтизіатрії та пульмонології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Дата оновлення: 2025 рік

Скорочення та визначення загальних термінів

ABC	абакавір
Ag	антиген
APRI	індекс фіброзу печінки (співвідношення АСТ та тромбоцитів)
ATV	атазанавір
AZT	зидовудин (азидотимідин)
cAg	ядерний антиген
CD4	маркер диференціювання Т-лімфоцитів
COBI	кобіцистат в якості фармакокінетичного підсилювача
COVID-19	гостра респіраторна хвороба, яку спричинює коронавірус SARS-CoV-2
CrAg	антиген криптокока
CrCL	кліренс креатиніну
DRV	дарунавір
DTG	долутегравір
EFV	ефавіренз
FIB4	індекс фіброзу-4 печінки
FTC	емтрицитабін
H	ізоніазид
HBeAg	антиген е вірусу гепатиту В
HBsAg	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
HBV	вірус гепатиту В
HCV	вірус гепатиту С
HIV	вірус імунодефіциту людини
IgG	імуноглобуліни класу G
IgM	імуноглобуліни класу M
LPV	лопінавір
MDRD	англ. Modification of Diet in Renal Disease (Зміна дієти при ниркових захворюваннях)
NVP	невірапін
r, RTV	ритонавір в якості фармакокінетичного підсилювача
RAL	ралтегравір
SARS-CoV-2	новий коронавірус, що спричиняє хворобу COVID-19
TAF	тенофовіру алафенамід
TDF	тенофовіру дизопроксилу фумарат, тенофовіру DF
АЛТ	аланінамінотрансфераза
АМБП	антимікобактеріальний препарат
АМБТ	антимікобактеріальна терапія
анти-HBc	антитіла до ядерного антигену вірусу гепатиту В
анти-HBe анти-	антитіла до антигену е вірусу гепатиту В
HBs	антитіла до поверхневого антигену вірусу гепатиту В
АРВ	антиретровірусний
АРТ	антиретровірусна терапія комбінована
АСТ	аспартатамінотрансфераза
БЦЖ	бацила Кальметта-Герена
ВГА	вірус гепатиту А
ВГВ	вірус гепатиту В
ВГС	вірус гепатиту С

ВГД	вірус гепатиту D
ВМК	внутрішньоматкова контрацепція (спіраль)
ВІЛ	імунодефіциту людини
ВН	вірусне навантаження
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВПГ	вірус простого герпесу
ВПЛ	вірус папіломи людини
ГГТ	гамма-глутамілтрансфераза
гТМЧ	тест на медикаментозну чутливість (генотиповим методом)
ДКП	доконтактна профілактика
ДНК	дезоксирибонуклеїнова кислота
ВНТ	вади нервової трубки (плода)
ДРТ	допоміжні репродуктивні технології
ЕПМД	елімінація передачі ВІЛ від матері до дитини
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЗПТ	замісна підтримуюча терапія
ЗТС	ламівудин
ЖЖВ	жінки, які живуть з ВІЛ
ІІ	інгібітор протеази
ІПЛІ	інгібітор перенесення ланцюга інтегразою
ІПСШ	інфекція, що передається статевим шляхом
КГ	ключова група щодо інфікування ВІЛ
КР	кесарів розтин
КРДПП	кесарів розтин до початку пологів
ЛВІН	люди, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
ЛЗП-СМ	лікар загальної практики-сімейної медицини
ЛС-ТБ	лікарсько-стійкий туберкульоз
ЛТБІ	латентна туберкульозна інфекція
ЛФ	лужна фосфатаза
МБТ	мікобактерія туберкульозу
МДК	мультидисциплінарна команда
МКХ-10	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МНС	міжнародне нормалізоване співвідношення
НІЗТ	нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
ННІЗТ	ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
НК	нуклеїнова кислота
НУО	неурядова організація
ОІ	опортуністичні інфекції
ПАР	психоактивні речовини
ПВТ	протівірусна терапія
ПЗДСБ	прийнятність, здійсненність, доступність, стабільність і безпека (критерії штучного вигодовування дитини)
ПЛ ТБІ	профілактичне лікування туберкульозної інфекції (синонім: лікування ЛТБІ)
ПП	передчасні пологи
ППМД	профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини
ПНД	постнатальна депресія
ПППД	препарат прямої протівірусної дії

ПР	побічна реакція
ПРПО	передчасний розрив плодових оболонок
ПС	планування сім'ї
ПТВ	послуга з тестування на ВІЛ
РНК	рибонуклеїнова кислота
рШКФ	розрахункова швидкість клубочкової фільтрації нирок
СВІС	синдром відновлення імунної системи
СВО	синдром відміни опіоїдів
СКК	суха крапля крові
СМД	стандарти медичної допомоги
СП	секс-працівник
ТБ	туберкульоз
ТВГІ	тест вивільнення гамма-інтерферону (IGRA-тест)
ТМП/СМК	комбінація триметоприм/сульфометоксазол
ТМЧ	тест на медикаментозну чутливість
ТШП	туберкулінова внутрішньошкірна проба (проба Манту)
фМЧ	тест на медикаментозну чутливість (фенотиповим методом)
ФПП	функціональні печінкові проби
ЦМВ	цитомегаловірус
ЦНС	центральна нервова система
ЧПМД	частота передачі ВІЛ від матері до дитини
ЧСЧ	чоловіки, які мають секс з чоловіками
ШКФ	швидкість клубочкової фільтрації нирок
Форма 025/о	Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (зі змінами)
Форма № 097/о	Медична карта новонародженого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360
Форма 111/о	Індивідуальна карта вагітної і породіллі, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (зі змінами)
Форма 113/о	Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року за № 221/12095
Форма № 501-2/о	Повідомлення № 2 № про закінчення вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в

Форма № 501-3 (II)/о	Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 р. за № 1483/21795 Повідомлення № 3 (II) № про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 р. за № 1483/21795
Форма звітності № 63 (річна)	Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__рік, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 р. за № 1483/21795
Форма звітності № 63-1 (річна)	Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__рік, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 р. за № 1483/21795

ЗМІСТ

Методичний супровід та інформаційне забезпечення	5
Скорочення та визначення загальних термінів	7
ЗМІСТ	11
Стандарт 1. Охорона громадського здоров'я. Профілактика ВІЛ-інфекції у жінок.....	13
1.1. Положення стандарту.....	13
1.2. Обґрунтування	13
1.3. Обов'язкові критерії якості	13
1.4. Бажані критерії якості	15
Стандарт 2. Послуги з планування сім'ї для ВІЛ-позитивних осіб	15
2.1. Положення стандарту.....	15
2.2. Обґрунтування	16
2.3. Обов'язкові критерії якості	17
2.4. Бажані критерії якості	23
Стандарт 3. Медична допомога ВІЛ-позитивним жінкам під час вагітності, пологів та післяпологового періоду	24
3.1. Положення стандарту.....	24
3.2. Обґрунтування	24
3.3. ПТВ та лабораторна діагностика ВІЛ-інфекції у вагітних	25
3.4. Організація спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-позитивних жінок	27
3.5. Антиретровірусна ППМД.....	31
3.6. Ведення ВІЛ-позитивних вагітних з ко-інфекцією вірусних гепатитів	42
3.7. Профілактичне лікування ЛТБІ та окремі питання лікування ТБ у вагітних з ВІЛ	46
3.8. Стаціонарна медична акушерська допомога ВІЛ-позитивним вагітним та роділлям	50
3.9. Післяпологове ведення ВІЛ-позитивних жінок.....	54
Стандарт 4. Ведення ВІЛ-експонованих дітей	55
4.1. Положення стандарту.....	55
4.2. Обґрунтування	55
4.3. Обов'язкові критерії якості	56
Оцінка ризиків для визначення схеми антиретровірусної профілактики ВІЛ-експонованих дітей	56
Діагностика ВІЛ-інфекції у ВІЛ-експонованих дітей.....	57
Вигодовування ВІЛ-експонованих дітей	58
Профілактика пневмоцистної пневмонії.....	59
Планова імунізація	59
Медична допомога новонародженому від наркозалежної матері	60
Супровід ВІЛ-експонованих новонароджених від матерів із захворюванням на ТБ/ВІЛ.....	61
Формування прихильності до АРТ та догляд за ВІЛ-експонованими та ВІЛ-інфікованими дітьми	62
Індикатори якості медичної допомоги	64
Паспорти індикаторів якості медичної допомоги	64
1. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким проведено АРТ під час антенатального спостереження.....	64
2. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким розпочато АРТ під час пологів.....	65
3. Відсоток вагітних, яким проведено визначення вірусного навантаження ВІЛ (ВН) перед пологами.....	66

4. Відсоток ВІЛ-експонованих дітей, яким проведено рання діагностика ВІЛ-інфекції з використанням СКК у віці 0-2 дні життя.....	67
5. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей серед дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками (ЧПМД).....	67
6. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, які отримували АРТ.....	68
Перелік літературних джерел.....	70
ДОДАТКИ.....	72
Додаток 1.....	72
Додаток 2.....	1
Додаток 3.....	2
Додаток 4.....	3
Додаток 5.....	4
Додаток 6.....	1
Додаток 7.....	1
Додаток 8.....	1
Додаток 9.....	1
Додаток 10.....	1
Додаток 11.....	1
Додаток 12.....	2
Додаток 13.....	3
Додаток 14.....	4
Додаток 15.....	1
Додаток 16.....	1
Додаток 17.....	1
Додаток 18.....	1
Додаток 19.....	3
Додаток 20.....	4
Додаток 21.....	5
Додаток 22.....	6
Додаток 23.....	8

Стандарт 1. Охорона громадського здоров'я. Профілактика ВІЛ-інфекції у жінок

1.1. Положення стандарту

Попередження інфікування ВІЛ у жінок сприятиме зменшенню нових випадків ВІЛ-інфекції у вагітних та зниженню частоти передачі ВІЛ від матері до дитини.

1.2. Обґрунтування

Збільшення випадків інфікування ВІЛ статевим шляхом та активне залучення до епідемічного процесу жінок репродуктивного віку є серйозним ризиком перинатальної ВІЛ-інфекції в Україні. Профілактика ВІЛ-інфекції серед жіночого населення є першим із 4-х компонентів комплексного підходу до ППМД, рекомендованого ВООЗ.

Профілактичні послуги з питань ВІЛ-інфекції серед жінок та їхніх статевих партнерів здійснюються шляхом заохочення до здорового способу життя, в тому числі до безпечних статевих стосунків та сприяння контролю за ВІЛ-інфекцією серед загального населення з врахуванням потреб окремих ключових груп щодо інфікування ВІЛ: секс-працівників (СП); людей, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом (ЛВІН); чоловіків, які мають секс з чоловіками (ЧСЧ).

Досягнення цілей у проведенні первинної профілактики ВІЛ-інфекції серед жіночого населення сприяє зменшенню кількості нових випадків ВІЛ-інфекції серед жінок репродуктивного віку, вагітних та матерів, які годують груддю, дозволяє знизити материнську, дитячу захворюваність та смертність.

1.3. Обов'язкові критерії якості

1. Здійснювати заходи з формування репродуктивного здоров'я та безпечної статевої поведінки серед дітей 10-18 років (додаток 1).

2. Організовувати профілактичну діяльність з питань запобігання ВІЛ-інфекції у жінок за участі медичних спеціалістів за міжсекторальним та міжгалузевим підходом, в тому числі із залученням НУО.

3. Забезпечувати жіноче населення інформацією щодо ризиків та шляхів інфікування ВІЛ з метою зменшення ризиків та попередження інфікування ВІЛ.

4. В закладах охорони здоров'я усіх форм власності розміщувати інформаційні матеріали з питань профілактики ВІЛ-інфекції.

5. Здійснювати інформаційно-просвітницькі заходи щодо профілактики ВІЛ-інфекції у жінок, які перебувають у місцях позбавлення волі, у тому числі слідчих ізоляторах за міжсекторальним підходом.

6. З метою запобігання інфікуванню ВІЛ жінкам слід надавати інформацію щодо профілактики ВІЛ-інфекції під час проведення щорічних профілактичних гінекологічних оглядів та пропонувати послугу з тестування на ВІЛ (ПТВ), що включає дотестове інформування, тестування на ВІЛ, післятестове консультування, перенаправлення ВІЛ-позитивних людей до послуг

профілактики, лікування та догляду, інших клінічних та допоміжних послуг, координацію з лабораторіями для забезпечення результатів гарантованої якості, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

6.1. ПТВ слід надавати з дотриманням п'яти принципів, рекомендованих ВООЗ: інформована згода; конфіденційність; консультування; забезпечення правильних результатів тестування та зв'язку зі службами лікування, догляду та підтримки ЛЖВ та лабораторією.

7. Здійснювати заходи з профілактики ВІЛ-інфекції у рамках прегравідарної (допологової) підготовки у відповідності до акушерсько-гінекологічних стандартів.

8. Жінкам з високим ризиком інфікування статевим шляхом (з дискордантної пари, де ВІЛ-позитивним є чоловік, або жінка має статевого партнера з КГ, або партнера з невідомим ВІЛ-статусом, або сексуальна активність самої жінки супроводжується таким ризиком (додаток 2), необхідно надавати детальну інформацію щодо ефективних методів запобігання інфікуванню ВІЛ шляхом:

використання бар'єрних методів контрацепції на постійній основі,
застосування ефективної АРТ для ВІЛ-позитивного статевого партнера з досягненням стабільної максимальної вірусологічної супресії та
використання жінкою доконтактної профілактики (ДКП).

8.1. Необхідно надавати жінці інформацію, що презерватив є надійним засобом контрацепції та запобігання інфікуванню ВІЛ та ППШ. Слід звернути увагу, що використання презервативів на постійній основі знижує ризик, проте не повністю захищає від інфікування ВПЛ, тому пропонувати вакцинацію проти ВПЛ, відповідно до стандартів медичної допомоги.

8.2. Жінкам із серодискордантних пар слід надавати інформацію, що у той час, коли ВІЛ-позитивний партнер не досяг максимальної та стабільної вірусологічної супресії та/або жінка має інший ризик інфікування ВІЛ (додаток 2), та при цьому застосування бар'єрних методів контрацепції на постійній основі є неможливим або неприйнятним, є необхідним за згодою жінки застосовувати пероральну ДКП:

якщо в неї задокументований негативний результат тестування на ВІЛ перед призначенням ДКП та

немає ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції.

8.3. ДКП з метою ППМД проводиться у випадках, якщо:
жінка репродуктивного віку (або вагітна жінка, або жінка, яка годує грудьми) має високий ризик інфікування ВІЛ статевим (додаток 2) або парентеральним шляхом;

ВІЛ-негативна жінка, яка вже приймає ДКП, завагітніла та має подальший високий ризик інфікування ВІЛ.

8.4. ДКП для жінок проводиться:

із застосуванням на постійній основі 1 раз на добу тенофовіру дизопроксилу фумарату (TDF 300мг) та емтрицитабіну (ЗТС 300мг) або комбінації в одній лікарській формі з фіксованим дозуванням (TDF300мг/FTC200мг); ЗТС та FTC є взаємозамінні;

TDF+ЗТС або TDF3/FTC в одній лікарській формі (одна таблетка з фіксованим дозуванням) слід застосовувати щоденно протягом періоду наявності ризиків інфікування ВІЛ, та додатково ще 7 днів після припинення ризикованих практик, якщо відсутній подальший високий ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом.

8.5. Жінкам необхідно надавати інформацію щодо доведеної безпечності застосування ДКП разом із застосуванням гормональних контрацептивів.

8.6. Слід звернути увагу жінки, що використання ДКП не виключає ризику ІПСШ та не запобігає вагітності.

9. У разі виявлення ІПСШ жінкам з невідомим ВІЛ-статусом слід призначити тестування на ВІЛ та провести лікування ІПСШ з контролем його ефективності.

9.1. Слід забезпечити весь спектр ПТВ з перенаправленням до програм профілактики ВІЛ-інфекції та лікування, догляду та підтримки у випадках ВІЛ-позитивного результату (п. 6 та п.п. 6.1. даного розділу).

10. Привести план вакцинації жінки, включно з вакцинацією проти ВПЛ, ВГВ, ВГА, коронавірусу SARS-CoV-2, враховуючи вік, стан здоров'я та поінформоване рішення, у відповідність до чинних стандартів.

11. Забезпечити підготовку медичних спеціалістів, дотичних до надання послуг у сфері ВІЛ-інфекції, з питань профілактики ВІЛ-інфекції у рамках безперервного професійного розвитку.

1.4. Бажані критерії якості

1. Організовувати участь медичних спеціалістів та педагогів у навчальних програмах дошкільних, середніх, спеціалізованих та вищих навчальних закладів I-IV рівнів акредитації, програм до- та післядипломної медичної та педагогічної освіти щодо поширення інформації з профілактики інфікування ВІЛ.

2. Здійснювати висвітлення у засобах масової інформації питань профілактики інфікування ВІЛ.

3. Проводити заходи з профілактики вживання наркотичних та інших психоактивних речовин серед жіночого населення, зокрема на рівні первинної медичної допомоги.

4. Здійснювати заходи щодо зниження шкоди серед КГ в напрямку зниження ризику інфікування ВІЛ.

Стандарт 2. Послуги з планування сім'ї для ВІЛ-позитивних осіб

2.1. Положення стандарту

Надання комплексної кваліфікованої допомоги з питань планування сім'ї, включно з контрацепцією та плануванням вагітності для всіх осіб

репродуктивного віку відразу після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та надалі на постійній основі, забезпечує зниження горизонтального (статевим шляхом) та перинатального (вертикальним шляхом) ризиків передачі ВІЛ, є заходами збереження репродуктивного, сексуального та загального здоров'я.

Попередження небажаної вагітності у ВІЛ-позитивних жінок через заходи з планування сім'ї, що допомагають жінці досягти певних репродуктивних результатів шляхом свідомого вибору та застосування сучасних ефективних та безпечних методів контрацепції, є стратегією зменшення дитячої та материнської смертності та сприяє зниженню ЧПМД.

Підготовка ВІЛ-позитивної жінки до планованої вагітності має включати застосування прегравідарних (допологових) технологій, зокрема обстеження на ПСШ та перинатальні інфекції, прийом фолієвої кислоти, оцінку ризику виникнення генетичних захворювань та генетичне обстеження за показаннями, прийом вітаміну Д для профілактики невиношування, контроль індивідуального календаря щеплень, визначених галузевими стандартами; консультування щодо АРТ та використання інших лікарських засобів при плануванні вагітності, особливостей перебігу та супроводу вагітності, пологів та післяпологового періоду і вигодовування майбутньої дитини. Важливими аспектами при підготовці до планованої вагітності, є діагностика та лікування ПСШ у потенційних батьків, підтримка здорового харчування та способу життя, припинення або зменшення куріння, вживання алкоголю та наркотиків. Все це є заходами, що знижують невизначеність та рівень психосоціального стресу, сприяють прихильності до лікування та супроводу у сфері ППМД.

Слід забезпечити комплексну підтримку для жінок з ВІЛ, які планують вагітність: доступ до якомога скорішого початку та продовження ефективної та безпечної АРТ, моніторинг ефективності лікування, проведення профілактики, діагностики та лікування ПСШ, ОІ та інших супутніх захворювань та станів, з урахуванням потреб, поінформованого усвідомленого вибору жінки, з дотриманням права на повагу до її гідності та особистості, не допускаючи стигми, проявів дискримінації та примусу. У період планування вагітності слід використовувати всі можливості для досягнення стабільності фізичного та психічного здоров'я жінки.

2.2. Обґрунтування

Небажана вагітність веде до підвищення рівня захворюваності і смертності серед матерів. Задоволення потреби у плануванні сім'ї знижує рівень абортів та попереджає їх негативний вплив на здоров'я жінки; використання сучасних і доступних засобів контрацепції за даними досліджень є також профілактикою онкологічних захворювань у жінок.

При непланованій і небажаній вагітності підвищується ризик передачі ВІЛ від матері до дитини та ризик соціального сирітства дітей.

Ризик передачі ВІЛ статевому партнеру залежить від ряду факторів, включно з ВІЛ-статусом кожного з партнерів, використанням АРТ, рівнем ВН в плазмі крові, резистентності до антиретровірусних лікарських засобів у кожного з ВІЛ-позитивних потенційних батьків та від інших факторів, таких як супутні ПСШ.

Сексуальні стосунки без використання презервативів є безпечними щодо ризику передачі ВІЛ, якщо партнер з ВІЛ прихильний до АРТ і має стабільну максимальну вірусологічну супресію (рівень ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові).

Заходи з планування сім'ї (ПС) дозволяють жінкам з ВІЛ та подружнім парам свідомо та безпечно досягти певних репродуктивних результатів: народити бажаних дітей, запобігти передачі ВІЛ від матері до дитини або уникнути небажаної вагітності та запобігти горизонтальній передачі вірусу статевому партнеру.

Профілактика небажаної вагітності у ВІЛ-позитивних жінок є одним із компонентів 4-компонентного комплексного підходу до ППМД, рекомендованого ВООЗ. Уряди більшості країн світу підтримують доступ до планування сім'ї і контрацепції, усвідомлюючи всі переваги для здоров'я людини, рентабельність і врешті-решт сприяння виконанню основоположних прав людини.

2.3. Обов'язкові критерії якості

1. Всім жінкам репродуктивного віку, в яких діагностована ВІЛ-інфекція, необхідно якомога скоріше розпочати АРТ та надати послуги консультування з питань планування сім'ї, включно з видами та засобами контрацепції, відразу після встановлення ВІЛ-позитивного статусу та надалі на постійній основі.

2. Консультування з ПС має проводитись компетентним надавачем послуг у підтримуючий, неосудний спосіб, з урахуванням статевого та гендерного факторів, етнокультурних, релігійних уподобань, соціальних та поведінкових особливостей.

3. Забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, (ЛЖВ) інформаційними засобами з ПС має проводитись за міжгалузевим принципом.

4. ЛЖВ та їх партнерів необхідно інформувати про бар'єрні методи контрацепції, застосування презервативів (у відповідності до інструкції з їх використання), як надійного засобу контрацепції, а також засобу профілактики інфікування ВІЛ, ПСШ. Інформувати, що використання презервативів на постійній основі знижує ризик, проте не запобігає інфікуванню ВПЛ, тому пропонувати вакцинацію проти ВПЛ, відповідно до стандартів медичної допомоги.

5. Для прийняття рішення щодо застосування того чи іншого методу контрацепції людині, яка живе з ВІЛ, необхідно надати інформацію щодо: ефективності методу, правил його застосування у відповідності до стану здоров'я та віку статевих партнерів; переваг та недоліків; симптомів та ознак побічних реакцій, при появі яких необхідно звернутися до лікаря; вартість і зручність

застосування; ефективність щодо ризику передачі ПСШ, включаючи ВІЛ. Слід рекомендувати використовувати щонайменше дві надійні форми ефективної контрацепції.

6. Наявність психічних розладів у жінки з ВІЛ, залежність від психоактивних речовин потребують відповідної допомоги із залученням за необхідності лікаря-психіатра або лікаря-нарколога, направлення до відповідних програм, включаючи програми зменшення шкоди та, у випадку залежності від опіоїдів, до програм ЗПТ. У період до зачаття слід намагатися досягти стабільності психічного здоров'я жінки чи пари.

7. Алгоритм профілактики незапланованої вагітності, застосування сучасних ефективних методів контрацепції, наведено у додатку 3.

8. Необхідно враховувати взаємодію гормональних контрацептивів і АРВ лікарських засобів.

9. Для жінок з ВІЛ, які не планують вагітніти, але не використовують ефективні методи контрацепції на регулярній основі, з метою попередження небажаної вагітності слід застосовувати за їх згодою методи контрацепції довготривалої зворотньої дії (додаток 3). Консультувати жінку, що методи контрацепції довготривалої зворотньої дії не захищають від ПСШ та ВІЛ.

10. Для ВІЛ-позитивних жінок, які виконали свої репродуктивні плани, пропонувати унормований метод добровільної хірургічної стерилізації (лапароскопічним методом) за їх поінформованою згодою, якщо таким є усвідомлене рішення жінки. Пацієнтку не можна спонукати до згоди на проведення добровільної стерилізації. Консультувати жінку, що трубна оклюзія не захищає від ПСШ та ВІЛ.

11. Слід здійснювати консультування жінок з серодискордантних та сероконкордантних пар та самотніх жінок з ВІЛ щодо безпечного зачаття, якщо вони планують вагітність (додаток 3).

11.1. Особам з ВІЛ надається інформація щодо безпечного запліднення природним шляхом в періоді вікна фертильності за умови, якщо кожен партнер з ВІЛ безперервно отримує АРТ, прихильний до лікування та має стабільну повну вірусологічну супресію тривалістю щонайменше 4-6 місяців до спроби зачаття, що підтверджено двома послідовними дослідженнями з рівнем ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми з інтервалом 4 тижні, а до цього зачаття слід уникати.

11.2. У парах, коли ВІЛ-позитивний партнер не досяг повної вірусологічної супресії, необхідно застосувати контрацепцію та ДКП для ВІЛ-негативного партнера та утримуватися від спроб зачаття природним шляхом.

11.3. Здійснювати роз'яснення щодо застосування методу інсемінації в домашніх умовах для зачаття у жінок з ВІЛ зі стабільною вірусологічною супресією, якщо її партнер є ВІЛ-негативним або має повну вірусологічну супресію (тривалістю щонайменше 4-6 місяців до спроби зачаття).

11.4. У серодискордантних парах, в яких чоловік ВІЛ-позитивний, а жінка ВІЛ-негативна, здійснювати роз'яснення щодо можливості застосування додаткового методу відмивання сперми з подальшою внутрішньоматковою інсемінацією, але застосування даного методу також вимагає вірусологічної супресії (ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми) у ВІЛ-позитивного чоловіка, сперма якого використовується для запліднення.

11.5. При поєднанні ВІЛ-інфекції з безпліддям застосовуються ДРТ у відповідності до галузевих стандартів.

11.6. Потенційні батьки повинні пройти тестування на ІПСШ (сифіліс, гонорею, хламідіоз, трихомоноз, ВПГ, ВПЛ, ВГС), в тому числі у випадках, якщо зачаття вже відбувалось у минулому і наразі вони не мають симптомів інфекції. Усі виявлені ІПСШ (сифіліс, гонорея, хламідіоз, трихомоноз, ВГС та інш.) повинні бути проліковані та має бути здійснений контроль ефективності лікування перед спробами зачаття/запліднення.

11.7. Жінці з ВІЛ слід провести тестування на ВПЛ та цитологічне дослідження шийки матки, відповідно до галузевих стандартів скринінгу шийки матки, дисплазії шийки матки, раку шийки матки та, залежно від результатів обстеження, надати відповідну допомогу згідно з галузевими стандартами медичної допомоги.

11.8. Жінці з ВІЛ, яка планує вагітність, слід провести діагностику та лікування бактеріального вагінозу відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги.

Жінку з ВІЛ, яка планує вагітність, слід проконсультувати про наявний зв'язок між бактеріальним вагінозом та передчасними пологами та про те, що бактеріальний вагіноз може підвищувати ризик вертикальної передачі ВІЛ під час вагітності.

12. Наявність ВІЛ-інфекції у вагітної жінки не є медичним показанням для переривання вагітності. Примушувати жінку до переривання вагітності є неприпустимим.

12.1. У разі прийняття жінкою усвідомленого рішення щодо переривання вагітності, після проведення передабортного консультування, операцію штучного переривання вагітності проводять методом безпечного абортів та у відповідності до діючого законодавства.

13. У випадках наявності клінічних ознак важкої або прогресуючої ВІЛ-інфекції (клінічні стадії захворювання 3 або 4, ВООЗ) та супутніх захворювань, жінці, яка планує вагітність, надається консультування щодо доцільності покращення її здоров'я заздалегідь перед плануванням зачаття з метою зниження ризиків для матері та плоду.

14. ВІЛ-позитивним жінкам, які планують вагітність, слід надавати інформацію та проводити консультування щодо ризику вертикальної передачі ВІЛ, що визначається рівнем ВН ВІЛ (метою ППМД є досягнення та збереження

цільового показника ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл в плазмі крові), прихильністю до АРТ, а також консультування щодо можливого потенційного впливу АРВ та інших лікарських засобів на плід та результат вагітності.

14.1. Слід консультувати ВІЛ-позитивну жінку щодо необхідності уникати прийому лікарських засобів, які потенційно є тератогенними або вважаються токсичними у період зачаття і під час вагітності. Слід обрати безпечний та ефективний антиретровірусний режим (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД) з урахуванням клінічної оцінки. Будь-які зміни у вживанні лікарських засобів та їх дозуванні необхідно здійснити заздалегідь до вагітності.

14.2. Жінкам з ВІЛ репродуктивного віку, які отримують ПЛ ТБІ із рифампіцином, слід надавати рекомендації щодо необхідності запобігання вагітності шляхом використання бар'єрних засобів контрацепції протягом всього періоду ПЛ ТБІ із застосуванням режимів, що містять рифампіцин. Якщо жінка застосовує оральні контрацептиви, слід надавати рекомендації щодо необхідності додаткового використання методу бар'єрної контрацепції протягом всього періоду ПЛ ТБІ із застосуванням режимів, що містять рифампіцин, оскільки рифампіцин знижує ефективність оральних контрацептивів.

14.3. Жінкам репродуктивного віку з ВІЛ/ТБ, які отримують АМБТ з приводу ТБ, особливо ЛС-ТБ, необхідно надавати рекомендації щодо необхідності використання бар'єрних у поєднанні з іншими ефективними методами контрацепції протягом всього періоду лікування ТБ.

14.4. ВІЛ-позитивним жінкам, які отримують АРТ з долутегравіром (DTG) і планують вагітність, необхідно надати інформацію про переваги продовження АРТ з DTG та потенційний невисокий ризик вади нервової трубки (ВНТ) плода при застосуванні DTG жінкою при зачатті та у перші 6 тижнів вагітності.

14.5. DTG може призначатись ВІЛ-позитивним жінкам з репродуктивним потенціалом, які бажають завагітніти або які не застосовують постійних та ефективних засобів контрацепції, якщо вони були проінформовані про переваги DTG та потенційний невисокий ризик ВНТ плода при застосуванні долутегравіру при зачатті та у перші 6 тижнів вагітності, та якщо цей невисокого рівня ризик є для жінки прийнятним.

14.6. ВІЛ-позитивним жінкам, які приймають долутегравір в схемі АРТ та планують вагітність, слід розпочати прийом фолієвої кислоти (у формі вітамінної добавки) у дозуванні 5 мг на добу за 3 місяці до зачаття і продовжувати протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності).

14.7. У випадку, якщо режим АРТ з долутегравіром є неприйнятним або неможливим для жінки з ВІЛ, яка планує вагітність, слід розглянути альтернативний режим АРТ. В особливих обставинах розглянути інші режими АРТ, відповідно до рекомендацій ВООЗ 2021 (додаток 9). Усі схеми АРТ мають бути ефективні та безпечні для застосування у вагітних, з урахуванням планування

та настання вагітності та клінічної оцінки (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД).

14.8. Жінкам, які отримують схеми АРТ, що не містять долутегравіру, слід розпочати прийом 400 мкг фолієвої кислоти (у формі вітамінної добавки) 1 раз на добу за 3 місяці до зачаття і продовжувати протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності).

14.9. Жінкам з ВІЛ, які вже отримують АРТ та планують вагітність, слід проводити консультування щодо продовження лікування із застосуванням тієї ж схеми АРТ за умови її вірусологічної ефективності, за винятком, якщо жінка отримує нестандартну/субоптимальну/не рекомендовану для вагітних схему АРТ, що продемонструвала нижчу фармакокінетику під час вагітності, або на сьогодні відсутні дані щодо ефективності дозування та режиму прийому у вагітних (монотерапія інгібітором протеази, двокомпонентна АРТ з долутегравіром, режим прийому дарунавіру 800 мг один раз на добу, застосування в якості фармакокінетичного підсилювача СОВІ та інш.), що потребує посилення або зміни режиму АРТ у зв'язку з вагітністю.

14.10. ВІЛ-позитивним жінкам, які планують вагітність, надається інформація щодо необхідності якомога раннього звернення (в першому триместрі) до лікаря при настанні вагітності для клінічної оцінки, контролю ефективності АРТ, надання комплексної допомоги та підтримки щодо профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.

15. Планування вагітності під час проведення АРТ є підставою для посилення заходів з оцінки вірусологічної ефективності АРТ, ретельної неупередженої оцінки та підтримки прихильності до АРТ та реагування на недосягнення максимальної супресії ВІЛ або на втрату вказаного вірусологічного контролю (цільовим показником на момент зачаття є рівень ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл в плазмі крові у ВІЛ-позитивного партнера (партнерів) та збереження такої максимальної вірусологічної супресії).

15.1. Для жінки з ВІЛ, яка планує вагітність під час проведення АРТ, але якщо не досягнуто цільового показника ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл в плазмі крові, слід якомога скоріше провести консультування з аналізом прихильності, включаючи повне визначення потенційних факторів негативного впливу на прихильність.

15.2. Необхідно провести заходи щодо усунення факторів негативного впливу на прихильність та/або небажаних міжлікарських взаємодій. Якщо фактори негативного впливу на прихильність мають соціальний характер, слід залучити для супроводу та підтримки жінки відповідні служби та НУО.

15.3. Слід розглянути зміну режиму АРТ у випадку невдачі лікування (з урахуванням переносимості, поточної схеми АРТ, тривалості перебування на поточній схемі АРТ, отриманого результату дослідження рівня ВН, попередніх результатів рівня ВН, дослідження АРВ резистентності ВІЛ (якщо є доступним) та

ризиків резистентності на основі оцінки повного анамнезу попереднього антиретровірусного лікування), якщо при проведенні заходів з підтримки прихильності не вдалося при контрольному дослідженні досягти вірусологічної супресії (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД).

16. ВІЛ-позитивним жінкам, які планують вагітність, необхідно надати інформацію з питань вигодовування майбутньої дитини з пріоритетом методу штучного вигодовування, консультування щодо переваг та недоліків штучного вигодовування, а також про оцінку додаткового ризику інфікування ВІЛ новонародженого під час грудного вигодовування.

16.1. Жінці слід пояснити про необхідність застосування лікарського засобу для пригнічення лактації після пологів у разі прийняття нею поінформованого та усвідомленого рішення щодо штучного вигодовування майбутньої дитини.

16.2. У випадку прийняття свідомого планованого рішення годувати майбутню дитину грудьми, необхідно з повагою віднестись до вибору жінки з поясненням необхідності безперервної ефективної АРТ з ретельним дотриманням призначеного режиму прийому лікарських засобів. Жінка має бути поінформована, що її рішення годувати дитину грудьми потребує стабільної вірусологічної супресії з рівнем ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл в плазмі у матері, з метою зниження ризиків постнатальної передачі ВІЛ дитині під час грудного вигодовування, та додаткового клініко-лабораторного моніторингу матері та дитини: щомісячного контролю ВН у матері та тестування на НК дитини під час годування грудьми та ще 2 місяці після припинення грудного вигодовування.

17. Усім ВІЛ-позитивним жінкам, незалежно від наявності/відсутності симптомів, необхідно провести скринінг на вірусні гепатити В та С на етапі ПС, якщо цього не було зроблено раніше, та за наявності позитивних результатів скринінгу, діагностику ко-інфекцій ВГС та ВГВ.

17.1. Жінкам репродуктивного віку з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС слід якомога скоріше розпочати та продовжувати АРТ та провести лікування вірусного гепатиту С на основі противірусних препаратів прямої дії (ПППД), незалежно від ступеню фіброзу печінки та стадії ВІЛ-інфекції, зважаючи на те, що жінки, які планують вагітність є пріоритетною групою для терапії вірусного гепатиту С на основі препаратів прямої противірусної дії (ПППД).

17.2. Слід враховувати небажані міжлікарські взаємодії АРВ лікарських засобів та ПППД. Протипоказане поєднання схем АРТ з ефавірензом (EFV) та рекомендованих пангенотипних схем лікування вірусного гепатиту С (софосбувір + велпатасвір та глекапревір + пібрентасвір). Поєднання схем АРТ з ефавірензом (EFV) та схеми лікування вірусного гепатиту С софосбувір + даклатасвір потребує коригування дози внаслідок зниження дії/впливу даклатасвіру.

17.3. Слід запобігати вагітності до закінчення лікування ВГС із застосуванням ПППД. Якщо вагітність настала під час лікування вірусного гепатиту С із застосуванням ПППД, то лікування ВГС слід негайно припинити.

17.4. Під час терапії ВГС із застосуванням рибавіріну та протягом 6 місяців після завершення терапії необхідно використовувати щонайменше дві надійні форми ефективної контрацепції, зважаючи на те, що рибавірін суворо протипоказаний під час вагітності через його тератогенність та можливість збереження ризику тератогенності протягом 6 місяців після припинення прийому рибавіріну. Також необхідно уникати зачаття від партнерів/чоловіків, які отримують терапію рибавіріном та протягом 6 місяців після завершення терапії з метою запобігання тератогенного ефекту.

18. Вакцинацію проти ВПЧ необхідно проводити всім жінкам з ВІЛ у віці від 9 до 45 років трьома дозами полівалентної (чотиривалентної або оптимально дев'ятивалентної) вакцини. Жінки, які лікуються від дисплазії шийки матки високого ступеня, також можуть отримати користь від повного курсу вакцинації з метою вторинної профілактики.

19. Вакцинацію проти ВГВ необхідно проводити всім жінкам з ВІЛ та/або ко-інфекцією ВГС/ВІЛ, якщо вони ще не були імунізовані проти ВГВ, за звичайним (0, 1 та 6 місяців) або прискореним графіком (0, 1 та 4 місяці); вакцинацію проти ВГВ необхідно завершити до зачаття.

20. Вакцинацію проти коронавірусу SARS-CoV-2, який спричинює COVID-19, слід проводити відповідно до чинних стандартів медичної допомоги. Ніякої взаємодії між АРВ лікарськими засобами та вакцинами проти COVID-19 не очікується.

21. Для ЛЖВ, які хворіють на COVID-19 та потребують нетривалого застосування дексаметазону, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19), не слід коригувати дози АРВ лікарських засобів (включно з DTG, EFV, ІП/посиленими або RAL), незважаючи на слабкий або помірний індукуючий ефект дексаметазону. EFV може знизити концентрацію дексаметазону, тому рекомендується подвоєння дози дексаметазону при одночасному застосуванні з EFV.

22. Забезпечити підготовку з питань профілактики ПС спеціалістів, дотичних до надання послуг у сфері ВІЛ-інфекції у рамках безперервного професійного розвитку.

2.4. Бажані критерії якості

1. Використовувати подружній підхід у виборі методів планування сім'ї, залучаючи жінок, які живуть з ВІЛ, та їх партнерів.

2. Залучати НУО до організації цільових заходів з ПС, супроводу та підтримки ВІЛ-позитивних жінок, в т.ч. за принципом «рівна-рівній», з метою комплексної допомоги.

3. Забезпечити консультування та комплексний супровід ВІЛ-позитивних вагітних щодо профілактики відмови від дитини після народження у відповідності до чинного законодавства.

Стандарт 3. Медична допомога ВІЛ-позитивним жінкам під час вагітності, пологів та післяпологового періоду

3.1. Положення стандарту

ВІЛ-позитивні вагітні повинні мати доступ до якісної допологової медичної допомоги з питань перебігу вагітності та до застосування ефективних медичних технологій ППМД.

Ефективна АРТ з досягненням цільового показника рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові на час пологів, максимально пригнічуючи реплікацію ВІЛ в організмі жінки, яка живе з ВІЛ, запобігає вертикальній передачі ВІЛ та є ефективним заходом ППМД.

Медична допомога ВІЛ-позитивній жінці під час вагітності потребує скринінгу на ПСШ (включно з серологічним дослідженням на сифіліс); у разі виявлення ПСШ слід провести відповідне лікування, беручи до уваги особливості схем лікування під час вагітності, та здійснити контроль успішності лікування.

Скринінг симптомів активної форми ТБ при кожному відвідуванні ЗОЗ з антенатальної допомоги ВІЛ-позитивною вагітною жінкою, своєчасне виявлення, діагностика та лікування ТБ сприяють запобіганню генералізованим формам ТБ, гематогенному поширенню *M.tuberculosis* до плаценти та тяжких наслідків для плоду та матері.

Дієвим підходом до лікування залежності від опіоїдів у вагітних жінок з ВІЛ є початок або продовження замісної підтримуючої терапії (ЗПТ).

Правильний вибір терміну та способу розродження у залежності від рівня ВН ВІЛ є важливим компонентом ППМД.

Продовження ВІЛ-позитивною жінкою АРТ після пологів, оцінка стану психічного здоров'я жінки та допомога у випадку постнатальної депресії, перегляд плану контрацепції у післяпологовому періоді та психосоціальна допомога жінці є заходами профілактики передачі ВІЛ та охорони її здоров'я.

Найважливішим компонентом профілактики вертикальної передачі ВІЛ є забезпечення залучення жінки до медичної допомоги, яка передбачає застосування медичних втручань на основі мультидисциплінарного підходу та надання комплексної цілісної підтримки, що дозволяє запобігти передачі від матері до дитини ВІЛ, сифілісу, водночас забезпечуючи профілактику передачі ВІЛ та інших ПСШ статевим партнерам жінок та збереження/покращення здоров'я матерів.

3.2. Обґрунтування

Елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини сприятиме охоплення допологовим (антенатальним) доглядом на рівні населення $\geq 95\%$ вагітних жінок; охоплення $\geq 95\%$ вагітних жінок тестуванням на ВІЛ-інфекцію; охоплення $\geq 95\%$ вагітних жінок з ВІЛ антиретровірусною терапією (АРТ).

Запобіганню передачі ВІЛ від матері до дитини сприятиме рання діагностика ВІЛ-інфекції у вагітних. Уніфіковані та стандартизовані алгоритми ПТВ для

вагітних сприятимуть розширенню доступу до тестування на ВІЛ медичними закладами та збільшенню охоплення вагітних такими послугами.

Допологовий скринінг на ВІЛ дає можливість виявлення якомога раніше ВІЛ-позитивних вагітних та проведення комплексу заходів для ППМД і зведення до мінімуму ризику передачі вірусу дитині під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді.

Поінформованість працівника допологового медичного закладу про ВІЛ-статус жінки, якщо він не був визначений раніше, є необхідною передумовою для залучення ЗОЗ антенатальної допомоги до надання комплексної допомоги жінкам з ВІЛ-інфекцією та їхнім дітям з метою ППМД та збереження здоров'я матері та дитини.

Окрім короткострокових результатів (вплив на частоту передачі вірусу від матері до дитини), оцінка віддалених результатів АРТ матерів має винятково важливе значення для визначення наступних підсумкових показників: частота передачі вірусу на етапі закінчення грудного вигодовування і показники виживаності ВІЛ-експонованих дітей за відсутності ВІЛ-інфекції у дитини; стан здоров'я матері з ВІЛ-інфекцією і ВІЛ-експонованої дитини (інфікованої і не інфікованої ВІЛ); утримання пацієнтів у програмі лікування (щодо жінок як з низькою, так і з високою кількістю клітин CD4); довгостроковий успіх АРТ; профілактика розвитку медикаментозної стійкості ВІЛ. Вказані довгострокові результати визначають стратегію подальшої координації та інтеграції медичних послуг з метою ППМД, збереження здоров'я матері та дитини.

Залучення жінок з ВІЛ репродуктивного віку до медичної допомоги, яка передбачає застосування медичних втручань на основі мультидисциплінарного підходу та надання комплексної цілісної підтримки дозволяє запобігти передачі від матері до дитини ВІЛ, сифілісу, водночас забезпечуючи профілактику передачі ВІЛ та інших ПСШ статевим партнерам жінок та збереження/покращення здоров'я матерів.

Жінки з ВІЛ під час вагітності та у післяпологовому періоді (протягом перших трьох місяців/до року після пологів) мають високий ризик ТБ, що може мати тяжкі наслідки як для матері, так і для плоду, підвищуючи ризик смерті матері та дитини. ТБ під час вагітності призводить до несприятливих наслідків та ускладнень під час пологів. Ці наслідки включають удвічі вищий ризик передчасних пологів, низьку масу тіла та затримку внутрішньоутробного розвитку і 6-кратне підвищення ризику перинатальної смерті.

Антенатальна медична допомога є складовою 4-компонентного комплексного підходу до ППМД, рекомендованого ВООЗ.

3.3. ПТВ та лабораторна діагностика ВІЛ-інфекції у вагітних Обов'язкові критерії якості

1. Тестування на ВІЛ проводиться всім вагітним жінкам під час першого звернення за антенатальною медичною допомогою (скринінг).

Відповідно до галузевих стандартів у якості першого скринінгового тесту використовують комбіновані медичні вироби для інструментальних методів, призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, а також антигену р24 ВІЛ-1. Якщо ВІЛ-статус на момент першого звернення вагітної відомий як ВІЛ-позитивний, тестування не призначається.

2. У разі отримання першого негативного результату тестування на ВІЛ до 12 тижнів вагітності, друге тестування проводиться у терміні вагітності 20-24 тижні.

2.1. У разі отримання першого негативного результату тестування на ВІЛ при зверненні у другому триместрі (13-24 тижні включно), друге обстеження проводиться в 32-36 тижнів вагітності.

2.2. У разі отримання першого негативного результату тестування на ВІЛ при зверненні у третьому триместрі (після 24-х тижнів), друге обстеження проводиться з використанням швидких (експрес) тестів при надходженні до пологового стаціонару для розродження.

3. У разі негативного результату другого тестування на ВІЛ у вагітних, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ, а саме: жінка з серодискордантної пари (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер); ЛВІН або СП; жінка, яка має нового статевого партнера з невідомим ВІЛ-статусом; жінка, в якій виявлена ПСШ – проводиться третє обстеження із виявлення серологічних маркерів ВІЛ у терміні вагітності 32-36 тижнів або під час пологів з використанням інструментальних методів або швидких (експрес) тестів.

4. Вагітним з невідомим ВІЛ-статусом або ВІЛ-негативним статусом із серодискордантних пар, якщо у ВІЛ-позитивного партнера не досягнуто вірусологічної супресії та/або він не отримує АРТ, тестування на ВІЛ призначається під час третього триместру вагітності.

5. Лабораторна діагностика ВІЛ-інфекції проводиться у відповідності до алгоритму, наведеному у додатку 4.

6. У вагітних з негативним результатом дослідження з виявлення антитіл до ВІЛ 1 і 2 типів та позитивним результатом з виявлення та підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1 проводиться обстеження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (кількісний тест на РНК ВІЛ-1 у плазмі крові). Визначуваний рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 є підставою для призначення АРТ. Для підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції після отримання результату дослідження з визначуваним рівнем вірусного навантаження ВІЛ-1, вагітній додатково призначається обстеження з виявлення антитіл до ВІЛ з метою підтвердження сероконверсії.

7. Тестування на ВІЛ здійснюється також за умови наявних симптомів гострої ВІЛ-інфекції, навіть якщо попередній результат серологічного тесту на ВІЛ під час поточної вагітності був нереактивний або невизначений. У такому випадку

проводять тест на РНК ВІЛ-1 у плазмі крові. Якщо результат такого тесту свідчить про визначуваний рівень вірусного навантаження, лікар ставить попередній діагноз гострої ВІЛ-інфекції.

8. У разі встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції вагітній призначається АРТ для лікування ВІЛ-інфекції та профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ.

9. Тестування на ВІЛ пропонується статевим партнерам вагітних жінок. Для визначення серологічних маркерів ВІЛ здійснюється обстеження партнера з виявленням антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів із застосуванням інструментальних методів або швидких (експрес) тестів.

10. У разі відмови вагітної від тестування на ВІЛ при першому зверненні у зв'язку із вагітністю, слід проводити дотестове інформування та консультування щодо необхідності/користі тестування на ВІЛ під час кожного наступного відвідування ЗОЗ антенатальної допомоги.

11. Проводити тестування ВІЛ-позитивних вагітних на наявність ППСШ та перинатальні (TORCH) інфекції.

11.1. У разі виявлення ППСШ або TORCH-інфекції, вагітній жінці слід призначити лікування з урахуванням особливості схем лікування під час вагітності та забезпеченням моніторингу ефективності лікування, відповідно до стандартів медичної допомоги.

12. У разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ, вагітну слід негайно поінформувати про це, провести післятестове консультування, клінічну оцінку та забезпечити призначення АРТ у найкоротший термін.

Бажані критерії якості

1. Надавати ПТВ у місці звернення вагітної за антенатальною допомогою.

2. Проводити тестування на ВІЛ із застосуванням на етапі скринінгу швидкого тесту для одночасного виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу.

3.4. Організація спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-позитивних жінок

Обов'язкові критерії якості

1. Спостереження за перебігом вагітності жінки з ВІЛ необхідно організувати за мультидисциплінарним принципом із забезпеченням ефективної комунікації та співпраці лікаря-акушера-гінеколога, який здійснює медичний супровід жінки у зв'язку з вагітністю, лікаря, який здійснює медичний супровід жінки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією та лікаря загальної практики-сімейної медицини (ЛЗП-СМ); у відповідності до стану здоров'я жінки за потреби залучаються лікарі фтизіатр, психіатр/нарколог та інш.

2. За нерозголошення інформації про ВІЛ-позитивний статус вагітної жінки відповідають медичні працівники, згідно з виконанням функціональних обов'язків відповідно до вимог чинного законодавства.

3. ВІЛ-позитивна вагітна спостерігається у лікаря акушера-гінеколога з інформацією про укладення декларації з лікарем загальної практики-сімейної медицини (ЛЗП-СМ).

4. ЛЗП-СМ моніторує виконання призначень та графік відвідування лікаря акушера-гінеколога, а також терміни госпіталізації на пологи.

5. Лікуючим лікарем, який здійснює медичний супровід жінки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, проводиться визначення клінічної стадії ВІЛ-інфекції призначення АРТ, визначення графіку відвідувань та обсягу обстеження з метою моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції та оцінки ефективності АРТ, а також діагностика та лікування ОІ (за потреби).

6. Графік відвідувань та обсяг обстеження у зв'язку з вагітністю визначаються лікарем акушером-гінекологом індивідуально у відповідності до стану здоров'я вагітної. За необхідності призначається додаткове обстеження за акушерськими показаннями.

6.1. Вагітній жінці з ВІЛ в 11+1 – 13+6 тижнів та 18-20+6 тижнів вагітності забезпечується комбінований пренатальний скринінг, який включає ультразвукове дослідження та біохімічний скринінг 1 і 2 триместру з розрахунком ризику хромосомних анеуплоїдій та вродженої патології.

6.2. Інвазивне пренатальне діагностичне тестування оптимально слід відкласти доти, поки рівень ВН не буде належним чином знижений до <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми. У разі, якщо процедуру інвазивного діагностичного тестування неможливо відкласти до досягнення вірусологічної супресії ВІЛ, необхідно розпочати АРТ з включенням ІПЛІ (долутегравіру) із разовою дозою невірапіну перорально за 2-4 години до процедури.

6.3. У разі отримання аномальних результатів цитологічного дослідження, здійснити кольпоскопію в кінці першого або на початку другого триместру вагітності, якщо немає клінічних протипоказань. У випадку несуттєвих відхилень, де рішення про проведення кольпоскопії приймається на основі позитивного тесту на ВПЛІ, обстеження жінки може бути відкладено на післяпологовий період. Якщо попередня кольпоскопія виявила аномальні результати у періоді, коли жінка завагітніла, кольпоскопію не слід відкладати.

6.4. У разі виникнення акушерських ускладнень, вагітна скеровується для госпіталізації до стаціонару у відповідності до галузевих стандартів.

7. Вагітній слід надавати інформацію та проводити консультування щодо:

користі ефективної АРТ з досягненням цільового показника рівня ВН (<50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові) для запобігання передачі ВІЛ плоду і новонародженому; переваг й безпечності АРТ (див. розділ 3.5. Антиретровірусна

ППМД), потенційного впливу ВІЛ та АРВ лікарських засобів на неонатальний результат;

користі прийому вітаміну Д для профілактики невиношування, фолієвої кислоти;

користі ефективної АРТ для здоров'я жінки та запобігання передачі ВІЛ статевим шляхом;

необхідності використання презервативів для профілактики ПСШ під час поточної вагітності;

доцільності консультування статевих партнерів;

ризиків і профілактики перинатальної передачі сифілісу, вірусів гепатиту В (ВГВ) і гепатиту С (ВГС);

необхідних щеплень, відповідно до індивідуального календаря щеплень, визначених галузевими стандартами;

підтримки здорового харчування та способу життя, припинення або зменшення куріння, вживання алкоголю та наркотиків;

безпечного розродження;

ризиків післяпологової передачі ВІЛ під час грудного вигодовування і рекомендацій з вигодовування дитини штучними дитячими сумішами;

використання ефективних методів контрацепції для попередження небажаної вагітності в майбутньому.

8. Здійснити скринінг на вживання наркотиків за допомогою профілактичного опитувальника «АССИСТ» (додаток 5). За наявності ризику (підозри) щодо залежності від ПАР за результатами скринінгу АССИСТ вагітній слід призначити консультацію лікаря-нарколога та проводити моніторинг та підтримку виконання його призначень.

8.1. Вагітним, які мають залежність від опіоїдів, спільно з лікарем-наркологом призначають ЗПТ у II триместрі вагітності з огляду на ризик допологових ускладнень, які можуть бути пов'язані з детоксикацією, а також високий рівень рецидивів (повернення до вживання героїну або інших опіоїдів) у разі призначення інших видів лікування.

8.2. Здійснювати профілактику абстинентного синдрому за призначенням лікаря-нарколога.

9. Здійснювати оцінку психо-соціального стану вагітної та можливої антенатальної депресії (для цього можливо застосування шкали постнатальної депресії, додаток 15), а також здійснювати оцінку ризику щодо домашнього/гендерного насильства (додаток 6).

9.1. При виявленні ознак клінічної депресії або інших серйозних психічних розладів вагітній слід призначити консультацію лікаря-психіатра та проводити моніторинг та підтримку виконання його призначень.

9.2. При виявленні домашнього/гендерного насильства, слід направити вагітну жінку з ВІЛ для отримання відповідної допомоги та підтримки.

10. Здійснювати скринінг на туберкульоз за допомогою скринінгового анкетування при кожному відвідуванні ЗОЗ з антенатальної допомоги.

10.1. Призначити тестування на ЛТБІ та проводити профілактичне лікування ТБІ, якщо немає жодного з скринінгових симптомів активного ТБ (див. розділ 3.7. Профілактичне лікування ЛТБІ та окремі питання лікування ТБ у вагітних з ВІЛ).

10.2. За наявності позитивного скринінгу на ТБ вагітній призначити консультацію лікаря-фтизіатра та проводити моніторинг та підтримку виконання його призначень.

11. Здійснювати моніторинг дотримання призначеного режиму прийому лікарських засобів, заходи з підтримки прихильності до АРТ (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД).

12. Забезпечити лабораторний моніторинг ВІЛ-позитивних вагітних.

12.1. Дослідження кількості клітин CD4 здійснювати на початковому періоді вагітності та на 36 тижні вагітності/перед пологами, навіть при початковій кількості $CD4 > 350$ клітин/мм³.

12.2. Якщо кількість $CD4 \leq 200$ клітин/мм³, необхідно провести скринінг на криптококовий антиген з подальшою превентивною протигрибковою терапією у разі позитивного тесту за умови відсутності клінічних проявів, для запобігання розвитку інвазивної криптококової хвороби.

12.3. У випадках клінічних проявів важкої або прогресуючої ВІЛ-інфекції (стадії захворювання 3 або 4 ВООЗ) та/або за результатами визначення кількості $CD4 \leq 350$ клітин/мм³ проводити профілактику ТМП/СМК.

12.4. Вагітним, які розпочинають АРТ, необхідно здійснити:

функціональні проби печінки (ФПП), надалі – з кожним плановим аналізом крові;

рівень креатиніну у сироватці крові та оцінка швидкості клубочкової фільтрації перед призначенням схеми з TDF;

гематологічні дослідження, у тому числі, визначення рівня гемоглобіну, перед призначенням схем з AZT.

12.4.1. Очікування результату не має бути причиною відтермінування АРТ, але у разі початку АРТ до отримання результатів лабораторних досліджень, медичному персоналу необхідно забезпечити ретельний моніторинг клінічного стану та прихильності до лікування вагітної жінки з ВІЛ в перші тижні від початку АРТ, одержати результати вказаних досліджень якомога скоріше після початку АРТ та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

12.5. Проводити моніторинг побічних реакцій АРВ лікарських засобів (Основні види токсичності, пов'язаної з АРВ лікарськими засобами вказано у додатку 10).

12.6. Проводити моніторинг ефективності АРТ у вагітних, які розпочали антиретровірусне лікування під час вагітності: рівень ВН слід визначати через 2-4 тижні після початку АРТ, далі – щонайменше 1 раз на триместр та на 34-36 тижні

вагітності (додаток 7).

12.7. Для вагітних, які приймали АРТ до вагітності, слід провести тест на ВІЛ при першому зверненні у зв'язку з вагітністю для виявлення підвищеного ризику внутрішньоутробної передачі ВІЛ та далі – щонайменше 1 раз на триместр та на 36 тижні вагітності (додаток 7).

12.8. У випадку, якщо вагітна жінка з ВІЛ отримує АРТ та при контрольному дослідженні не досягла зниження ВІЛ в плазмі крові до рівня <50 копій РНК ВІЛ/мл, необхідно невідкладно провести оцінку прихильності та здійснити заходи з підтримки прихильності та інші необхідні заходи, відповідно до клінічної ситуації (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД).

12.9. Для всіх вагітних, незалежно від термінів початку АРТ, слід провести тестування на ВІЛ на 34-36 тижні вагітності для визначення вірної тактики ведення пологів та правильного вибору методу розродження з урахуванням ризику перинатальної передачі ВІЛ (див. розділи 3.5. Антиретровірусна ППМД та 3.8. Стаціонарна медична акушерська допомога ВІЛ-позитивним вагітним та роділлям).

13. Якщо вагітність наступила внаслідок ДРТ у ВІЛ-позитивної жінки, організація ППМД здійснюється з урахуванням призначень спеціаліста, який проводив ДРТ.

14. Інфекції статевих шляхів (сифіліс, гонорею, хламідіоз, трихомоноз, бактеріальний вагіноз, ВПЛ, ВПГ) слід діагностувати та лікувати з моніторингом ефективності лікування, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги з питань ІПСШ.

15. Здійснювати заходи з профілактики/лікування хоріоамніоніту як фактору високого ступеню синергічного ризику передчасного розриву плодових оболонок, передчасних пологів та вертикальної передачі ВІЛ.

16. План контрацепції, який показаний за поінформованим бажанням, станом здоров'я та віком статевих партнерів, що планується застосовувати в післяпологовому періоді, слід обговорювати перед пологами з кожною вагітною. Слід враховувати потенційні міжлікарські взаємодії АРВ лікарських засобів та пероральних контрацептивів.

Бажані критерії якості

1. ВІЛ-позитивним вагітним за їх згодою слід організувати медико-соціальний супровід та підтримку за принципом «рівна-рівній» (додаток 8).

3.5. Антиретровірусна ППМД

Обов'язкові критерії якості

1. Усім ВІЛ-позитивним вагітним жінкам, незалежно від кількості клітин CD4 та/або клінічної стадії ВІЛ-інфекції, необхідно розпочати/продовжувати ефективну комбіновану стандартну АРТ за індивідуальним пацієнт-орієнтованим

підходом та проводити консультування та підтримку щодо продовження лікування після пологів та протягом усього життя.

2. Слід запропонувати початок АРТ в день встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та клінічної оцінки за умови готовності жінки розпочати лікування.

2.1. ВІЛ-позитивну вагітну жінку слід проінформувати про переваги АРТ: ефективне антиретровірусне лікування з пригніченням рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові запобігає передачі ВІЛ від матері до дитини під час вагітності, пологів та годування грудьми, є заходом попередження передачі ВІЛ до її статевого партнера та покращує стан здоров'я жінки; також необхідно проінформувати жінку про можливі наслідки впливу АРВ лікарських засобів на плід та результат вагітності, провести консультування та надати підтримку жінці щодо якомога скорішого початку АРТ.

2.2. Якщо ВІЛ-позитивна вагітна жінка має проблеми психічного здоров'я або активного вживання ПАР або інші потенційні перешкоди на шляху до початку лікування, слід надати їй відповідну допомогу та підтримку.

2.2.1. Якщо ВІЛ-позитивна вагітна жінка має опіоїдну залежність, найбільш ефективною формою її лікування є замісна підтримуюча терапія (ЗПТ) метадоном або бупренорфіном; ЗПТ є ефективним заходом у поліпшенні сприйняття і прихильності до АРТ у людей із залежністю від опіоїдів.

2.3. ВІЛ-позитивним вагітним необхідно надати повну інформацію та підтримку у прийнятті обґрунтованого рішення стосовно АРТ: щодо схеми/режиму лікування, дозування та графіку прийому АРВ лікарських засобів, необхідного спостереження та графіку планових візитів для проведення моніторингу, можливих побічних реакцій, частоти їх виникнення та необхідних дій у разі виникнення побічних реакцій та ускладнень.

3. Визначення кількості клітин CD4 вагітній жінці з ВІЛ необхідно проводити разом з початком АРТ з метою встановлення прогресуючого захворювання на ВІЛ-інфекцію, але АРТ не слід відкладати через очікування результатів дослідження на CD4.

3.1. У разі початку АРТ до отримання результатів визначення кількості клітин CD4 та рівня ВН ВІЛ, медичному персоналу необхідно забезпечити ретельний моніторинг клінічного стану та прихильності до лікування вагітної жінки з ВІЛ в перші тижні від початку АРТ, одержати результати вказаних досліджень якомога скоріше після початку АРТ та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

3.2. Якщо жінка з ВІЛ під час першого звернення за антенатальною допомогою не отримує АРТ, слід розпочати АРТ якомога скоріше, з метою досягнення цільового показника рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові на час пологів, та проводити консультування та підтримку щодо користі продовження антиретровірусного лікування протягом усього життя.

3.3. Якщо жінка з ВІЛ звернулась за антенатальною допомогою пізно – після 24-28 тижнів вагітності та не отримує АРТ, слід терміново розпочинати лікування із застосуванням схеми АРТ на основі ІПІІ (DTG).

4. Для жінок з прогресуючою ВІЛ-інфекцією та низькою кількістю CD4 <200 клітин/мм³, одночасно з раннім/швидким початком АРТ, необхідно проводити проактивну та інтенсивну клінічну оцінку в перші тижні АРТ: скринінг, діагностику, лікування та/або профілактику основних ОІ, виявлення ознак запального СВІС (активації ТБ, позалегенового криптококозу, ЦМВ-інфекції, пневмоцистної пневмонії, супутніх вірусних гепатитів В і С) та забезпечити заходи з допомоги, в тому числі в дотриманні режиму лікування, моніторингу та підтримки прихильності.

4.1. Вагітним жінкам з ВІЛ за наявності клінічних ознак важкої або прогресуючої ВІЛ-інфекції (клінічні стадії захворювання 3 або 4, ВООЗ) та/або з показником кількості CD4 ≤ 350 клітин/мм³ одночасно з початком АРТ необхідно призначити профілактику ОІ комбінацією триметоприм/сульфометоксазол (ТМП/СМК).

4.2. У випадках наявності клінічних ознак важкої або прогресуючої ВІЛ-інфекції (клінічні стадії захворювання 3 або 4, ВООЗ), наявності позитивних результатів скринінгу симптомів або лабораторного скринінгу на ТБ, позалегеновий криптококоз (в т.ч. позитивність тесту на CrAg) або симптомів менінгіту, необхідно прийняти консолідоване рішення щодо АРТ та лікування ОІ зі спеціалістами з питань ВІЛ-інфекції та ТБ.

4.3. За наявності клінічних ознак менінгіту або інших проявів інфекції центральної нервової системи (ЦНС) є необхідним відтермінування АРТ та проведення інтенсивних заходів з діагностики та лікування інфекцій ЦНС перед початком АРТ: до 4-6 тижнів для пацієнтів з криптококовим менінгітом, доки не буде підтверджено стійкої клінічної відповіді на індукційну та консолідовану протигрибкову терапію, та до 8 тижнів при ТБ менінгіті.

5. Для ВІЛ-позитивних вагітних та жінок з ВІЛ, які годують грудьми, визначенню рівня ВН ВІЛ (включаючи забір зразків крові, направлення до лабораторії, проведення досліджень та отримання результатів) слід надавати пріоритет. Тест на ВН ВІЛ необхідно провести через 4 тижні після початку або поновлення АРТ з метою швидкої ідентифікації низької прихильності та/або потенційної АРВ резистентності, виявлення жінок з підвищеним ризиком внутрішньоутробного інфікування плоду ВІЛ; це має особливу користь у випадках, коли жінки пізно звертаються за антенатальною допомогою.

6. Жінкам з ВІЛ, які завагітніли під час прийому АРТ, слід продовжувати лікування із застосуванням тієї ж схеми АРТ за умови її вірусологічної ефективності, за винятками, якщо жінка отримує нестандартну/субоптимальну/не рекомендовану для вагітних схему АРТ, що продемонструвала нижчу фармакокінетику під час вагітності, або на сьогодні відсутні дані щодо

ефективності дозування та режиму прийому у вагітних (монотерапія інгібітором протеази, двокомпонентна АРТ з долутегравіром, режим прийому дарунавіру 800 мг один раз на добу, застосування в якості фармакокінетичного підсилювача СОВІ та інш.), це потребує посилення або зміни режиму АРТ у зв'язку з вагітністю.

6.1. Якщо жінка з ВІЛ вже отримує АРТ, слід визначити кількість клітин CD4 та рівень ВН ВІЛ при першому зверненні у зв'язку з вагітністю з метою виявлення жінок з підвищеним ризиком внутрішньоутробного інфікування плоду ВІЛ, ідентифікації низької прихильності та/або потенційної АРВ резистентності та встановлення прогресуючого захворювання на ВІЛ-інфекцію.

6.2. Профілактичне лікування ТМП/СМК вагітної можна припинити, якщо жінка з ВІЛ безперервно отримує АРТ протягом не менше 1 року, має рівень ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові та показник кількості CD4 >200 клітин/мм³, за відсутності протягом року клінічних проявів важкої або прогресуючої ВІЛ-інфекції (клінічні стадії захворювання 3 або 4, ВООЗ).

7. Якщо вагітна жінка з ВІЛ поновлює АРТ після перерви у лікуванні, тобто вже мала досвід застосування АРТ або раніше вже отримувала ННІЗТ з метою ППМД, не слід застосовувати схему АРТ, що містить ефавіренз, незалежно від даних про лікарську стійкість, через високий ризик резистентності ВІЛ у цій групі.

8. Будь-які супутні захворювання та лікарські засоби і харчові добавки, що приймає вагітна з ВІЛ, слід обов'язково розглядати перед початком та під час АРТ, з метою оцінки необхідності їх застосування або корекції лікування, можливих небажаних міжлікарських взаємодій, протипоказань.

9. Рекомендованим режимом першого ряду для всіх дорослих ЛЖВ є схема АРТ з ППІ долутегравіром (DTG): TDF/FTC (або ЗТС замість FTC) + DTG, що ґрунтується на перевагах АРТ з DTG.

9.1. Слід поінформувати вагітну жінку з ВІЛ щодо переваг DTG:

висока ефективність щодо пригнічення ВН ВІЛ, в тому числі з високим початковим рівнем вихідного ВН >100 000 копій РНК ВІЛ/мл, та можливість швидкого досягнення цільового показника рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові;

зазвичай хороша переносимість;

низький ризик виникнення депресії (3/4 ступеня), запаморочення, суїцидальних думок, інших психічних розладів і проявів токсичності з боку нервової системи та інших побічних реакцій, пов'язаних з лікуванням, у порівнянні з ефавірензом (EFV);

мало міжлікарських взаємодій з іншими лікарськими засобами;

наявність комбінованої лікарської форми з фіксованою дозою в одній таблетці TDF 300мг/ЗТС 300мг/DTG 50мг (TLD) з прийомом один раз на добу.

9.2. Слід поінформувати вагітну жінку з ВІЛ щодо особливостей DTG:

потенційний невисокий ризик ВНТ у плода при застосуванні при зачатті та в перші 6 тижнів вагітності;

ризик DTG-асоційованого набору зайвої ваги у жінок з ВІЛ;

ризик порушень сну;

небажані міжлікарські взаємодії з катіонвмісними лікарськими засобами: антацидами, що містять Al, Ca, Mg, препаратами кальцію, заліза, вітамінними лікарськими засобами, вітамінно-мінеральними комплексами, полівітамінними харчовими добавками через ризик хелатування та інші механізми, що можуть призводити до субтерапевтичної дози DTG у крові та зниження активності долутегравіру.

9.3. При прийнятті рішення щодо застосування рекомендованого для більшості вагітних жінок з ВІЛ, які починають АРТ, режиму АРТ з ІПЛІ долутегравіром (DTG) слід керуватися наступним:

Проконсультувати жінку, що терапевтична доза DTG в АРТ для вагітних, як і для невагітних жінок з ВІЛ, становить 50 мг 1 раз на добу, прийом незалежно від прийому їжі.

Проконсультувати жінку, що під час прийому DTG, слід протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності) приймати фолієву кислоту у підвищеній дозі 5 мг на добу у вигляді харчової/вітамінної добавки.

Проконсультувати жінку, що катіонвмісні препарати, що містять катіони Al, Ca, Mg, Fe, Zn: антациди, вітамінні лікарські засоби, вітамінно-мінеральні комплекси, полівітамінні добавки, слід приймати мінімум через 2 години після або за 6 годин до прийому DTG.

Проконсультувати жінку, що лікарські засоби рослинного походження та харчові/вітамінні добавки, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*), можуть значно знижувати концентрацію долутегравіру (так само як інших АРВ лікарських препаратів) у плазмі, тому від застосування звіробою в будь-яких формах рекомендовано утриматися при АРТ.

У разі потреби у спільному прийомі з рифампіцином в АМБТ при коінфекції ВІЛ/ТБ, DTG слід призначити у подвійній дозі: 50 мг 2 рази на добу на час застосування рифампіцину. Проконсультувати жінку, що не можна приймати DTG 1 раз на добу в сполученні з рифампіцином у зв'язку з фермент-індукованим впливом рифампіцину на метаболізм DTG, це потенційно може збільшити ризик розвитку резистентності до DTG. Дозу DTG слід залишити 50 мг 2 рази на добу протягом додаткових двох тижнів після останньої дози рифампіцину.

Необхідний ретельний моніторинг ефективності та безпеки метформіну при АРТ з DTG у хворих на цукровий діабет, які приймають метформін для забезпечення глікемічного контролю. У випадках помірного порушення функції нирок слід враховувати необхідність коригування дози метформіну при застосуванні DTG через підвищений ризик розвитку молочнокислого ацидозу внаслідок підвищення концентрації метформіну.

Не застосовувати протисудомні лікарські засоби фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал при АРТ з DTG внаслідок значного зниження рівня долутегравіру та ризику розвитку резистентності до DTG при сумісному застосуванні.

9.4. Якщо першим візитом ВІЛ-позитивної вагітної для антенатального спостереження є термін гестації до 6 тижнів вагітності та жінка розпочинає АРТ або вже отримує схему з долутегравіром, їй пропонують розпочати або продовжити схему АРТ що включає DTG з наданням інформації про потенційний невисокий ризик ВНТ у плода при застосуванні при зачатті та в перші 6 тижнів вагітності, підтримуючи жінку у її рішенні починати/продовжувати схему АРТ з DTG, якщо цей ризик є для жінки прийнятним.

10. У випадку, якщо режим АРТ з долутегравіром (DTG) є неприйнятним або неможливим для ВІЛ-позитивної вагітної, яка починає АРТ, слід розглянути з урахуванням індивідуальної клінічної ситуації альтернативний варіант третього компоненту АРТ: ННІЗТ ефавіренз (EFV).

10.1. При прийнятті рішення щодо початку АРТ із застосуванням у вагітної жінки з ВІЛ альтернативного режиму з ННІЗТ EFV, слід керуватися наступним:

Проконсультувати жінку, що терапевтична доза EFV в АРТ для вагітних, як і для невагітних жінок з ВІЛ, становить 600 мг 1 раз на добу. На тлі отримання нових фактичних даних, які постійно змінюються, щодо безпечності, ефективності та програмного досвіду застосування EFV в дозі 400 мг, ВООЗ рекомендує EFV 400 мг в якості альтернативного режиму АРТ першого ряду для всіх дорослих ЛЖВ, а EFV 600 мг віднести до схем АРТ за особливих обставин (додаток 9).

Проконсультувати жінку, що під час прийому АРТ з EFV, слід протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності) приймати фолієву кислоту у дозі 400 мкг 1 раз на добу у вигляді харчової/вітамінної добавки.

Проконсультувати жінку щодо можливих побічних реакцій EFV у порівнянні з DTG: для схем АРТ з ефавірензом (EFV) спостерігається більш високий ризик виникнення депресії (3/4 ступеня), запаморочення, суїцидальних думок, інших психічних розладів і проявів токсичності з боку нервової системи та інших побічних реакцій, пов'язаних з лікуванням, більше випадків припинення прийому через побічні реакції, пов'язані з лікуванням.

Призначити прийом EFV перед сном або за 2 години до вечері з метою зниження проявів побічної дії з боку ЦНС.

Не застосовувати EFV пацієнтам з суїцидальними спробами в анамнезі та з серйозними психічними розладами.

Якщо жінка розпочинає АРТ під час вагітності та має рівень вихідного ВН > 100 000 копій РНК ВІЛ/мл плазми, схеми АРТ, що містять EFV не є оптимальними. Схеми АРТ з DTG є ефективнішими щодо швидкості пригнічення ВН ВІЛ за схеми АРТ з EFV.

Якщо жінка раніше отримувала АРВ препарати класу ННІЗТ для запобігання передачі ВІЛ від матері до дитини або знову розпочинає АРТ після переривання лікування, не слід призначати схеми АРТ, що містять EFV.

11. У випадку, якщо режими АРТ з рекомендованим долутегравіром (DTG) та альтернативним ефавірензом (EFV) є неприйнятними або неможливими для ВІЛ-позитивної вагітної, яка починає АРТ, слід розглянути варіанти третього компоненту АРТ за особливих обставин, відповідно до рекомендацій ВООЗ: ІІ/посилений ритонавіром, або ІІІІ ралтегравір (RAL). ІІ/посилений ритонавіром також використовуються в режимах АРТ 2-го ряду, в якості режимів, яким надається перевага, та альтернативних, відповідно до рекомендацій ВООЗ (додаток 9).

11.1. При прийнятті рішення щодо початку АРТ із застосуванням у вагітної жінки з ВІЛ режиму АРТ з ІІ/посиленими ритонавіром (r): атазанавір (ATV) 300 мг + r 100 мг 1 раз на добу, або дарунавір (DRV) 600 мг + r 100 мг 2 рази на добу, або лопінавір (LPV) 400 мг/r 100 мг 2 рази на добу, слід керуватися наступним:

Проконсультувати жінку, що для вагітних з ВІЛ, які отримують АРТ з DRV+r або LPV/r обов'язковим є дворазовий прийом вказаних лікарських засобів на добу; ATV+r слід приймати 1 раз на добу. З'ясувати, чи прийнятний/здійснений для жінки режим дворазового прийому АРВ лікарських засобів на добу.

Проконсультувати жінку, що ІІ, посилені ритонавіром, слід приймати з їжею, що поліпшує біодоступність та зменшує фармакокінетичну варіабельність вказаних лікарських засобів.

Проконсультувати жінку, що під час прийому АРТ з ІІ, посиленими ритонавіром, слід протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності) приймати фолієву кислоту у дозі 400 мкг 1 раз на добу у вигляді харчової/вітамінної добавки.

Проконсультувати жінку, що протипоказаним є спільне застосування антацидів з ATV+r, оскільки антациди значно зменшують абсорбцію ATV.

Проконсультувати жінку, що очікуваною побічною реакцією ATV+r можуть бути доброякісна гіпербілірубінемія та жовтяниця.

Не застосувати антагоністи H₂-гістамінових рецепторів або інгібітори протонної помпи разом з ATV+r.

Не застосовувати ATV+r у вагітних з нефролітіазом, оскільки ATV є незалежним фактором ризику нефролітіазу.

У жінок з алергією до сульфаніламідів слід проводити ретельний моніторинг алергічних реакцій, з огляду на те, що DRV є сульфаніламідом.

Слід уникати призначення схем АРТ з ІІ/посиленим ритонавіром у разі потреби в одночасній АМБТ із застосуванням рифампіцину при коінфекції ВІЛ/ТБ. ATV/r протипоказано застосовувати під час лікування рифампіцином.

Слід систематично проводити моніторинг ЕКГ у жінок з порушеннями провідної системи серця, які приймають АРТ з ІІ/посиленими ритонавіром: ATV

або DRV або LPV, та слід уникати одночасного застосування ATV або DRV або LPV з іншими лікарськими засобами, що можуть подовжити ЕКГ-інтервали PR або QR.

11.2. При призначенні за особливих обставин режиму АРТ з ІПЛІ RAL, слід керуватися наступним:

Схема АРТ з RAL у сполученні з TDF/FTC (або з TDF/ЗТС) дозволяє швидко досягти пригнічення ВН ВІЛ, в тому числі за високого початкового рівня вихідного ВН >100 000 копій РНК ВІЛ/мл; має хорошу переносимість, прийом незалежно від прийому їжі, мало міжлікарських взаємодій з іншими лікарськими засобами, але вищий ризик лікарської стійкості ВІЛ, у порівнянні з DTG.

Проконсультувати жінку, що для вагітних є обов'язковим прийом RAL двічі на добу (400 мг кожні 12 годин); слід з'ясувати, чи прийнятний/здійснений для жінки режим дворазового прийому на добу.

Проконсультувати жінку, що під час прийому АРТ з RAL, слід протягом вагітності (щонайменше перші 12 тижнів вагітності) приймати фолієву кислоту у дозі 400 мкг 1 раз на добу у вигляді харчової/вітамінної добавки.

Проконсультувати жінку, що антациди, препарати заліза, кальцію, вітамінні лікарські засоби, вітамінно-мінеральні комплекси, полівітамінні добавки, що містять катіони Al, Ca, Mg, Fe, Zn, можуть призводити до зниження активності ралтегравіру, тому не рекомендовано приймати вказані катіонвмісні лікарські засоби та вітамінно-мінеральні добавки, якщо застосовується схема АРТ з RAL.

В разі потреби у спільному прийомі з рифампіцином в АМБТ при коінфекції ВІЛ/ТБ, RAL слід призначити у подвійній дозі: 800 мг 2 рази на добу. Проконсультувати жінку, що не можна приймати RAL в звичайній дозі для вагітних 400 мг 2 рази на добу в сполученні з рифампіцином у зв'язку з фермент-індукованим впливом рифампіцину на метаболізм RAL, це може збільшити ризик розвитку резистентності до RAL. Дозу RAL слід залишити 800 мг 2 рази на добу протягом додаткових двох тижнів після останньої дози рифампіцину.

12. У будь-якому терміні вагітності слід в більшості випадків в якості нуклеозидної основи (2 НІЗТ) в трикомпонентній початковій схемі АРТ застосовувати тенофовіру дизопроксил (TDF) в комбінації з другим НІЗТ: емтрицитабіном (FTC) або ламівудином (ЗТС).

12.1. При коінфекції ВІЛ/ВГВ слід обов'язково обирати НІЗТ-основу АРТ з TDF/ЗТС або TDF/FTC, виходячи з подвійної дії зазначених НІЗТ проти ВІЛ та проти ВГВ.

12.2. Для пацієток з розрахунковим кліренсом креатиніну нижче 60 мл/хв. слід уникати призначення TDF.

12.3. В якості альтернативи застосуванню TDF слід розглядати TAF з другого триместру вагітності як варіант в особливих клінічних обставинах у дорослих із порушенням функції нирок та/або встановленим остеопорозом .

12.4. При застосуванні ТАФ в схемі АРТ слід проводити моніторинг набору зайвої ваги та дисліпідемії у вагітних жінок з ВІЛ, зважаючи на ризик вказаних побічних реакцій асоційованих з ТАФ.

12.5. Для пацієток з розрахунковим кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв. слід уникати призначення ТАФ.

13. У випадках, якщо в НІЗТ-основі АРТ застосування TDF або ТАФ є неприйнятним або неможливим, в якості комбінації 2НІЗТ в схемі АРТ слід розглянути ABC+3TC або AZT+3TC в залежності від клінічної ситуації.

13.1. Перед призначенням ABC необхідно провести тест на HLA B*5701. Негативний результат тесту на HLA B*5701 є необхідною умовою для призначення ABC.

13.2. При призначенні AZT необхідно проводити ретельний моніторинг рівня гемоглобіну в периферичній крові в перші 12 тижнів лікування (через 2 тижні після початку прийому AZT, після чого щомісяця та/або залежно від клінічної ситуації) внаслідок можливості розвитку/прогресування анемії, пов'язаної із застосуванням AZT.

13.3. AZT є безпечним під час вагітності, його ефективність для ППМД є добре відомою. При застосуванні AZT необхідно проводити моніторинг довгострокової токсичності: ліпоатрофії та периферичної нейропатії.

14. Схеми АРТ першого та другого ряду для дорослих та підлітків, відповідно до рекомендацій ВООЗ, 2021, наведено у додатку 9.

15. Вагітним жінкам з ВІЛ, які отримують АРТ, слід проводити індивідуальну неупереджену оцінку дотримання режиму лікування та проводити консультування щодо прихильності під час кожного відвідування ЗОЗ з антенатальної допомоги з метою досягнення та збереження максимальної вірусологічної супресії. Слід здійснювати підтримку прихильності із використанням наступних заходів, що продемонстрували ефективність, відповідно до рекомендацій ВООЗ:

- навчання дотриманню режиму прийому лікарських засобів та формування поведінкових навичок;

- консультування визначених жінкою членів сім'ї та її близького оточення для підтримки та допомоги у догляді;

- консультування та підтримка за принципом «рівна-рівній»;

- текстові повідомлення на мобільний телефон та застосування пристроїв нагадування;

- когнітивно-поведінкова терапія;

- застосування комбінації фіксованих доз та схеми прийому один раз на день (якщо є можливим);

- контроль побічних реакцій АРВ лікарських засобів та потенційних небажаних міжлікарських взаємодій зі швидким реагуванням на виникнення побічних реакцій: консультування, лікування побічних реакцій або, за необхідності, заміна

схеми АРТ (основні види токсичності, пов'язані з АРВ лікарськими засобами та їх фактори ризику наведені у додатку 10).

16. Під час проведення АРТ вагітній жінці з ВІЛ необхідно проводити моніторинг вірусологічної ефективності АРТ шляхом систематичного визначення рівня ВН ВІЛ (додаток 7) та забезпечити швидке реагування на результати визначення рівня ВН ВІЛ.

16.1. Якщо жінка з ВІЛ почала АРТ під час вагітності, слід провести тест та оцінку результатів рівня ВН ВІЛ в плазмі крові через 4 тижні після початку АРТ з метою швидкої ідентифікації низької прихильності та/або потенційної антиретровірусної резистентності та оцінки ризику внутрішньоутробної передачі ВІЛ, далі – щонайменше 1 раз на триместр, або частіше (кожні 8 тижнів), якщо не вдалося досягти рівня ВН ВІЛ <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові або через 2-4 тижні, якщо було визначено рівень ВН >50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові після того, як попередній результат дослідження ВН становив <50 копій РНК ВІЛ/мл), та у 36 тижнів вагітності з метою визначення тактики ведення пологів та правильного вибору методу розродження (Див. підрозділ 3.8. Стаціонарна медична акушерська допомога ВІЛ-позитивним вагітним та роділлям).

16.2. Якщо вагітність у жінки з ВІЛ настала під час проведення АРТ, слід провести тест та оцінку результатів рівня ВН ВІЛ в плазмі крові при першому зверненні за антенатальною допомогою для виявлення ризику потенційної антиретровірусної резистентності та внутрішньоутробної передачі ВІЛ, далі – щонайменше 1 раз на триместр, або частіше (кожні 8 тижнів), якщо не вдалося досягти рівня ВН ВІЛ <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові або через 2-4 тижні, якщо було визначено рівень ВН >50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові після того, як попередній результат дослідження ВН становив <50 копій РНК ВІЛ/мл), та на 36 тижні вагітності з метою визначення тактики ведення пологів та правильного вибору методу розродження (Див. підрозділ 3.8. Стаціонарна медична акушерська допомога ВІЛ-позитивним вагітним та роділлям).

16.3. У ВІЛ-позитивної вагітної, яка отримує АРТ, але не досягнуто рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл або результат дослідження ВН ВІЛ вказує на втрату вказаного вірусологічного контролю, слід невідкладно провести оцінку прихильності, включаючи максимально повний розгляд потенційних факторів негативного впливу на прихильність та оцінку прийому супутніх лікарських засобів та небажаних міжлікарських взаємодій.

Необхідно провести заходи щодо усунення факторів негативного впливу на прихильність та/або небажаних міжлікарських взаємодій. Якщо фактори негативного впливу на прихильність мають соціальний характер, слід залучити для супроводу та підтримки жінки відповідні служби та НУО.

16.4. Якщо при контрольному дослідженні ВН під час проведення АРТ отримано визначуваний рівень віремії, слід провести її оцінку, враховуючи отриманий результат дослідження рівня ВН, попередні результати рівня ВН,

анамнез антиретровірусного лікування та тривалість перебування на поточній схемі АРТ. Рівень ВН від 50 копій/мл до 200 копій/мл є прогностичним фактором тенденції до майбутньої вірусологічної невдачі; рівень ВН від 200 копій/мл до 500 копій/мл є статистично достовірним прогностичним фактором майбутньої вірусологічної невдачі. ВН > 500 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові при двох послідовних контрольних дослідженнях ВН з інтервалом 2-4 тижні у вагітних слід розглядати як вірусологічну невдачу за умови тривалості поточного режиму АРТ 24 тижні.

16.5. Слід розглянути зміну режиму АРТ у випадку вірусологічної невдачі лікування (з урахуванням переносимості, тривалості перебування на поточній схемі АРТ, отриманого результату дослідження рівня ВН, попередніх результатів рівня ВН, дослідження резистентності (якщо є доступним) та анамнезу попереднього антиретровірусного лікування), якщо при проведенні заходів з підтримки прихильності не вдалося при контрольному дослідженні досягти вірусологічної супресії. Застосування схем АРТ другого ряду (в залежності від схеми АРТ, що застосовувалася у першому ряду) наведено у додатку 9.

16.6. Якщо у ВІЛ-позитивної вагітної, яка вже отримувала до вагітності АРТ, що містить EFV, при контрольному дослідженні рівень ВН >50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові, невідкладно слід розглянути зміну схеми АРТ, що містить EFV, на режим другого ряду з ІПЛІ (DTG) або з ІП/посиленим ритонавіром (в залежності від клінічної ситуації) та з оптимізацією НІЗТ-основи (в залежності від клінічної ситуації).

16.7. Якщо у ВІЛ-позитивної вагітної, яка почала під час вагітності АРТ, що містить EFV, при контрольному дослідженні через 12 тижнів рівень ВН >50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові, невідкладно слід розглянути зміну схеми АРТ, що містить EFV+2НІЗТ, на режим з ІПЛІ (DTG) + TDF/3ТС або TDF/FTC) з оптимізацією або без оптимізації НІЗТ-основи (в залежності від клінічної ситуації).

Бажані критерії якості

1. Проводити визначення рівня ВН ВІЛ вагітній жінці з ВІЛ разом з початком АРТ з метою встановлення підвищеного ризику внутрішньоутробної передачі ВІЛ та прогресуючого захворювання на ВІЛ-інфекцію, але АРТ не слід відкладати через очікування результатів дослідження ВН.

2. Вагітним жінкам з передчасними пологами (ПП) в анамнезі необхідно розпочати прийом АРТ якомога скоріше наприкінці першого триместру вагітності, для збільшення тривалості АРТ до пологів, з метою досягнення цільового показника рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у плазмі крові на час пологів.

3. Змінюючи схему АРТ для ВІЛ-позитивних вагітних, які не досягли максимальної супресії ВІЛ, провести обстеження на антиретровірусну резистентність методом генотипування, за винятком випадків пізнього звернення жінок за допомогою (після 28 тижнів вагітності).

3.6. Ведення ВІЛ-позитивних вагітних з ко-інфекцією вірусних гепатитів Обов'язкові критерії якості

1. Усім ВІЛ-позитивним жінкам, незалежно від наявності/відсутності симптомів, необхідно провести антенатальний скринінг на вірусні гепатити В та С із використанням швидких діагностичних тестів або лабораторних імунологічних досліджень: на поверхневий антиген вірусу гепатиту В – HBsAg та антитіла до ядерного антигену ВГВ – анти-HBc в сироватці крові з метою виявлення інфекції ВГВ та на сумарні антитіла або IgG до вірусу гепатиту С для визначення серологічних маркерів щодо перенесеної у минулому або виявлення наявної інфекції ВГС.

2. Усім ВІЛ-позитивним вагітним при першому зверненні за антенатальною допомогою слід провести скринінг функціональних печінкових проб (ФПП), що включає: АЛТ, АСТ, альбумін, загальний білок, білірубін прямий та непрямий, ЛФ, ГГТ, а також оцінку функцій нирок (визначення рівня креатиніну в сироватці крові та розрахунок рШКФ CrCL за формулою Cockcroft-Gault або версією MDRD).

3. У випадку позитивного результату антенатального скринінгу на HBsAg та/або анти-HBc, або у разі наявності ВГВ-інфекції до вагітності, необхідно провести дослідження вихідних маркерів вірусу гепатиту В: серологічний статус HBeAg та анти-HBe із використанням швидких діагностичних тестів або лабораторних імунологічних досліджень та визначення рівня вірусного навантаження ДНК ВГВ кількісним методом ПЛР (в МО/мл).

4. У разі діагностики наявної інфекції ВГВ слід провести серологічні дослідження на загальні антитіла до вірусу гепатиту D (ВГD); пацієнтам з позитивним анти-ВГD проводиться визначення РНК ВГD.

5. У разі підозри на гостру інфекцію ВГВ (за відсутності в анамнезі вірусного гепатиту В) необхідно провести тестування на наявність IgM до антигену ядерного антигену ВГВ (IgM анти-HBc). Діагноз гострого вірусного гепатиту В встановлюють за наявності наступних клінічних ознак та симптомів: рівень АЛТ > 10 разів перевищує верхню межу норми (може бути в нормі); жовтяниця, позитивний HBsAg, негативні загальні антитіла до HBsAg; якісний аналіз на ДНК ВГВ позитивний, антитіла IgM до HBcAg позитивні.

6. У випадку позитивного результату скринінгу на антитіла до ВГС для виявлення пацієнтів з наявною інфекцією ВГС проводиться кількісний або якісний тест на нуклеїнові кислоти методом ПЛР за допомогою чутливого молекулярного методу з нижньою межею виявлення ≤ 15 МО/мл з метою підтвердження вірусемії та у разі необхідності проведення дослідження генотипу ВГС. Альтернативою методу ПЛР може бути виявлення ядерного антигену (HCV core antigen (cAg) у сироватці або плазмі крові.

7. У разі діагностики наявної ко-інфекції ВГВ або/та інфекції ВГС у ВІЛ-позитивної вагітної провести оцінку синтетичної функції, ступеню запалення та

фіброзу печінки: ФПП, загальний аналіз крові (включаючи тромбоцити), міжнародне нормалізоване співвідношення (МНС), оцінку функцій нирок (визначення рівня креатиніну в сироватці крові і визначення ШКФ), а також провести діагностику супутніх захворювань печінки.

7.1. ФПП та оцінку функцій нирок слід контролювати протягом вагітності при кожному відвідуванні жінкою ЗОЗ антенатальної допомоги в якості маркера потенційних акушерських ускладнень (синдром HELLP – гемоліз, підвищений рівень печінкових ферментів, низький вміст тромбоцитів; преєклампсія, загострення жирової дистрофії печінки, тощо, особливо в останньому триместрі вагітності).

7.2. ФПП слід повторювати через 2 та 4 тижні після початку АРТ для виявлення ознак гепатотоксичності або запального синдрому відновлення імунної системи (СВІС).

7.3. Для виявлення фіброзу печінки слід використовувати неінвазивні методи: індекс співвідношення АСТ та тромбоцитів (індекс APRI) та/або індекс фіброзу-4 (індекс FIB4).

7.4. Еластометрія печінки (FibroScan) відносно протипоказана під час вагітності.

7.5. Ультразвукове сканування печінки та селезінки проводити лише у випадках, коли є підозра на прогресування захворювання печінки.

7.6. Під час фізикального обстеження слід спрямувати увагу на клінічні симптоми цирозу печінки. Лікування жінок з цирозом печінки слід проводити відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я у спеціалізованих ЗОЗ з ретельним контролем переносимості лікарських засобів, побічних реакцій, таких як лактацидоз чи дисфункція нирок, проводити профілактику гепатorenального синдрому, кровотечи, енцефалопатії та інш.

8. ВІЛ-позитивним вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ необхідно почати прийом АРТ якомога скоріше, якщо жінка в даний час не отримує АРТ; або продовжувати лікування, якщо жінка завагітніла під час прийому АРТ. Слід застосовувати НІЗТ-основу в схемі АРТ, ефективну проти ВІЛ та ВГВ і продовжити лікування після пологів, зважаючи на підвищений ризик загострення запалення печінки.

8.1. У ВІЛ-позитивних вагітних ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ в якості нуклеозидної основи в трикомпонентній початковій схемі АРТ необхідно застосувати тенофовіру дизопроксил (TDF) в комбінації з другим НІЗТ: емтрицитабіном (FTC) або ламівудином (ЗТС).

Новонародженому в першу добу після пологів провести імунопрофілактику для запобігання вертикальній передачі ВГВ.

8.2. Якщо жінка з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ завагітніла під час прийому АРВ лікарських засобів проти ВГВ у складі АРТ (TDF в комбінації з ламівудином або емтрицитабіном) для лікування ВІЛ-інфекції, вказану НІЗТ-основу АРТ слід

продовжувати, оскільки в умовах припинення прийому вказаних препаратів/їх зміни є високими ризики загострення гепатиту В або прогресування захворювання печінки на додаток до синдрому вірусологічного відскоку (HIV virological rebound) та підвищення ризику вертикальної передачі ВІЛ.

8.3. Якщо TDF не входив до складу АРТ, то його слід включити у схему АРТ вагітних з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ.

8.4. Після першого триместру вагітності замість TDF слід розглянути застосування комбінації тенофовіру алафенаміду (ТАФ)/емтрицитабін за умови клінічних показань: кліренс креатиніну нижче 60 мл/хв. або наявність остеопорозу. ТАФ також має активність проти ВГВ.

8.5. Пацієнткам з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв., не призначати ТАФ.

8.6. ВІЛ-позитивним вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ не слід застосовувати у лікуванні інфекції ВГВ монотерапію ламівудином (або емтрицитабіном) або монотерапію тенофовіром у зв'язку з високою ймовірністю резистентності ВГВ.

8.7. Для ЛЖВ з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ, які не отримуть АРТ, не слід застосовувати телбівудин, ентекавір у зв'язку з їх частковою активністю проти ВІЛ та ризику розвитку АРВ резистентності; лише в виключних випадках, коли є неможливим застосування тенофовіру, телбівудин додають до стандартної АРТ (розділ 3.5.).

8.8. Слід уникати застосування ентекавіру у вагітних з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ внаслідок значного канцерогенного потенціалу ентекавіру.

8.9. Невірапін в схемі АРТ протипоказаний вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ та ВІЛ/ВГС, крім одноразового прийому для екстреної ППМР.

8.10. ПЕГ-ІНФ протипоказаний до застосування під час вагітності.

8.11. Під час вагітності лікування інфекції ВГС не проводиться. Якщо вагітність настала під час лікування ВГС противірусними препаратами прямої дії (ПППД), то лікування ВГС слід негайно припинити.

8.12. Рибавірин є тератогенним і ризик тератогенності може зберігатися після припинення його прийому, тому рибавірин суворо протипоказаний під час вагітності, слід уникати вагітності під час терапії з рибавірином та протягом 6 місяців після завершення терапії у жінок, і уникати зачаття від партнерів чоловічої статі, які отримують терапію рибавірином та протягом 6 місяців після завершення терапії. Потрібно використовувати щонайменше дві надійні форми ефективної контрацепції. Якщо вагітність настала під час ПВТ з рибавірином, слід негайно припинити прийом рибавірину та відповідним чином повідомляти про результати вагітності.

9. У разі діагностики хронічної інфекції ВГВ або/та хронічної інфекції ВГС слід провести скринінгове серологічне дослідження із використанням швидкого діагностичного тесту або лабораторного імунологічного дослідження на антитіла імуноглобуліни IgG до вірусу гепатиту А (ВГА) з метою визначення необхідності імунізації проти ВГА.

9.1. Якщо у вагітних з коінфекцією ВІЛ/ВГВ або ВІЛ/ВГС, або ВІЛ/ВГВ/ВГС результат дослідження на антитіла імуноглобуліни IgG до ВГА негативний, необхідно провести вакцинацію проти ВГА.

9.2. Для імунізації проти ВГА використовується інактивована вакцина. Вагітність не є протипоказанням для імунізації проти ВГА, в тому числі у вагітних із ко-інфекцією ВГВ та ВІЛ.

9.3. Вакцинація проти ВГА вагітним з ВІЛ та ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ, або ВІЛ/ВГС, або ВІЛ/ВГВ/ВГС проводиться після першого триместру вагітності, за плановим календарем (0 та 6 місяців).

9.4. Жінки з ВІЛ та кількістю клітин CD4 <350 клітин/мм³, повинні отримувати три (0, 1 та 6 місяців) замість стандартних двох доз вакцини проти ВГА.

10. Вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС за відсутності ко-інфекції ВГВ проводиться тест на визначення анти-НВsAg, у випадку негативного його результату необхідно провести вакцинацію проти ВГВ.

10.1. Для імунізації проти ВГВ використовується інактивована вакцина. Вагітність не є протипоказанням для імунізації проти ВГВ, у тому числі у вагітних з ко-інфекцією ВГС та ВІЛ.

10.2. Незалежно від кількості клітин CD4, рівень анти-НВs слід визначати через 6-8 тижнів після завершення вакцинації.

11. У випадку виявлення ко-інфекції ВГВ у вагітної з ВІЛ, слід впровадити заходи попередження передачі ВГВ її членам сім'ї та сексуальним партнерам, запропонувати їм вакцинацію, хто раніше не хворів на вірусний гепатит В, що підтверджується відсутністю імунної відповіді (негативний тест на анти-НВsAg) та відсутністю підтвердження перенесеної інфекції (відсутність анти-НВс).

11.1. Проводити консультування щодо необхідності використовувати бар'єрні контрацептиви сексуальному партнеру вагітної жінки з ко-інфекцією ВГВ, якщо він не вакцинований проти ВГВ.

11.2. Проводити консультування щодо необхідності використовувати жінці з ко-інфекцією ВГВ/ВІЛ та/або ВГС/ВІЛ, членам сім'ї та близькому оточенню особистих зубних щіток, лез для гоління, манікюрних ножиць та інших засобів індивідуального догляду, що можуть містити сліди крові або інших рідин організму.

11.3. Проводити консультування щодо необхідності використовувати жінці з ко-інфекцією ВГВ/ВІЛ та/або ВГС/ВІЛ, членам сім'ї та близькому оточенню одноразовий інструментарій для ін'єкцій, особистого набору для проведення тесту на визначення рівня глюкози у крові.

11.4. Жінці з ко-інфекцією ВГВ/ВІЛ та/або ВГС/ВІЛ слід здійснювати закриття порізів та подряпин, обробку дезінфікуючим розчином місць, куди потрапила її кров.

3.7. Профілактичне лікування ЛТБІ та окремі питання лікування ТБ у вагітних з ВІЛ

Обов'язкові критерії якості

1. Вагітним жінкам з ВІЛ-інфекцією при кожному відвідуванні ЗОЗ з антенатальної допомоги, незалежно від кількості клітин CD4 та від отримання АРТ, слід провести скринінг симптомів щодо активної форми туберкульозу (ТБ): кашель будь-якої тривалості, лихоманка будь-якої тривалості, нічна пітливість або втрата маси тіла. Якщо не виявлено жодного з наведених скринінгових симптомів, жінці запропонувати тестування на латентну туберкульозну інфекцію (ЛТБІ) за допомогою туберкулінової внутрішньошкірної проби (ТШП) або тесту вивільнення гамма-інтерферону (ТВГІ).

2. ВІЛ-позитивні вагітні, які пройшли скринінг на ТБ на основі клінічного алгоритму та повідомили про наявність у них будь-якого з таких симптомів, як кашель, підвищення температури тіла, втрата маси тіла або нічна пітливість, скеровуються на діагностику легеневого і/або позалегенового ТБ, відповідно до галузевого стандарту охорони здоров'я.

3. Вагітним жінкам з ВІЛ-інфекцією, якщо немає жодного з скринінгових симптомів активного ТБ та якщо вони раніше протягом життя не отримували профілактичне лікування ЛТБІ, слід провести ПЛ ТБІ. ТШП та/або ТВГІ не є обов'язковою умовою для призначення профілактичного лікування ЛТБІ, але особи з ВІЛ, які мають позитивний результат тестування на ЛТБІ, отримують більшу користь від ПЛ ТБІ, ніж особи без тестування на ЛТБІ.

3.1. ПЛ ТБІ здійснюється за умови інформованої письмової згоди вагітної жінки з ВІЛ.

3.2. ПЛ ТБІ у вагітних жінок з ВІЛ слід проводити із використанням ізоніазиду у стандартній дозі 5 мг/кг/добу, зазвичай 1 таблетка 300 мг 1 раз на добу щоденно перорально протягом 6 місяців (режим 6Н).

З метою профілактики периферичної нейропатії вагітним жінкам з ВІЛ-інфекцією необхідно під час профілактичного лікування ЛТБІ ізоніазидом одночасно додатково призначити вітамін В6 (піридоксин) в стандартній дозі 25 мг на добу перорально протягом всього періоду лікування ізоніазидом.

Слід забезпечити ретельний моніторинг токсичності та побічних реакцій наступних лікарських засобів: ефавіренз, протисудомні препарати, бензодіазепіни, галоперидол, кетоконазол, теофілін та варфарин при необхідності їх застосування під час ПЛ ТБІ ізоніазидом, враховуючи, що ізоніазид пригнічує метаболізм вказаних лікарських засобів.

ПЛ ТБІ протипоказано для вагітних жінок з ВІЛ за наявності активного гепатиту (гострого або хронічного) із перевищенням втричі верхньої межі норми рівнів печінкових трансаміназ (АЛТ або АСТ), надмірним споживанням алкоголю та/або симптомами периферичної нейропатії. Також не слід призначати ПЛ ТБІ пацієнткам з цирозом печінки та/або просунутим фіброзом (F3-F4), у разі

одночасного прийому інших гепатотоксичних лікарських засобів та гіперчутливості до ізоніазиду в анамнезі.

3.3. З огляду на небажані лікарські взаємодії з АРВ лікарськими засобами та/або необхідність корекції дозування, наприклад, необхідність подвоєння дози ПЛІ (DTG) при застосуванні разом з рифампіцином в умовах відсутності контрольованого прийому рифампіцину, не рекомендовано використання рифампіцину в ПЛ ТБІ у вагітних жінок з ВІЛ. Не слід застосовувати рифапентин для ПЛ ТБІ у вагітних жінок з ВІЛ.

3.4. У разі наявності близького або осередкового контакту протягом останніх двох років з хворим на бактеріально підтверджений ТБ/ЛС-ТБ, слід отримати консультацію фтизіатра з метою визначення подальшої клінічної тактики.

3.5. Вагітним жінкам з ВІЛ-інфекцією, які вживають наркотичні засоби, при проведенні ПЛ ТБІ здійснювати моніторинг ФПП.

4. Відповідальними за призначення та проведення профілактичного лікування ЛТБІ є лікуючі лікарі, які ведуть випадок ВІЛ-інфекції та вагітності у жінки з ВІЛ.

4.1. Лікарськими засобами для проведення ПЛ ТБІ має забезпечити обласний протитуберкульозний заклад на безоплатній основі для жінки з ВІЛ.

5. ВІЛ-позитивним вагітним, які отримують профілактичне лікування ЛТБІ при кожному відвідуванні ЗОЗ необхідно:

проводити оцінку прихильності та вживати заходи для підвищення рівня прихильності пацієнтки до ПЛ ТБІ, включаючи консультування з метою покращення розуміння причин для призначення, мети проведення та важливості завершення курсу ПЛ ТБІ;

здійснити перевірку (активне виявлення шляхом опитування) симптомів активного туберкульозу: кашель будь-якої тривалості, лихоманка будь-якої тривалості, нічна пітливість або втрата маси тіла. У разі, якщо наявний хоча б один із зазначених симптомів, ПЛ ТБІ припинити, слід провести діагностику та за необхідності лікування туберкульозу відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги;

провести оцінку потенційних лікарських взаємодій ізоніазиду та всіх інших лікарських засобів, що отримує пацієнтка на даний момент;

провести перевірку наявності клінічних проявів побічних реакцій ізоніазиду (в тому числі опитування щодо симптомів периферичної нейропатії під час ПЛ ТБІ) та ПР усіх інших лікарських засобів, вітамінно-мінеральних комплексів, полівітамінних добавок, що отримує жінка, та керувати виявленою токсичністю;

проводити моніторинг функції печінки не рідше одного разу на місяць;

провести консультування жінки щодо додаткового перорального прийому вітаміну В6 (піридоксину) в стандартній дозі 25 мг на добу під час ПЛ ТБІ ізоніазидом з метою профілактики периферичної нейропатії;

виявити причини будь-якої пропущеної дози ізоніазиду та надати необхідну підтримку для подальшої прихильності до ПЛ ТБІ;

провести консультування з прихильності до АРТ, продовження лікування супутніх захворювань;

здійснити скринінг на вживання наркотиків за допомогою профілактичного опитувальника «АССИСТ» (додаток 5) для вагітних ЛВІН та зареєструвати вживання наркотиків, якщо така подія була. Вживання наркотичних засобів ніколи не слід сприймати як обґрунтування відмови у ПЛ ТБІ. Відповідальність за проактивне управління взаємодією лікарських засобів для безпеки осіб, які вживають наркотичні засоби, несуть працівники охорони здоров'я.

6. Заходи своєчасної діагностики та лікування у вагітних жінок з ВІЛ активного захворювання на ТБ сприяють запобіганню генералізованим формам ТБ, гематогенному поширенню *M.tuberculosis* до плаценти та тяжких наслідків для плоду та матері, дозволяє покращити здоров'я матері, знизити материнську та дитячу захворюваність та смертність.

7. Вагітність не є протипоказанням для проведення рентгенографії органів грудної клітини, якщо це клінічно обґрунтовано та є підозра на активне захворювання на ТБ. Рекомендується екранування черевної порожнини. Рентгенографія органів грудної клітини підвищує точність клінічного алгоритму на основі симптомів.

8. Вагітні жінки з ВІЛ та активним захворюванням на ТБ повинні отримувати лікування ТБ під час вагітності, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги.

8.1. Вагітність та/або грудне вигодовування не є протипоказанням для лікування ТБ/ЛС-ТБ.

8.2. Лікування ТБ/ЛС-ТБ у вагітних з ВІЛ починають відразу після встановлення діагнозу, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги;

За умови задовільного стану пацієнтки і відсутності клінічних ознак прогресування ТБ, лікування ЛС-ТБ може бути відтерміноване до другого триместру вагітності. Рішення про відтермінування лікування приймається лікарським консилиумом лікаря-фтизіатра, спільно з лікарем акушером-гінекологом, лікарем-інфекціоністом та пацієнткою, відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги.

8.3. При застосуванні рифампіцину в АМБТ жінки з ВІЛ у третьому триместрі вагітності слід проводити моніторинг проявів гіпопротромбінемії у матері та новонародженого у зв'язку з ризиком кровотечі після застосування рифампіцину в третьому триместрі вагітності. Вітамін К необхідно призначити матері після пологів і новонародженому, якщо рифампіцин застосовувався в останні кілька тижнів вагітності.

8.4. Безпека бедаквіліну (клас В) при вагітності та в період грудного вигодовування не встановлена, застосовується за життєвими показаннями у схемах порятунку.

8.5. Деламанід під час вагітності застосовується за життєвими показаннями у схемах порятунку.

8.6. Застосування ін'єкційних препаратів в схемі лікування вагітних протипоказано через ототоксичний вплив на плід. Не слід застосовувати етіонамід (протіонамід), парааміносаліцилову кислоту (ПАСК) через потенційний тератогенний вплив на плід. Фторхінолони не рекомендовано застосовувати під час вагітності або період грудного вигодовування (не є абсолютним протипоказанням).

8.7. Узгодження або корекція призначеного лікуючим лікарем режиму АМБТ, у тому числі через виникнення виражених побічних реакцій або непереносимості АМБП, що потребують відміни окремих препаратів або усього режиму АМБТ, здійснюється рішенням лікарського консилиуму (регіональної ЦЛКК ЛС-ТБ), відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги. Необхідно докласти зусиль, щоб уникнути розвитку додаткової стійкості до АМБП.

9. Для вагітних жінок із ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, які не отримують протитуберкульозну терапію та/або АРТ, спочатку слід якомога скоріше розпочати лікування ТБ, а далі протягом перших 2 тижнів лікування ТБ розпочати АРТ, за винятком випадків із ознаками ураження ЦНС.

9.1. Для вагітних жінок з ВІЛ, які мають симптоми/ознаки, що можуть свідчити про захворювання на ТБ (за винятком випадків із ознаками ураження ЦНС) слід розглянути швидку ініціацію АРТ в день встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та клінічної оцінки за умови готовності жінки розпочати лікування, із одночасним швидким обстеженням на ТБ та ретельним спостереженням протягом семи днів для ініціації протитуберкульозного лікування, у разі підтвердження діагнозу ТБ.

9.2. Для вагітних жінок з ВІЛ, які отримують лікування ТБ, в тому числі ЛС-ТБ, АРТ слід розпочати протягом перших 2 тижнів від початку лікування ТБ, незалежно від кількості лімфоцитів CD4.

9.3. Для вагітних жінок з ВІЛ, які отримують лікування ТБ менінгіту (діагностованого клінічно або лабораторно) рекомендований термін початку АРТ складає 4-8 тижнів від дати початку лікування ТБ менінгіту.

10. Профілактичне лікування ТМП/СМК у дозуванні 960 мг на добу здійснюється усім хворим на ТБ/ВІЛ незалежно від кількості CD4.

11. Всім вагітним жінкам з ВІЛ під час лікування ТБ/ЛС-ТБ призначається піридоксин у дозуванні 50 мг на добу.

12. Під час лікування вагітної жінки з ТБ/ВІЛ слід здійснювати моніторинг побічних реакцій усіх лікарських засобів, що отримує жінка, та керувати виявленою токсичністю.

13. Слід враховувати міжлікарські взаємодії АМБП та АРВ лікарських засобів.

13.1. Застосування рифампіцину в лікуванні ТБ потребує більш високих доз ПЛІ в АРТ. Дозу долутегравіру слід збільшити до 50 мг двічі на добу, дозу ралтегравіру слід збільшити до 800 мг двічі на добу, якщо одночасно застосовується рифампіцин для лікування ТБ.

13.2. Застосування рифампіцину в лікуванні ТБ не потребує більш високих доз EFV в АРТ. Рифампіцин суттєво не зменшує концентрацію ефавірензу під час вагітності, тому слід застосовувати стандартну дозу ефавірензу 600 мг на добу. Результати досліджень свідчать про те, що доза EFV 400 мг може не забезпечувати терапевтичних рівнів препарату у пацієток з інтенсивним метаболізмом протягом третього триместру вагітності.

13.3. Рифампіцин не слід одночасно застосовувати з інгібіторами протеази внаслідок небажаних міжлікарських взаємодій: підвищення рівнів та токсичності рифампіцину при значному зниженні рівнів інгібіторів протеази.

13.4. Бедаквілін не слід застосовувати одночасно з EFV в АРТ внаслідок небажаних міжлікарських взаємодій.

14. Якщо вагітна жінка з ВІЛ/ТБ має опіоїдну залежність та є учасником програми ЗПТ, слід враховувати міжлікарські взаємодії протитуберкульозних, АРВ лікарських засобів та препаратів ЗПТ метадону та бупренорфіну.

14.1. Слід ретельно стежити за ознаками синдрому відміни опіоїдів (СВО) під час АМБТ з рифампіцином та ЗПТ, зважаючи на те, що рифампіцин зменшує вплив лікарських засобів метадону та бупренорфіну, це може призвести до СВО. Підвищення дози метадону або бупренорфіну в ЗПТ під час лікування ТБ з рифаміцином може знизити ризик СВО.

14.2. Застосування в АРТ ефавірензу під час лікування ТБ з рифампіцином та спільне проведення ЗПТ значно підвищує ризик синдрому відміни і потребує ретельного моніторингу та збільшення дози метадону або бупренорфіну в ЗПТ з метою зниження ризиків СВО.

15. Слід враховувати, що ВІЛ-інфекція та ТБ є незалежними факторами ризику передчасних пологів.

16. Своєчасна і ефективна схема АМБТ із включенням не менше 4 ефективних АМБП є дієвим методом запобігання передачі МБТ від матері до дитини.

16.1. Повне роз'єднання матері та дитини не вимагається за умови, якщо мати отримує ефективне лікування (щонайменше 2-3 тижні з моменту призначення ефективної схеми АМБТ, що підтверджується даними г ТМЧ/фТМЧ МБТ), прихильна до нього і дотримується правил інфекційного контролю (носіння хірургічної маски при догляді за дитиною; нічний сон матері та дитини має бути в різних приміщеннях).

3.8. Стаціонарна медична акушерська допомога ВІЛ-позитивним вагітним та роділлям

Обов'язкові критерії якості

1. На стаціонарному етапі акушерської допомоги жінкам з ВІЛ необхідно забезпечити підтримку безперервного продовження АРТ та здійснювати оцінку її ефективності на основі даних рівня ВН ВІЛ.

2. Вагітні з ускладненим перебігом ВІЛ-інфекції госпіталізуються до 22 тижнів вагітності до профільного стаціонару, після 22 тижнів – до відділення патології вагітності перинатального центру третинної медичної допомоги.

3. Вагітні з ускладненим перебігом вагітності до 22 тижнів вагітності госпіталізуються до гінекологічного відділення, після 22 тижнів – до відділення патології вагітності перинатального центру третинної медичної допомоги.

4. Медична допомога за акушерських ускладнень надається у відповідності до галузевих стандартів.

5. У жінок з рівнем ВН у плазмі крові <50 копій РНК ВІЛ/мл на 36 тижні вагітності та за відсутності акушерських протипоказань слід забезпечувати планові вагінальні пологи.

6. У жінок з рівнем ВН у плазмі крові 50–399 копій РНК ВІЛ/мл на 36 тижні вагітності, розглядається можливість кесаревого розтину до початку пологів, беручи до уваги фактичне вірусне навантаження, історію ВН, тривалість перебування на АРТ, проблеми прихильності, акушерські фактори та поінформовану згоду жінки.

7. Якщо рівень ВН становить ≥ 400 копій РНК ВІЛ/мл плазми на 36 тижні вагітності, проводиться кесарів розтин до початку пологів.

8. У жінок, для яких заплановано вагінальне розродження та розпочались пологи, акушерська медична допомога надається у відповідності до клінічних протоколів ведення пологів у ВІЛ-негативних вагітних, окрім терміну тривалості розриву плодових оболонок.

9. Вагінальні пологи після КР можуть проводитись у випадку рівня ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми.

10. У разі проведення КР як методу запобігання вертикальній передачі ВІЛ, проводиться кесарів розтин до початку пологів між 38 та 39 тижнями вагітності.

11. Якщо КРДПП проводиться лише за акушерськими показаннями, а рівень ВН становить <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми, застосовуються акушерські підходи у відповідності до галузевих стандартів, КР виконують після 39 тижня вагітності.

12. Ведення випадку передчасного розриву плодових оболонок (ПРПО) проводиться наступним чином:

12.1 У всіх випадках ПРПО при доношеній вагітності перед початком пологів, розродження забезпечується протягом 24 годин.

12.2 Якщо рівень ВН у матері становить <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми, жінкам, які мають ПРПО перед пологами, проводиться негайна індукція пологів за умови готовності шийки матки до пологів або стимуляція переймів з

передбаченням можливості лікування внутрішньопологової гіпоксії. Розродження забезпечується протягом 24 годин після ПРПО.

12.3 Вагітним із ПРПО та останнім результатом рівня ВН у плазмі крові 50–399 копій РНК ВІЛ/мл, проводиться негайний КР з урахуванням фактичного вірусного навантаження, історії вірусного навантаження, тривалості лікування, прихильності, акушерської ситуації.

12.4 Вагітним із ПРПО та рівнем вірусного навантаження ВІЛ у матері ≥ 400 копій РНК ВІЛ/мл плазми, проводиться негайний КР.

12.5 У випадку ПРПО у терміні вагітності 34–37 тижнів необхідно здійснити профілактику інфекції стрептококу групи В, відповідно до галузевих стандартів. 12.6 У випадку, коли ПРПО відбувається у терміні вагітності < 34 тижнів:

якщо не досягнуто вірусологічної супресії у матері, слід розглянути доступні варіанти оптимізації АРТ: застосування невірапіну 200 мг за 2 години до пологів, подвійної дози TDF та долутегравіру 50 мг (або ралтегравіру 400 мг 2 рази на добу) перорально для забезпечення терапевтичного навантаження дитини через трансплацентарний шлях від матері (враховуючи додаткове занепокоєння, що недоношений новонароджений може не переносити пероральну терапію);

у разі ПРПО до 32 тижнів вагітності провести профілактичне призначення магнію сульфату 4 г внутрішньовенно з метою нейропротекції;

необхідно провести мультидисциплінарне обговорення випадку щодо термінів та способу розродження у залежності від зрілості шийки матки та передлежання плода;

стероїди слід вводити внутрішньом'язово, відповідно до галузевих стандартів (дексаметазон або бетаметазон 24 мг протягом 2 діб);

у разі незрілості шийки матки у жінок з ПРПО у терміні вагітності до 34 тижнів розродження провести шляхом кесаревого розтину, оскільки преіндукція пологів для дозрівання шийки матки (введення внутрішньоматково катетера Фолея протипоказано, інтравагінальне введення простагландинів E2 потребує терміну 24 години), що призведе до тривалого безводного проміжку. Розродження провести протягом 24 годин після ПРПО.

13. У випадку, якщо вагітна не отримувала АРТ та звертається за акушерською допомогою безпосередньо перед пологами або під час пологів, їй негайно надати дозу невірапіну 200 мг перорально та розпочати пероральне застосування комбінації зидовудину 300 мг і ламівудину 150 мг 2 рази на добу + долутегравір 50 мг або ралтегравір перорально 400 мг 2 рази на добу, а також вводити внутрішньовенно зидовудин упродовж пологів.

14. Жінкам, які звертаються з переймами/із ПРПО/потребують акушерського втручання щодо розродження без задокументованого результату тестування на ВІЛ, слід провести експрес-тест на ВІЛ. На реактивний/позитивний результат слід реагувати негайно, починаючи втручання для запобігання вертикальній передачі

ВІЛ, без очікування подальшого/офіційного серологічного підтвердження ВІЛ-інфекції (додаток 14). Проводиться внутрішньовенна інфузія зидовудину упродовж пологів (intrapartum).

15. Для вагітних з рівнем ВН >1000 копій РНК ВІЛ/мл плазми, які перебувають у пологах або із ПРПО, або які надходять на КРДПП, проводиться внутрішньовенна інфузія зидовудину упродовж пологів (intrapartum).

16. Застосування внутрішньовенної інфузії зидовудину упродовж пологів проводиться у випадку, якщо вагітна перебуває на АРТ з рівнем вірусного навантаження ВІЛ у плазмі крові від 50 до 1000 копій РНК ВІЛ/мл.

17. Якщо жінка з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ, яка отримує АРТ, досягла повної супресії ВН ВІЛ, незалежно від вірусного навантаження ВГВ та за відсутності акушерських ускладнень, проводять вагінальне розродження.

18. Якщо жінка з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС, яка отримує АРТ, досягла повної супресії ВН ВІЛ, незалежно від вірусного навантаження ВГС та за відсутності акушерських ускладнень, проводять вагінальне розродження.

19. Пологи у вагітних жінок, які вживають наркотичні речовини, проводять у перинатальному центрі III рівня за консультацією лікаря-нарколога. Для забезпечення ППМД серед жінок із залежністю від опіоїдів та їх новонароджених дітей з СВО забезпечуються технології зменшення шкоди (замісна підтримуюча терапія).

20. Тестування на ВІЛ у пологах здійснюють з використанням ШТ вагітним, які на момент пологів не мають задокументованого результату тестування на ВІЛ. У разі отримання ВІЛ-позитивного результату тестування вагітна негайно розпочинає АРТ, дитині проводять АРВ-профілактику якомога швидше після народження. Незалежно від отриманого результату тестування із застосуванням ШТ, зразок крові вагітної відправляють до лабораторії для проведення діагностичного обстеження на ВІЛ-інфекцію (додаток 11).

21. У разі відмови вагітної від обстеження на ВІЛ у пологах, здійснюють тестування на ВІЛ новонароджених за допомогою ШТ пуповинної крові. Якщо ШТ на ВІЛ у новонародженого позитивний, здійснюють діагностичний тест на ВІЛ методом ПЛР для виявлення РНК або ДНК ВІЛ-1.

22. Пологи вести у відповідності до алгоритмів, наведених у додатках 12,13,14.

23. У разі прийняття жінкою рішення відмовитися від грудного вигодовування за власним вибором на користь зменшення ризику ПМД ВІЛ, та/або якщо вона має вірусне навантаження >50 копій РНК ВІЛ/мл, їй призначається лікарській засіб каберголін для пригнічення лактації, який не взаємодіє з АРВ-препаратами. Можливість використання каберголіну слід заздалегідь обговорити з кожною жінкою та включити до плану ведення випадку її вагітності й пологів.

Бажані критерії якості

Допускається волонтерська або соціальна підтримка в рамках партнерських пологів за згодою жінки.

3.9. Післяпологове ведення ВІЛ-позитивних жінок

Обов'язкові критерії якості

1. ВІЛ-позитивним породіллям необхідно протягом 4–6 тижнів після пологів пройти медичний огляд лікаря акушера-гінеколога з обсягом обстеження у відповідності до галузевих стандартів акушерської допомоги та медичний огляд лікуючого лікаря, який здійснює медичний супровід жінки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, з метою моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції та ефективності АРТ. Моніторинг перебігу ВІЛ-інфекції здійснюється на основі клінічної оцінки та визначення кількості CD4 у периферичній крові (з метою встановлення прогресуючого захворювання на ВІЛ-інфекцію), ефективність АРТ оцінюється на підставі результатів визначення ВН ВІЛ в плазмі крові.

2. Всім жінкам з ВІЛ слід проводити консультування та підтримку щодо необхідності продовжувати АРТ після пологів протягом усього життя, незалежно від кількості клітин CD4 та/або клінічної стадії ВІЛ-інфекції.

3. Слід здійснювати моніторинг дотримання призначеного режиму прийому лікарських засобів та заходи з підтримки високого рівня прихильності до АРТ (див. розділ 3.5. Антиретровірусна ППМД) з метою досягнення та збереження стабільної максимальної вірусологічної супресії з рівнем ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми.

4. Якщо жінка з ВІЛ, в якій досягнуто вірусологічної супресії на фоні прийому АРТ до пологів, є прихильною до АРТ та прийняла рішення годувати дитину грудьми, вона має бути поінформована, що рішення годувати дитину грудьми потребує стабільної вірусологічної супресії з рівнем ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл в плазмі у матері, з метою зниження ризиків постнатальної передачі ВІЛ дитині, та додаткового клініко-лабораторного моніторингу матері та дитини: щомісячного контролю ВН у матері та тестування на НК дитини під час годування грудьми та ще 2 місяці після припинення грудного вигодування.

5. Жінкам, які бажають припинити АРТ після пологів, надається консультування щодо ризиків ПМД, передачі ВІЛ статевому партнеру, ризиків для їх власного здоров'я.

6. Слід проводити скринінг на ПНД у перші 6 тижнів після пологів. Оцінка за шкалою ПНД (додаток 15) більше 12 балів є підставою для консультування лікарем-психіатром.

7. Цитологічне обстеження шийки матки проводити через 3 місяці після пологів.

8. У післяпологовому періоді необхідно здійснювати консультування щодо застосування методів контрацепції, визначених за індивідуальним підходом у

відповідності до репродуктивних планів, поінформованого бажання жінки, стану здоров'я та віку жінки та її статевого партнера.

9. Жінкам з ВІЛ у післяпологовому періоді слід здійснювати скринінг на ТБ за допомогою скринінгового анкетування при кожному відвідуванні ЗОЗ, зважаючи на те, що жінки з ВІЛ протягом перших трьох місяців/до року після пологів мають високий ризик ТБ.

9.1. За наявності позитивного скринінгу на ТБ жінці з ВІЛ у післяпологовому періоді призначається консультація лікаря-фтизіатра.

10. Слід здійснювати оцінку психо-соціального стану жінок з ВІЛ у післяпологовому періоді, а також здійснювати оцінку ризику щодо домашнього/гендерного насильства (додаток 6).

10.1. При виявленні домашнього/гендерного насильства слід направити жінку для отримання відповідної допомоги та підтримки.

10.2. За потреби та за згодою жінки з ВІЛ залучати НУО до підтримки та супроводу, в т.ч. за принципом «рівна-рівній», у післяпологовому періоді з метою надання комплексної допомоги.

10.3. Забезпечити консультування та комплексний супровід ВІЛ-позитивних жінок щодо профілактики відмови від дитини після народження у відповідності до чинного законодавства.

Стандарт 4. Ведення ВІЛ-експонованих дітей

4.1. Положення стандарту

Здійснювати організацію медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-позитивними матерями, за принципом «подвійного» спостереження ЛЗП-СЛ/лікарем-педіатром центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги/дільничним лікарем-педіатром та спеціалістом з питань ВІЛ-інфекції.

Забезпечити рівний доступ до медико-соціальної допомоги для усіх дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями, з метою профілактики ВІЛ-інфекції або її ускладнень та покращення якості життя.

4.2. Обґрунтування

Раннє тестування на ВІЛ, швидке отримання результатів та ранній початок антиретровірусного лікування є вкрай важливими заходами медичної допомоги, з огляду на високий рівень смертності протягом першого року життя серед новонароджених з ВІЛ-інфекцією, які не отримали АРТ.

Проведення тестування за місцем надання медичних послуг та використання технології визначення НК при народженні або у перші дні після народження (0–2 дні), здатні покращити швидке виявлення та негайний початок лікування новонароджених.

Дітям із першим/початковим позитивним результатом вірусологічного тесту слід розпочати АРТ негайно, і разом з початком лікування необхідно відібрати другий зразок для підтвердження першого позитивного результату

вірусологічного тесту. Важливо не допустити затримки із початком АРТ. Негайний початок АРТ рятує життя, з ним не можна зволікати, очікуючи на результати підтверджувального тестування на ВІЛ.

В умовах розширення доступу до АРТ матерів та зниження рівня передачі ВІЛ від матері до дитини очікується збільшення випадків хибно-позитивних результатів тестування, тому повторне тестування після першого позитивного результату тесту з виявлення НК є важливим, щоб уникнути зайвого лікування, особливо в умовах з меншим ризиком передачі ВІЛ. Якщо після першого позитивного тесту, другий тест негативний, не слід переривати АРТ, необхідно провести третій тест НК. Якщо другий та третій тести НК негативні, рекомендовано завершити/перервати АРТ.

Важливо виявляти всіх ВІЛ-експонованих новонароджених, у тому числі, народжених матерями, в яких сероконверсія відбулася в перинатальний період, і надавати таким новонародженим медичну допомогу, спрямовану на зниження ризику інфікування ВІЛ і раннє виявлення ВІЛ-інфекції.

Пожиттєва АРТ ВІЛ-позитивної жінки з моменту виявлення її ВІЛ-позитивного статусу, а також штучне вигодовування дитини дає можливість елімінувати випадки перинатальної ВІЛ-інфекції.

Ключовою метою ведення ВІЛ-експонованих дітей є отримання ВІЛ-негативного статусу дитини в віці 18 (24)*місяців (попередження передачі ВІЛ від матері до дитини на післяпологовому етапі)

* В деяких випадках у віці дитини 18 місяців тест на антитіла до ВІЛ може мати «невизначений» результат, в таких випадках спостереження за розвитком дитини має продовжуватись до 24 місяців з повторним тестування на антитіла до ВІЛ в 22-24 місяці.

Стандарт також надає покрокові алгоритми щодо профілактики опортуністичних захворювань та планової вакцинації ВІЛ-експонованої дитини.

Догляд за ВІЛ-експонованими дітьми є четвертим із 4-х компонентів комплексного підходу до ППМД, рекомендованого ВООЗ.

4.3. Обов'язкові критерії якості

Оцінка ризиків для визначення схеми антиретровірусної профілактики ВІЛ-експонованих дітей

1. При призначенні неонатальної постконтактної профілактики дитині слід провести консультування та отримати інформовану згоду батьків/опікунів на проведення ПКП (додаток 16,17).

2. Провести оцінку ризиків щодо ПМД ВІЛ

Критерієм низького ризику ПМД ВІЛ є, якщо:

мати перебуває на АРТ більше 10 тижнів до пологів;

наявні два задокументовані результати визначення ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми під час вагітності у матері з інтервалом не менше 4 тижнів;

рівень ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми у матері станом на 36 тижнів вагітності або пізніше;

дитина народилася недоношеною (<34 тижні гестації), але у матері останній результат ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл плазми.

Критерієм високого ризику ПМД ВІЛ є, якщо:

відсутній в медичній документації задокументований результат ВН <50 копій РНК ВІЛ/мл у матері станом на 36 тижнів вагітності або пізніше;

існує невизначеність щодо прихильності матері до АРТ або результат ВН ВІЛ у матері є невідомим;

мати не знаходилась на антенатальному спостереженні за перебігом вагітності і не отримувала АРТ;

ускладнені пологи.

3. ПКП для новонароджених слід починати якомога швидше після народження, в межах перших 4 годин.

3.1. У разі низького ризику ПМД ВІЛ новонародженому призначається монотерапія зидовудином всередину кожні 12 годин протягом 4 тижнів в дозуванні 2мг/кг, навіть у випадках відомої резистентності до зидовудину у матері.

3.2. У разі високого ризику ПМД ВІЛ призначається терапія трьома препаратами: зидовудином, ламівудином (ЗТС) всередину кожні 12 годин на протязі 4 тижнів та невірапіном (NVP) всередину кожні 24 години протягом 2 тижнів (дозування наведені у додатку 18).

3.3. За наявності високого ризику ПМД ВІЛ та задокументованої резистентності до зидовудину та/або невірапіну в анамнезі у матері, звернутися за консультацією до фахівця з питань ВІЛ-інфекції, у т.ч. застосовуючи методи телемедицини. Якщо консультація відразу не доступна, починати стандартну ПКП трьома препаратами (зидовудин, ламівудин та невірапін), доки не буде організована консультація.

Діагностика ВІЛ-інфекції у ВІЛ-експонованих дітей

1. Діагностика ВІЛ-інфекції у ВІЛ-експонованих дітей включає тестування протягом усього періоду ризику можливого інфікування. У залежності від віку дитини вона включає тест з визначення нуклеїнових кислот (НК) ВІЛ-1 або серологічний тест (додаток 19).

2. Рання діагностика ВІЛ-інфекції (методом ПЛР на ДНК/РНК ВІЛ – далі НК ВІЛ) у дітей віком до 18 місяців включає методи:

НК ВІЛ (суха крапля крові – СКК) у віці 0-2 дні життя;

НК ВІЛ у віці 6-8 тижнів життя (не раніше, ніж через 2 тижні після припинення ПКП у ВІЛ-експонованих дітей);

НК ВІЛ у віці 3-4 місяці життя (не раніше ніж через 2 місяці після припинення ПКП у ВІЛ-експонованих дітей).

2.1. При тому, що ранню діагностику ВІЛ-інфекції методом НК ВІЛ слід проводити всім ВІЛ-експонованим дітям, новонародженим, матері яких розпочали АРТ під час вагітності, незалежно від рівня ВН ВІЛ перед пологами/під час пологів у матері, слід обов'язково при народженні провести тестування з виявлення НК ВІЛ (додаток 19).

3. У віці дитини 18 місяців або старше визначаються антитіла до ВІЛ.

4. У разі виявлення першого позитивного результату НК ВІЛ при плановому спостереженні (у тому числі, у віці 0-2 днів у зразках СКК) необхідно негайно провести додаткове дослідження НК ВІЛ.

5. У разі виявлення клінічних ознак ВІЛ-інфекції у дитини з 2-ма негативними результатами тесту НК ВІЛ у віці до 18 місяців необхідно провести додаткове дослідження НК ВІЛ. При отриманні позитивного результату, вирішується питання про початок АРТ.

6. У разі отримання невизначеного результату дослідження з виявлення антитіл до ВІЛ у дітей віком 18 місяців, є необхідним повторне тестування на антитіла до ВІЛ у віці дитини 22-24 місяці. В даному випадку дитина знаходиться під наглядом ЗОЗ до 24 місяців від народження.

7. За наявності клінічних показань у ВІЛ-експонованої дитини (затримка психомоторного розвитку, поява неврологічних симптомів, клінічні прояви ОІ, тощо) будь-якому віці, здійснюється додаткове тестування на ВІЛ: НК ВІЛ у віці дитини до 18 місяців або ІФА на АТ до ВІЛ – після 18 місяців від народження.

Вигодовування ВІЛ-експонованих дітей

Штучне вигодовування

1. ВІЛ-позитивній матері надається інформація, що найбезпечнішим способом вигодовування її дитини є штучне вигодовування високоадаптованими молочними сумішами як методу уникнення додаткового постнатального ризику контакту дитини з ВІЛ після народження. Штучне вигодовування є заходом постнатальної ППМД.

2. Штучне вигодовування здійснюється з дотриманням критеріїв прийнятності, здійсненості, доступності, стабільності і безпеки штучного вигодовування дитини (додаток 20). Необхідно надати інформацію з питань переваг та недоліків такого виду вигодовування, пояснити правила приготування сумішей.

2.1. Слід консультувати жінку щодо вигодовування дитини ще під час вагітності, щодо факторів, які підвищують ризик передачі ВІЛ через грудне молоко:

- якщо жінка з ВІЛ не отримує АРТ та/або має низький рівень прихильності;
- визначуваний рівень ВН > 50 копій РНК ВІЛ/мл плазми у матері;
- прогресуюча ВІЛ-інфекція у матері;
- більша тривалість грудного вигодовування;

інфікування/запалення молочної залози та сосків у матері;
 інфікування/запалення ротової порожнини або кишківника у дитини;
 змішане вигодовування, зокрема твердою їжею, яку дають дітям віком до 2 місяців.

2.2. Слід надати психологічну підтримку жінці у разі прийняття рішення щодо штучного вигодовування на користь зменшення ризику ПМД ВІЛ.

3. Всі жінки мають бути забезпечені безоплатним безперервним постачанням штучного годування (високоадаптованих молочних сумішей) до виповнення дитині 12 місяців за рахунок місцевих бюджетів. Для кожної жінки в ЗОЗ, де спостерігається дитина, розробляється маршрут із забезпечення молочними сумішами.

Грудне вигодовування

4. Жінок, які досягли вірусної супресії на фоні прийому АРТ з належною прихильністю та які обрали грудне вигодовування, слід підтримувати, та також їх слід інформувати про наявний ризик низького рівня передачі ВІЛ через грудне вигодовування у цій ситуації та про потребу додаткового клінічного моніторингу матері та дитини.

5. Грудне вигодовування дитини може бути підтримане за умови наявності критерію низького рівня ППМД (див. п.п. 4.3. 2. Стандарту 4. Ведення ВІЛ-експонованих дітей).

6. Жінці, яка усвідомлено обирає грудне вигодовування дитини, пояснюється необхідність та надається підтримка щодо обов'язкового дотримання наступних умов для забезпечення ППМД: регулярний прийом АРТ матір'ю з ретельним дотриманням призначеного режиму прийому лікарських засобів, щомісячний контроль ВН у матері та тестування на НК дитини під час годування грудьми та додатково 2 місяці після припинення годування груддю, щомісячний огляд дитини педіатром.

Профілактика пневмоцистної пневмонії

Профілактика пневмоцистної пневмонії (ПЦП) препаратом триметоприм/сульфаметоксазол (ТМП/СМК) призначається усім дітям з 4-тижневого віку до отримання 2 негативних результатів з виявлення нуклеїнових кислот ВІЛ (один – у віці після 6-8 тижнів, другий – у віці після 3-х місяців життя дитини) за умови, що дитина не була на грудному вигодовуванні щонайменше 6 тижнів до першого негативного результату та за відсутності клінічних проявів ВІЛ-інфекції (додаток 21).

Планова імунізація

1. Вакцинація здійснюється відповідно до ВІЛ-статусу дитини згідно з діючим Календарем профілактичних щеплень.

2. Вакцинація БЦЖ проводиться у пологовому стаціонарі за умови низького ризику передачі ВІЛ. У випадках, коли дитина не отримала щеплення в пологовому будинку, БЦЖ проводять після виключення ВІЛ-інфекції у дитини, за умови 2-х негативних результатів досліджень з виявлення провірусної ДНК ВІЛ (один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців).

Медична допомога новонародженому від наркозалежної матері

1. За всіма дітьми, народженими жінками із залежністю від опіоїдів, має бути встановлено спостереження, звертаючи увагу на появу й розвиток симптомів синдрому відміни опіоїдів (СВО) та інших побічних ефектів. Спостереження дитиною має тривати від 12 до 24 місяців, аби відслідковувати усі можливі порушення її розвитку.

2. Симптоми СВО зазвичай проявляються протягом 48 годин після пологів, але у невеликій кількості випадків можуть наставати із запізненням – упродовж 7–14 днів. У більшості ситуацій моніторинг необхідно здійснювати упродовж 7 днів в ЗОЗ.

3. Для оцінки наявності та тяжкості синдрому відміни у новонароджених використовується модифікована шкалу Фінегана (Finnegan) для новонароджених (додаток 22).

Шкала Фінеган використовується для оцінки тяжкості абстинентного синдрому у новонароджених, зумовленого неонатальним станом відміни опіоїдів. Стан дітей, народжених жінками, про яких відомо або є підозра, що вони вживають наркотики, потрібно оцінювати кожні чотири години на ознаки абстинентного синдрому. Оцінювання має відбуватися послідовно та проводитися медичними працівниками, які мають досвід роботи з такими дітьми. Необхідно з обережністю ставитися до того, щоб визнавати симптоми відміни наркотиків: лихоманка, тахіпное або судомні напади можуть бути проявами запалення.

4. Прояви СВО можна пом'якшити, якщо новонароджений залишається з матір'ю, а не у відділенні інтенсивної терапії, оскільки відлучення від матері може бути стресовим та спричинити негативний стимулюючий ефект на його психіку.

5. Підтримуючий догляд передбачає мінімізацію стимулів з боку середовища та зміцнення комфорту дитини. Він може включати: заспокоєння новонародженого шляхом тримання його близько біля тіла матері або в її обіймах; тримання ніздрів та рота вільними від виділень; використання пустушки для задоволення смоктального рефлексу; часте годування невеликими порціями.

6. Показання для початку терапії:

судомні напади;

втрата ваги (погане годування, діарея та блювота, дегідратація);

поганий сон;

жар, лихоманка.

7. Лікування має відповідати тяжкості симптомів. Його починати необхідно, якщо за результатами двох послідовних спостережень тяжкість синдрому відміни у дев'ять або більше балів (за модифікованою шкалою Фіннегана). За полегшенням симптомів слід також спостерігати з використанням шкали Фіннегана.

8. Проводиться лікування опіоїдними препаратами тільки дітей, народжених матерями, які вживали опіоїди.

9. Дитині, народженій матір'ю, яка тривало отримувала опіоїди (героїн, екстракт макової соломки, трамадол) або ЗПТ метадоном чи бупренорфіном, при проведенні первинної реанімації не призначати налоксон.

10. Кожні 3-4 години проводити оцінку стану дитини за шкалою Фіннеган. Результати оцінки вносити до медичної документації у вигляді таблиці (додаток 22).

11. При виникненні ознак СВО призначається щадний догляд та за показаннями призначається медикаментозне лікування агоністами опіоїдів або фенобарбіталом (додаток 23).

12. Скасування морфіну здійснюється за умови наявності стабільно нижче 8 балів за оцінкою згідно зі шкалою Фіннеган протягом 48-ми годин на тлі отримання постійної дози препарату. Дозу морфіну поступово знижувати кожний другий або третій день на 20% від добової дози, зберігаючи інтервали між введенням препаратів.

13. Скасування фенобарбіталу здійснюється, якщо оцінка за шкалою Фіннеган менше 10 балів протягом 24 годин. Тривалий період напіввиведення препарату не потребує поступового зменшення дози препарату.

14. Породіллям з наркотичною залежністю після ретроспективного аналізу сімейного стану та репродуктивних планів застосування зворотніх методів контрацепції для ВІЛ-позитивних породіль, які планують народжувати (пріоритетно введення внутрішньоматкових контрацептивів у пологах за умови відсутності протипоказань та поінформованої згоди пацієнтки в рамках ЗПТ).

Супровід ВІЛ-експонованих новонароджених від матерів із захворюванням на ТБ/ВІЛ

1. Слід провести оцінку стану новонародженого.

1.1. Якщо новонароджений має ознаки активного захворювання на ТБ, звернутися до фахівця/педіатра/фтизіатра.

1.2. Якщо новонароджений не має будь-яких ознак або симптомів активного ТБ, слід надати йому профілактичне лікування ЛТБІ та відкласти вакцинацію БЦЖ до завершення ПЛ ТБІ. Додатково вводити піридоксин 5-10 мг/добу.

Якщо новонароджений отримує невірапін, слід розпочати ПЛ ТБІ ізоніазидом. ПЛ ТБІ з рифампіцином або рифапентином не можна надавати з невірапіном, оскільки рифаміцини знижують рівень невірапіну і можуть призвести до підвищення ризику передачі ВІЛ від матері до дитини.

Після завершення ПЛ ТБІ рекомендовано провести дитині ТШП або ТВГІ. Якщо результат тесту на виявлення ЛТБІ негативний або відсутній, провести вакцинацію БЦЖ, якщо дитина є ВІЛ-негативною.

2. Слід впевнитись, що в приміщенні, де перебуває дитина, були вжиті заходи інфекційного контролю, особливо якщо дитина перебуває в стаціонарі для недоношених.

3. Важливо впевнитись, що мати отримала повний курс або отримує ефективне лікування ТБ і в неї немає бактеріовиділення.

3.1. Мати може здійснювати догляд за дитиною, якщо мати отримує ефективне лікування ТБ (щонайменше 2-3 тижні з моменту призначення ефективної схеми АМБТ, що підтверджується даними гТМЧ/фТМЧ МБТ), прихильна до нього і дотримується правил інфекційного контролю (носіння хірургічної маски при догляді за дитиною).

3.2. Нічний сон матері та дитини має бути в різних приміщеннях.

4. Лікування ТБ саме по собі не є протипоказанням до грудного вигодовування, якщо жінка вважається неінфекційною та не менше 2-3 тижнів отримує лікування АМБП у зв'язку з ТБ із лікарською чутливістю. Протитуберкульозні препарати присутні в грудному молоці, але лише в низьких концентраціях і вважаються безпечними.

Формування прихильності до АРТ та догляд за ВІЛ-експонованими та ВІЛ-інфікованими дітьми

1. Оскільки доведеними є ефективність постконтактної АРВ-профілактики для дітей ВІЛ-інфікованих матерів та АРТ при ВІЛ-інфекції з дотриманням прихильності до неї, ці види медичної допомоги включено в галузеві стандарти, відмову батьків/опікунів від проведення дитині цих профілактичних/терапевтичних заходів слід вважати медичною занедбаністю.

1.1. Медичні працівники повинні проводити відповідне консультування батьків (опікунів) з використанням навичок ефективного спілкування, про що має бути зроблений запис у медичній документації з підписом принаймні одного з батьків (опікунів), яка/ий підтверджує, що він/вона поінформовані і усвідомлюють свою відповідальність за проведення певних дій щодо догляду за дитиною та її лікування. (Додаток 17)

1.2. Консультування батьків/опікунів щодо формування прихильності до АРТ у дитини у разі підтвердженої ВІЛ-інфекції повинно починатись задалегідь під час спостереження за ВІЛ-інфікованою вагітною.

1.3. Якщо у пологовому відділенні батьки відмовляються від обстеження новонародженого на ВІЛ методом СКК та від ПКП, в подальшому після виписки з пологового відділення/будинку є свідчення того (від медичних, соціальних працівників, консультантів НУО «рівний-рівному» – членів мультидисциплінарних команд, створених для надання допомоги таким дітям), що

батьки (опікуни) усвідомлено не забезпечують дитині належну медичну допомогу, така бездіяльність батьків/опікунів розцінюється, як варіант жорстокого поводження з дитиною у вигляді медичної занедбаності.

Медичною занедбаністю слід вважати ситуації, що відповідають наступним критеріям:

ненадання медичної допомоги завдало шкоди здоров'ю дитини або створило потенційний ризик для її здоров'я чи життя; ступінь завданої шкоди здоров'ю дитини визначає тяжкість жорстокого поводження;

призначена дитині медична допомога має доведену ефективність і включена в галузевий стандарт відповідної медичної допомоги та доведено, що пропонована медична допомога є доступною, але не використовується;

доведено, що батькам (іншим законним представникам) надані зрозумілі медичні рекомендації та роз'яснення про те, що лікування (профілактика) має більше переваг, ніж природний перебіг захворювання (без медичних втручань), проте рекомендації не виконуються.

1.4. Випадки медичної занедбаності вимагають серйозного з'ясування причин, надання додаткових медичних послуг батькам (іншим законним представникам) у вигляді консультування, допомоги фахівців (психолог, психіатр, нарколог та ін.), також може знадобитися соціальна підтримка та участь неурядових організацій.

1.5. Якщо батьки/опікуни ВІЛ-експонованої дитини відмовляються від підписання форми інформованої згоди на проведення заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (Додаток 17), консультування поводитьься в присутності третьої особи ЗОЗ (медсестра), яка може засвідчити відмову, що відображається в медичній документації дитини. В таких випадках ЗОЗ повинен письмово звернутись до служби у справах дітей за місцем проживання дитини, органів місцевого самоврядування, не розкриваючи ВІЛ-статус матері, про невиконання рекомендацій лікаря та заради забезпечення конституційного права дитини на здоров'я.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким проведено АРТ під час антенатального спостереження.
2. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким розпочато АРТ під час пологів.
3. Відсоток вагітних, яким проведено визначення вірусного навантаження ВІЛ (ВН) перед пологами.
4. Відсоток ВІЛ-експонованих дітей, яким проведено ранню діагностику ВІЛ-інфекції з використанням СКК у віці 0-2 дні життя.
5. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей серед дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками (ЧПМД).
6. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, які отримували АРТ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким проведено АРТ під час антенатального спостереження.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: при аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих вагітних з ВІЛ-позитивним статусом, яким не було проведено АРТ під час антенатального спостереження. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти проведення вагітній з ВІЛ-позитивним статусом АРТ під час антенатального спостереження. Вагітні з ВІЛ-позитивним статусом, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора: 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість вагітних з ВІЛ-позитивним статусом, які перебували під антенатальним спостереженням.

Чисельник індикатора складає загальну кількість ВІЛ-позитивних вагітних, які перебували на антенатальному спостереженні у лікаря та яким було призначено АРТ впродовж звітного періоду.

Джерелом інформації є Індивідуальна карта вагітної і породіллі - форма № 111/о, Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні - форма № 113/о, «Повідомлення № 2 №_про закінчення вагітності у ВІЛ-позитивної жінки» - форма № 501-2/о, звітність «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» - форма № 63.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток ВІЛ-позитивних вагітних, яким розпочато АРТ під час пологів.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: при аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих вагітних з ВІЛ-позитивним статусом, яким не було проведено АРТ під час пологів. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти проведення вагітній з ВІЛ-позитивним статусом АРТ під час пологів. Вагітні з ВІЛ-позитивним статусом, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора: 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість вагітних з ВІЛ-позитивним статусом, які не перебували на антенатальному спостереженні у лікаря.

Чисельник індикатора складає загальну кількість ВІЛ-позитивних вагітних, яким у пологах проведено АРТ.

Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого №__» - форма № 025/о, «Повідомлення № 2 №_про закінчення вагітності у ВІЛ-позитивної жінки» - форма № 501-2/о, звітність «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» - форма № 63.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток вагітних, яким проведено визначення вірусного навантаження ВІЛ (ВН) перед пологами.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: при аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих вагітних з ВІЛ-позитивним статусом, яким не було проведено дослідження щодо визначення ВН перед пологами (протягом 34-36 тижнів вагітності). В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти проведення вагітній з ВІЛ позитивним статусом дослідження щодо визначення ВН. Вагітні з ВІЛ позитивним статусом, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора: 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість вагітних, які перебувають на антенатальному спостереженні у лікаря та яким було встановлено ВІЛ позитивний статус впродовж звітного періоду.

Чисельник індикатора складає загальну кількість вагітних з ВІЛ- позитивним статусом, які перебувають на антенатальному спостереженні у лікаря та яким було проведено дослідження щодо визначення ВН перед пологами протягом 34-36 тижнів вагітності впродовж звітного періоду.

Джерелом інформації є «Медична карта амбулаторного хворого №__» - форма № 025/о, «Повідомлення № 2 №_про закінчення вагітності у ВІЛ-позитивної жінки» - форма № 501-2/о, звітність «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» - форма № 63.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Відсоток ВІЛ-експонованих дітей, яким проведено ранню діагностику ВІЛ-інфекції з використанням СКК у віці 0-2 дні життя.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: при аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями, яким не проведено рання діагностика ВІЛ-інфекції з використанням СКК у пологовому будинку (відділенні) у віці 0-2 дні життя.

Бажаний рівень значення індикатора: 100 %.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість ВІЛ-експонованих дітей за звітний період.

Чисельник індикатора складає загальну кількість ВІЛ-експонованих дітей, яким проведено СКК рання діагностика ВІЛ-інфекції з використанням СКК у віці 0-2 дні життя.

Джерелом інформації є «Медична карта новонародженого» - форма № 097/о, «Повідомлення № 3 (II) №_про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-позитивною жінкою» - форма № 501-3 (II)/о, звітність «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» - форма № 63.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

5. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей серед дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками (ЧПМД).

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: при аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення

до чисельника індикатора тих дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, запис про остаточний ВІЛ-статус яких була відсутня в медичній документації – такі діти не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора: $\leq 2\%$.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-позитивними жінками в одному календарному році, з відомим ВІЛ-статусом: сума кількості дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції та дітей, яких знято з медичного нагляду у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції.

Чисельник індикатора складає загальну кількість дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками в одному календарному році, яким остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції. Чисельник включає дітей, які померли із підтвердженим ВІЛ-позитивним статусом; живі, у яких остаточно підтверджено ВІЛ-позитивний статус за результатами ранньої або/та серологічної діагностики ВІЛ-інфекції.

Джерелом інформації є форма № 63-1 «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини».

Значення індикатора наводиться у відсотках.

6. Відсоток ВІЛ-позитивних дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, які отримували АРТ.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора ВІЛ інфікованих дітей, народжених від ВІЛ інфікованих матерів, які не отримували АРТ, та ВІЛ інфікованих дітей, яким діагноз ВІЛ-інфекції був установлений без підтвердження ВІЛ-позитивного статусу (серологічні та вірусологічні дослідження).

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 2%

2023 рік – 1%

2024 рік та подальший період – 0-1%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор - ЗОЗ, який здійснює медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями, які здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками, які отримували АРТ.

Чисельник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками, які отримували АРТ та перебувають(ли) на обліку у лікарів, що здійснюють медичне спостереження за ВІЛ-позитивними вагітними та ВІЛ-експонованими дітьми.

Джерелом інформації є Форма 63-1 «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини».

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказових даних «Туберкульоз», 2021.
2. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», 2022.
3. 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 від 23 листопада 2007 року № 740/1030/4154/321/614а Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2007 року за N 1405/14672.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 липня 2011 року № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні» (зі змінами).
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2014 року № 59 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Планування сім'ї».
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2019 року № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 березня 2019 р. за № 293/33264 (зі змінами).
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за N 698/33669 (зі змінами).
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1606 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я при туберкульозі (зі змінами).
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 березня 2020 року № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» (зі змінами).
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».
13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 грудня 2020 року № 3018 «Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021–2022 роках» (зі змінами).
14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2021 року № 189 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я доконтактної та постконтактної медикаментозної профілактики ВІЛ-інфекції».

15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 49 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих».

16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих».

17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2021 року № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

18. Вакцинація від COVID-19 під час вагітності: рекомендації НТГЕІ

<https://moz.gov.ua/article/news/vakcinacija-vid-covid-19-pid-chas-vagitnosti-rekomendacii-ntgei>

**В.о. генерального директора
Директорату
громадського здоров'я та профілактики
захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

ДОДАТКИ

Додаток 1
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Перелік заходів з формування репродуктивного здоров'я серед дітей 10-18 років

1. Консультування з питань:
 - збалансованого харчування;
 - уживання якісної води для пиття;
 - здорового способу життя, в т.ч. профілактики гіподинамії;
 - ризиків надмірного сонячного опромінення та використання солярію;
 - статевого виховання;
 - становлення менструальної функції;
 - ризиків ранніх (до досягнення віку 18 років, тобто до досягнення повної фізіологічної зрілості організму і завершення фізіологічного та психологічного формування особистості) та незахищених статевих стосунків;
 - профілактики тютюнопаління, вживання алкоголю, інших наркотичних та психоактивних речовин;
 - профілактики вітамінотерапії без призначення лікаря.
2. Надання інформації щодо:
 - методів профілактики ІПСШ, ВІЛ, ВПЛ, вірусних гепатитів;
 - корисності вакцинації проти ВПЛ до початку статевих контактів для дівчаток та хлопчиків з метою профілактики пов'язаного з ВПЧ раку;
 - видів контрацепції та їх правильного застосування у разі необхідності;
 - корисності фолієвої кислоти для становлення репродуктивної функції та її реалізації;
 - мережі закладів «Клініки дружні до молоді».

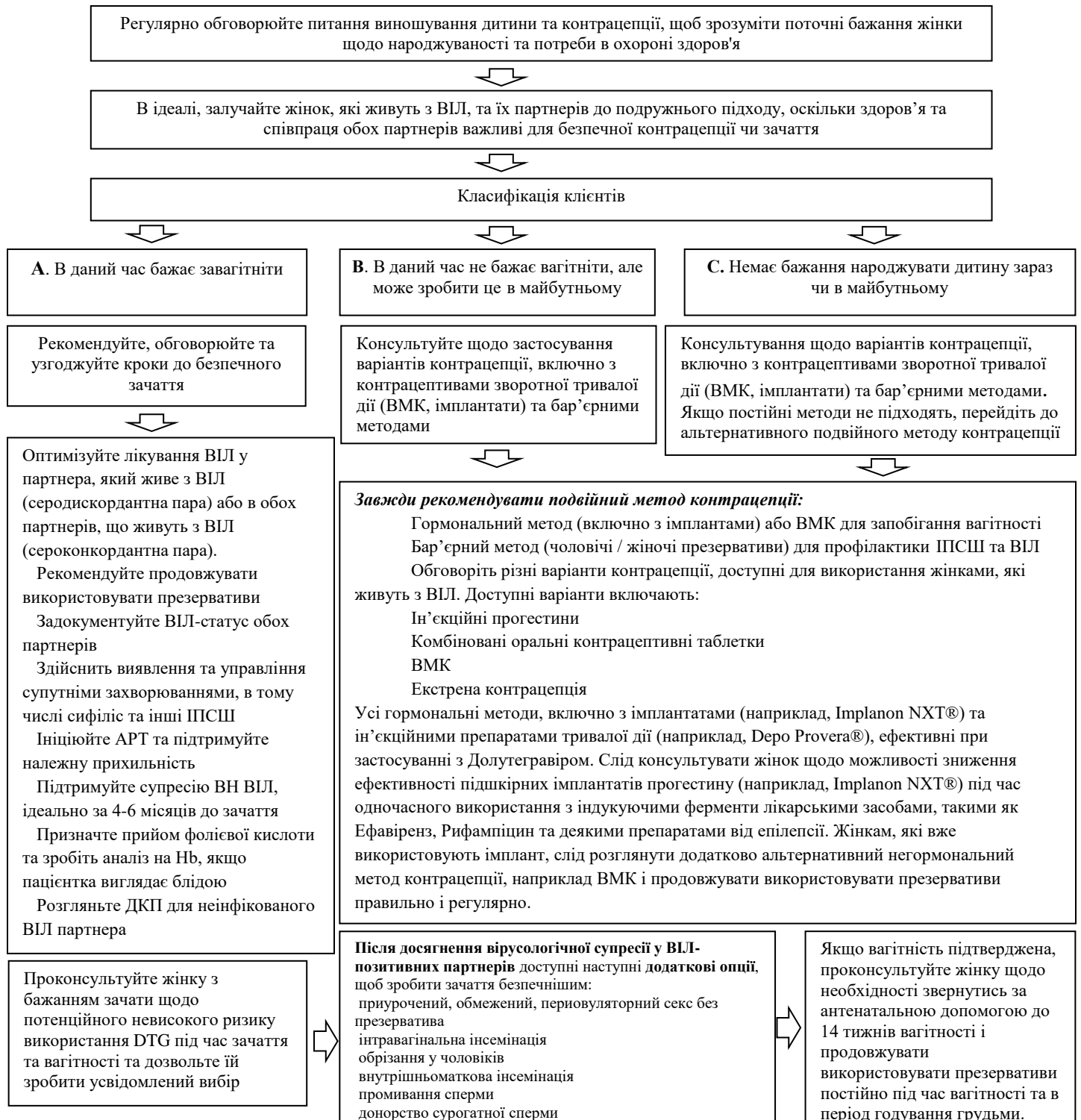
Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Фактори високого ризику інфікування ВІЛ статевим шляхом

1. Наявність сексуального партнера з ВІЛ-інфекцією, якщо:
партнер з ВІЛ має визначуваний рівень ВН ВІЛ; або
дані щодо ефективності АРТ, включно з результатами досліджень рівня ВН, у партнера з ВІЛ є невідомими; або
відомо, що партнер з ВІЛ допускає пропуски у прийомі АРВ лікарських засобів; або
пара відкрито не обговорює антиретровірусне лікування, прихильність до АРТ та результати обстежень на ВН ВІЛ у ВІЛ-позитивного партнера.
2. Наявність сексуального партнера з невідомим ВІЛ-статусом, якщо партнер не застосовує бар'єрні методи контрацепції на постійній регулярній основі та практикує ризиковану поведінку щодо інфікування ВІЛ:
вживає наркотичні засоби/ПАР ін'єкційним шляхом; або
вживає наркотичні засоби/ПАР будь-яким шляхом, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки; або
практикує секс із чоловіками; або
є СП; або
мав/має вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером; або мав/має ІПСШ (що діагностовано лабораторно, або за даними анамнезу було діагностовано/отримувал лікування); або
отримувал ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.
3. Сексуальна активність самої особи супроводжується ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ:
мала вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером з невідомим ВІЛ-статусом протягом року; або
має статевого партнера з одним або кількома факторами щодо ризику інфікування ВІЛ (див. п.1 та п.2.); або вживає наркотичні засоби/ПАР, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки; або є СП; або
мала/має ІПСШ (що діагностовано лабораторно, або за даними анамнезу було діагностовано/отримувала лікування);
або отримувала ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.

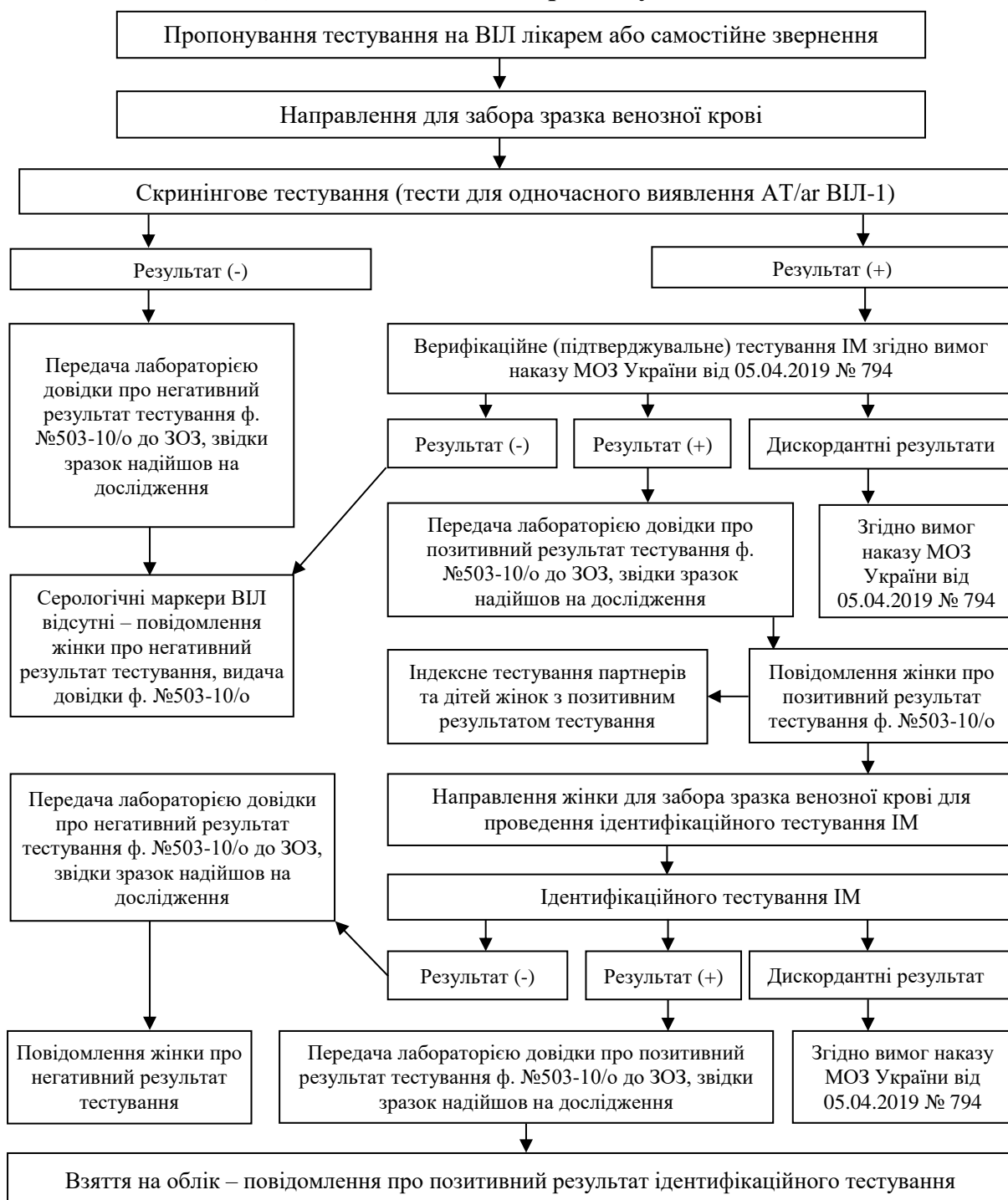
Додаток 3
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

**Алгоритм профілактики незапланованої вагітності, контрацепції та безпечного зачаття
для осіб, які живуть з ВІЛ**



Додаток 4
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Діагностика ВІЛ-інфекції у вагітних



Додаток 5
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Скринінг симптомів наркотичної залежності (АССИСТ)

Наступні питання стосуються Вашого споживання опіоїдів (героїн, екстракт макової соломки - «ширка», дезоморфін - «крокодил», препарати, що містять кодеїн, морфін, трамадол і т.п.

Щирі відповіді допоможуть Вашому лікарю вибрати правильне і необхідне для Вас лікування.

1. Чи було у Вас сильне бажання або виражений потяг ("тяга") до вживання наркотику?	Так	Ні
2. Чи вважали Ви, що Вам важко або неможливо контролювати споживання наркотику?	Так	Ні
3. Чи виникали у Вас симптоми відміни ("ломки"), якщо Ви припиняли вживати наркотик?	Так	Ні
4. Чи доводилося Вам приймати наркотик, щоб позбутися симптомів відміни ("ломки")?	Так	Ні
5. Чи помічали Ви, що для досягнення того ж ефекту потрібно приймати дози більше, ніж раніше (толерантність)?	Так	Ні
6. Чи відзначаєте Ви, що з часом Ви перестали урізноманітнювати характер вживання наркотику?	Так	Ні
7. Чи помітили Ви, що стали все більше і більше нехтувати своїми колишніми інтересами на користь прийому наркотиків?	Так	Ні
8. Відзначали Ви, що споживання наркотиків шкодить Вам психологічно або фізично?	Так	Ні
9. Продовжували Ви приймати наркотики незважаючи на явні шкідливі наслідки, пов'язані з їх прийомом?	Так	Ні
10. Як довго тривають проблеми, пов'язані з наркотиками? а) в роках б) в місяцях		

Діагноз залежності має бути встановлений, якщо 3 або більше симптомів, що відмічені номерами 1, 2, 3, 5, 7 і 9, присутні протягом 12 міс. і більше.

Додаток 6
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Оцінка ризиків щодо ситуації домашнього насильства (HITS)

Область проживання _____

Учасниця програми догляду та підтримки ЛЖВ _____
(так чи ні)

Учасниця програми зменшення шкоди для ЛВНІ та/або секс-працівниць _____
(так чи ні)

Прочитайте, будь-ласка, опис можливої поведінки партнера та зазначте у відповідному колі, як часто Ваш партнер поводитьсь таким чином.

<i>Як часто Ваш партнер?</i>	<i>Ніколи</i>	<i>Рідко</i>	<i>Інколи</i>	<i>Досить часто</i>	<i>Часто</i>
<i>1. Завдає Вам фізичної шкоди</i>	○	○	○	○	○
<i>2. Ображає або зневажливо говорить з Вами</i>	○	○	○	○	○
<i>3. Погрожує завдати Вам шкоду</i>	○	○	○	○	○
<i>4. Кричить або свариться на Вас</i>	○	○	○	○	○
	1	2	3	4	5

ВСЬОГО: _____ балів

Аналіз відповідей:

Бал за кожену відповідь може бути від 1-го до 5-ти.

Загальна кількість балів за відповідями може бути від 4-х до 20-ти.

Кількість балів більше 10 – підтверджує ситуацію домашнього насильства.

Інструкція щодо використання форми оцінки ризиків щодо ситуації домашнього насильства:

Оцінки ризиків щодо ситуації домашнього насильства використовується під час первинного оцінювання ситуації. Це можуть бути 1-а або 2-а зустріч з жінкою, під час яких проводяться оцінки її стану, потреб.

Ця форма є частиною процесу оцінки та допомагає фахівчині з'ясувати – чи переживає жінка насильство.

Форма може бути використана щодо жінок, які самі повідомляють, що вони переживають насильство, так і у ситуації, коли жінка не заявляє про такі випадки.

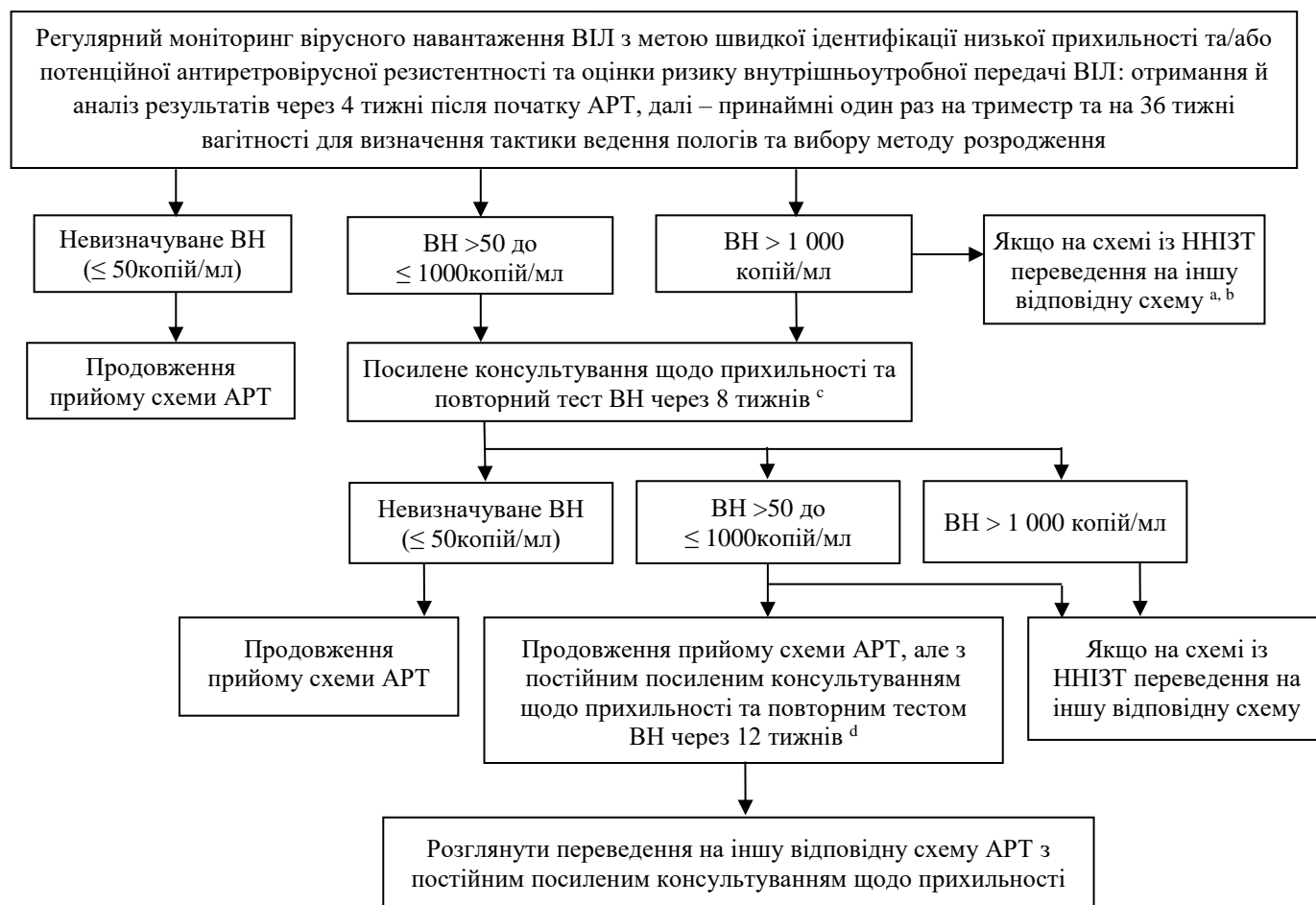
Якщо жінка не заявляє про випадки насильства, коли фахівчиня пропонує їй таку форму, це можна пояснити тим, що надання комплексної допомоги потребує комплексного оцінювання, і часто випадки насильства у партнерських стосунках є причиною багатьох різних проблем.

Форма заповнюється самостійно клієнткою (вона сама визначає бали напроти суджень). За потреби, фахівчиня (регіональна координаторка) роз'яснює жінці зміст суджень.

Після заповнення форми, необхідно роз'яснити жінці результати оцінки, та те, що більше 10 балів може свідчити про наявність ситуації насильства у стосунках з партнером.

Додаток 7
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

**Алгоритм моніторингу ефективності АРТ
у жінок з ВІЛ під час вагітності**



Консультації щодо прихильності до АРТ повинні проводитись під час кожного відвідування, задля забезпечення збереження вірусної супресії. Це має бути пріоритетом протягом усього періоду лікування

а. Зміна схеми після одноразового підвищення вірусного навантаження розглядається у випадку, якщо є досвід попереднього лікування.

б. Другий тест на вірусне навантаження варто провести перед переведенням на іншу схему, якщо недоступні схеми з DTG, а результати тесту на ВН можуть бути отримані та враховані швидко.

с. Провести тестування день-в-день за місцем лікування для повторного теста на ВН, якщо це можливо, задля пришвидшення отримання результатів. Якщо подібне неможливо, то зразки для дослідження ВН та результати повторного тесту на ВН повинні бути пріоритетними в процесі лабораторного провадження (включаючи з забором зразків, тестуванням та отриманням результатів). Розглянути можливість переведення на відповідну схему терапії для тих, хто отримує схеми з ННІЗТ, на підставі клінічних міркувань та відсутності проблем із прихильністю

Додаток 8
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

Медико-соціальний супровід ВІЛ позитивних вагітних, породіль та дітей, народжених ВІЛ позитивними матерями

Завдання:

створення умов для раннього виявлення ВІЛ-позитивних вагітних та породіль з метою забезпечення їх необхідними медичними послугами;

надання медико-соціальних і психологічних послуг з метою ППМД та запобігання відмови від дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями;

забезпечення високої прихильності до АРТ та медичних послуг, продовження АРТ після пологів жінками, які живуть з ВІЛ;

сприяння вибору оптимального та найбільш безпечного вигодовування дитини з огляду на ризики передачі ВІЛ через грудне молоко, а також створення умов для проведення ВІЛ-позитивним матерям та їх дітям необхідного клініко-лабораторного моніторингу з огляду на обраний вид вигодовування.

Порядок медико-соціального супроводу

1. Необхідність медико-соціального супроводу визначається лікуючим лікарем.
2. Медико-соціальний супровід проводиться за згодою жінки, ураховуючи обставини розголошення таємниці діагнозу у відповідності до діючого законодавства.
3. Жінці надається інформація про можливості медико-соціального супроводу, підписується поінформована згода.
4. Проводиться оцінка спроможності жінки з ВІЛ (ЖЖВ) забезпечити вигодовування дитини, згідно з принципами прийнятності, здійсненності, доступності, стабільності та безпеки штучного вигодовування (ПЗДСБ), в тому числі: ступінь грамотності та розуміння інструкцій з приготування адаптованої молочної суміші; наявність відповідних гігієнічних умов, питної води, устаткування для приготування сумішей, тощо.
5. Комплексність супроводу включає допомогу наблизити послуги необхідних медичних фахівців, соціального працівника та психолога, з

можливістю проведення груп взаємодопомоги для підтримки ВІЛ-позитивних матерів з дітьми та їхніх родин.

6. Консультативна допомога щодо виду вигодовування дитини може надаватись на етапі планування або під час вагітності, у ранньому післяпологовому періоді (відразу після виписки з пологового стаціонару).

у разі поінформованого вибору штучного вигодовування надається інформація щодо унормованої регіональної процедури отримання безоплатних адаптованих молочних сумішей, роз'яснюється спосіб їх приготування, а також проводиться моніторинг дотримання клієнткою принципів ПЗДСБ;

у разі поінформованого вибору грудного вигодовування щомісячно підтримується зв'язок для мотивації та забезпечення клініко-лабораторного моніторингу матері (вірусне навантаження) та дитини протягом усього періоду годування груддю та 2 місяці поспіль;

у випадках, коли ЖЖВ вимушена перейти на штучне вигодовування в зв'язку зі станами, що підвищують ризик передачі ВІЛ до дитини, медико-соціальні послуги набувають характеру допомоги дотримання ПЗДСБ, а також психологічної підтримки;

у випадках, коли у ЖЖВ не має можливості відвідати заклад охорони здоров'я, що забезпечує медичну допомогу пацієнтам, які живуть з ВІЛ, MSD полягає у забезпеченні транспортування, супроводу лабораторного матеріалу до лабораторії у визначеному нормативному порядку за згодою жінки.

7. MSD може включати елементи адвокації та сприяння дотриманню прав жінки у забезпеченні доступними та своєчасними медичними послугами.

8. Консультування проводиться з дотриманням конфіденційності.

9. Медико-соціальний супровід може мати мотиваційний характер, наприклад гуманітарне забезпечення наборами для годування дитини, продуктовими наборами, контрацептивами, покриття транспортних витрат, тощо.

Додаток 9
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

**Рекомендовані (яким надається перевага) та альтернативні схеми АРТ
першого ряду для дорослих та підлітків, які живуть з ВІЛ**

Популяція	Схема першого ряду, якій надається перевага	Альтернативна схема першого ряду	Особливі обставини
Дорослі та підлітки	TDF + 3TC (або FTC) + DTG ^{a,b}	TDF + 3TC + EFV 400 мг ^b	TDF + 3TC (або FTC) + EFV 600 мг ^b AZT + 3TC + EFV 600 мг ^b TDF + 3TC (або FTC) + III/r ^b TDF + 3TC (або FTC) + RAL TAF ^c + 3TC (або FTC) + DTG ^a ABC (або AZT) + 3TC + DTG ^a ABC (або AZT) + 3TC + III/r ^b

^a з урахуванням консультування щодо застосування в період зачаття та протягом перших 6 тижнів вагітності.

^b Якщо жінка мала попередній вплив АРВ лікарських засобів класу ННІЗТ, наприклад, раніше отримувала АРВ препарати виключно для запобігання передачі ВІЛ від матері до дитини або розпочинає АРТ після періоду переривання лікування, не слід призначати схеми АРТ, що містять EFV, незалежно від даних щодо резистентності до ННІЗТ та без необхідності документувати, чи має особа резистентність до ННІЗТ. Відповідно до рекомендацій ВООЗ, АРТ на основі EFV не слід застосовувати в країнах, де національні оцінки резистентності до EFV до початку лікування становлять 10% або вище. В Україні на сьогодні відсутні дані національні оцінки резистентності до EFV. В якості альтернативи, якщо це можливо, слід розглянути можливість тестування на лікарську резистентність ВІЛ як орієнтир для вибору схеми АРТ першого ряду. В країнах з високою поширеністю лікарської резистентності ВІЛ, якщо DTG недоступний або неприйнятний через токсичність, слід застосовувати схему на основі посиленого III/r. Відповідно до рекомендацій ВООЗ 2021, через програмні міркування, безпеку під час вагітності та профіль антиретровірусної резистентності, ATV/r або DRV/r, схоже, мають переваги порівняно з LPV/r, хоча дані обмежені, і ВООЗ не надає рекомендацій щодо вибору/переваги з вказаних III (ATV/r або DRV/r або LPV/r) у вагітних.

^c TAF розглянути для призначення вагітним з ВІЛ починаючи з 2 триместру вагітності за наявності клінічних проявів остеопорозу та/або порушення функції нирок.

Рекомендовані (яким надається перевага) та альтернативні схеми АРТ другого ряду

Популяція	Неефективна схема АРТ першого ряду	Схема АРТ другого ряду ^c , якій надається перевага	Альтернативні схеми АРТ другого ряду ^c
Дорослі та підлітки	TDF ^a + 3TC (або FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (або LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r ^b
	TDF ^a + 3TC (або FTC) + EFV	AZT + 3TC + DTG ^d	AZT + 3TC + ATV/r (або LPV/r або DRV/r) ^b
	AZT + 3TC + EFV	TDF ^a + 3TC (або FTC) + DTG	TDF ^a + 3TC (або FTC) + ATV/r (або LPV/r або DRV/r) ^b
	TDF ^a + 3TC (або FTC) + ATV/r (або LPV/r, або DRV/r)	AZT + 3TC (або FTC) + DTG	

^a TAF розглянути для призначення вагітним з ВІЛ починаючи з 2 триместру вагітності за наявності клінічних проявів остеопорозу та/або порушення функції нирок.

^b RAL + LPV/r можна застосовувати як альтернативну схему другого ряду у дорослих та підлітків в окремих клінічних випадках.

^c У пацієнок з тривалим досвідом лікування та вірусологічною невдачою схеми АРТ другого ряду оптимізувати схему за результатом дослідження АРВ резистентності методом генотипування. Якщо дослідження АРВ резистентності є неможливим, альтернативою для схеми АРТ третього ряду може бути: DRV/r (600мг/100 мг двічі на добу) + 1-2 НІЗТ ± DTG (50 мг двічі на добу).

Додаток 10
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

**Основні види токсичності,
пов'язані з АРВ лікарськими засобами першого, другого та третього ряду**

АРВ препарат	Основні види токсичності	Фактори ризику	Заходи
ABC	Реакція гіперчутливості	Позитивність теста на наявність гена HLA-B*5701.	Не використовуйте ABC при позитивному тесті на наявність гена HLA-B*5701. Замінити на TDF або на AZT.
ATV/r	Електрокардіографічні аномалії (подовження інтервалу PR та QRS)	Наявні захворювання провідної системи серця. Одночасне застосування інших лікарських засобів, які можуть подовжити інтервали PR або QRS. Вроджений синдром тривалого QT.	З обережністю застосовувати у людей з наявними порушеннями провідної системи серця або тим, хто одночасно приймає лікарські засоби, що можуть подовжити інтервали PR або QRS.
	Непряма гіпербілірубінемія (клінічна жовтяниця)	Наявність ферменту UDP-глюкуронозилтрансферази 1-1 (ген UGT1A1*28).	Це явище клінічно доброякісне, але потенційно стигматизує. Замінити ATV/r лише у разі неприйнятності для пацієнта та порушення режиму прийому внаслідок цього.
	Нефролітіаз	Нефролітіаз в анамнезі.	Замінити на LPV/r або на DRV/r. Розглянути заміну на ПЛІ.
AZT	Анемія, нейтропенія	Базова анемія або нейтропенія. Кількість клітин CD4 ≤ 200 клітин/мм ³ .	Замінити на TDF або на ABC. Розглянути використання меншої дози AZT.
	Молочнокислий ацидоз або важка гепатомегалія зі стеатозом. Ліпоатрофія,	ІМТ > 25 (або маса тіла > 75 кг). Тривалий вплив НІЗТ.	Замінити на TDF або на ABC.

АРВ препарат	Основні види токсичності	Фактори ризику	Заходи
	ліподистрофія. Міопатія		
DTG^{a,b}	Реакції гіперчутливості.		У випадку реакцій гіперчутливості на DTG замініть на ІІІІ RAL або на інший АРВ клас: ІІ підсилений або ННІЗТ (EFV).
	Безсоння Збільшення маси тіла або ожиріння	Низька кількість CD4 або високий рівень ВН. Жінки. Африканська етнічна приналежність. Одночасне застосування TAF.	У випадку безсоння розгляньте прийом зранку або заміну на ІІ підсилений або на RAL або на EFV. Контролюйте масу тіла та сприяйте заходам проти ожиріння (дієта та фізичні вправи). Якщо, незважаючи на вжиті заходи, вага суттєво збільшується, розгляньте заміну на EFV або на ІІ підсилений, або на RAL.
DRV/r	Гепатотоксичність	Захворювання печінки. Ко-інфекція ВГВ або ВГС. Одночасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	Замініть на ATV/r або на LPV/r. Коли DRV/r використовується в АРТ третього ряду, доступні варіанти обмежені. Для реакції гіперчутливості замінити на інший ІІ підсилений або інший АРВ клас.
	Важкі шкірні реакції та реакції гіперчутливості	Алергія на сульфаніламід.	
EFV	Стійка токсичність з боку центральної нервової системи (наприклад, запаморочення, безсоння та ненормальні сни) або симптоми психічних розладів (тривога, депресія, когнітивні розлади, сплутаність	Депресія або інший психічний розлад (попередній або початковий). Дозування в денний час.	Для симптомів ЦНС дозування перед сном. Дозування 400 мг EFV на день або заміна на ІІІІ, якщо EFV400 мг не ефективний для зменшення симптомів.

АРВ препарат	Основні види токсичності	Фактори ризику	Заходи
	свідомості)		
	Судоми	Історія судом.	
	Гепатотоксичність	Захворювання печінки. Ко-інфекція ВГВ або ВГС.	У разі вираженої гепатотоксичності або реакцій гіперчутливості замініть на інший АРВ клас: на ІІІІ або на ІІ підсилені.
	Важкі шкірні реакції та реакції гіперчутливості	Фактори ризику невідомі	
LPV/r	Електрокардіографічні аномалії (подовження інтервалів PR і QRS, torsades de pointes)	З обережністю застосовувати людям з наявними захворюваннями провідної системи серця або одночасним прийомом лікарських засобів, які можуть подовжити інтервали PR або QRS. Вроджений синдром тривалого інтервалу QT. Гіпокаліємія.	Розглянути заміну на ІІІІ. Якщо DTG був використаний у першому ряду АРТ, або недоступний, або непереносимий, ATV+ r або DRV+r розглянути як альтернативу.
	Гепатотоксичність	Захворювання печінки. Ко-інфекція ВГВ або ВГС. Одночасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	Розглянути заміну на ІІІІ. Якщо DTG вже був використаний у першому ряду АРТ, або якщо DTG недоступний або непереносимий, розглянути як альтернативу ATV+ r або DRV+r .
	Панкреатит	Запущена хвороба ВІІ, зловживання алкоголем.	Замініть на інший АРВ клас (ІІІІ).
	Дисліпідемія	Серцево-судинні фактори ризику, такі як ожиріння та діабет.	Замініть на інший АРВ клас (ІІІІ).
	Діарея	Фактори ризику невідомі	Замініть на ATV+ r або DRV+r або ІІІІ.
RAL	Рабдоміоліз, міопатія, міалгія	Одночасне застосування інших лікарських засобів, що підвищують ризик	Зупинити АРТ. Коли симптоми зникнуть,

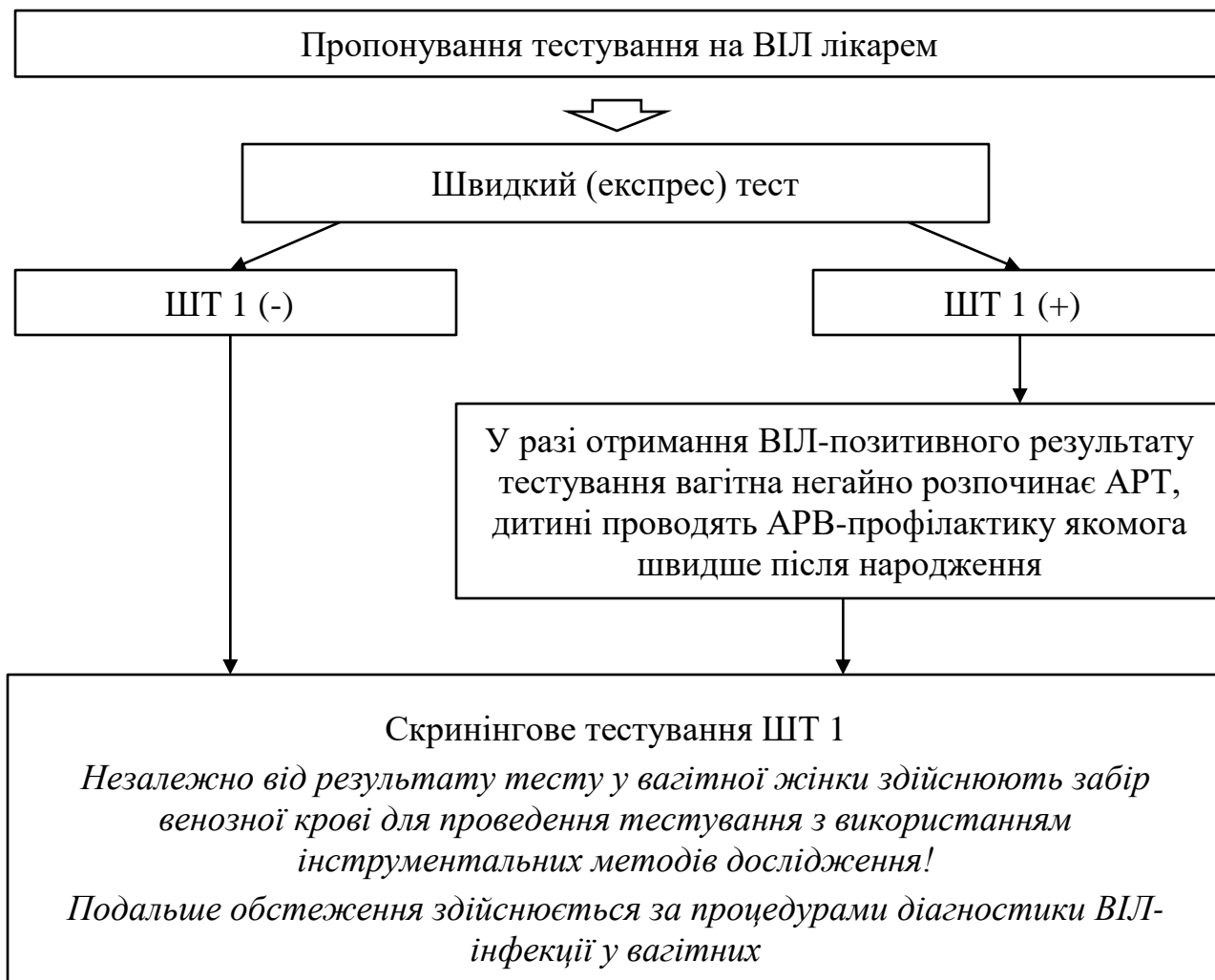
АРВ препарат	Основні види токсичності	Фактори ризику	Заходи
		розвитку міопатії та рабдоміолізу, включаючи статини.	замініть на інший АРВ клас: ННІЗТ або посилені ІІ.
TAF^b	Дисліпідемія. Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Одночасне застосування DTG.	Контролюйте масу тіла та сприяйте заходам проти ожиріння (дієта та фізичні вправи). Якщо, незважаючи на вжиті заходи, вага суттєво збільшується, розгляньте заміну DTG в схемі АРТ на ІІ підсилені або на EFV. Розгляньте заміну TAF, якщо це клінічно є можливим.
TDF	Хронічна хвороба нирок. Гостра травма нирок і синдром Фанконі.	Захворювання нирок. ІМТ <18,5 або низька маса тіла (<50 кг), особливо серед жінок. Нелікований діабет. Нелікована артеріальна гіпертензія. Одночасне застосування нефротоксичних лікарських засобів або посиленого ІІ.	Замінити на AZT або ABC або TAF. За вказаних особливих клінічних обставин можна застосувати TAF в АРТ першого ряду. Не розпочинайте TDF при розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації <60 мл./хв., неконтрольованій артеріальній гіпертензії, нелікованому діабеті або нирковій недостатності.
	Зниження мінеральної щільності кісток.	В анамнезі остеомаліяція (дорослі) та рахіт (діти) та патологічні переломи. Фактори ризику остеопорозу або втрати мінеральної щільності кісткової тканини. Дефіцит вітаміну D.	
	Молочнокислий ацидоз або важка гепатомегалія зі стеатозом.	Тривалий вплив нуклеозидних аналогів (НІЗТ). Ожиріння. Захворювання печінки.	

^a консультування жінки щодо невисокого ризику дефекту нервової трубки у новонароджених, які зазнали впливу DTG протягом зачаття та перших 6 тижнів вагітності.

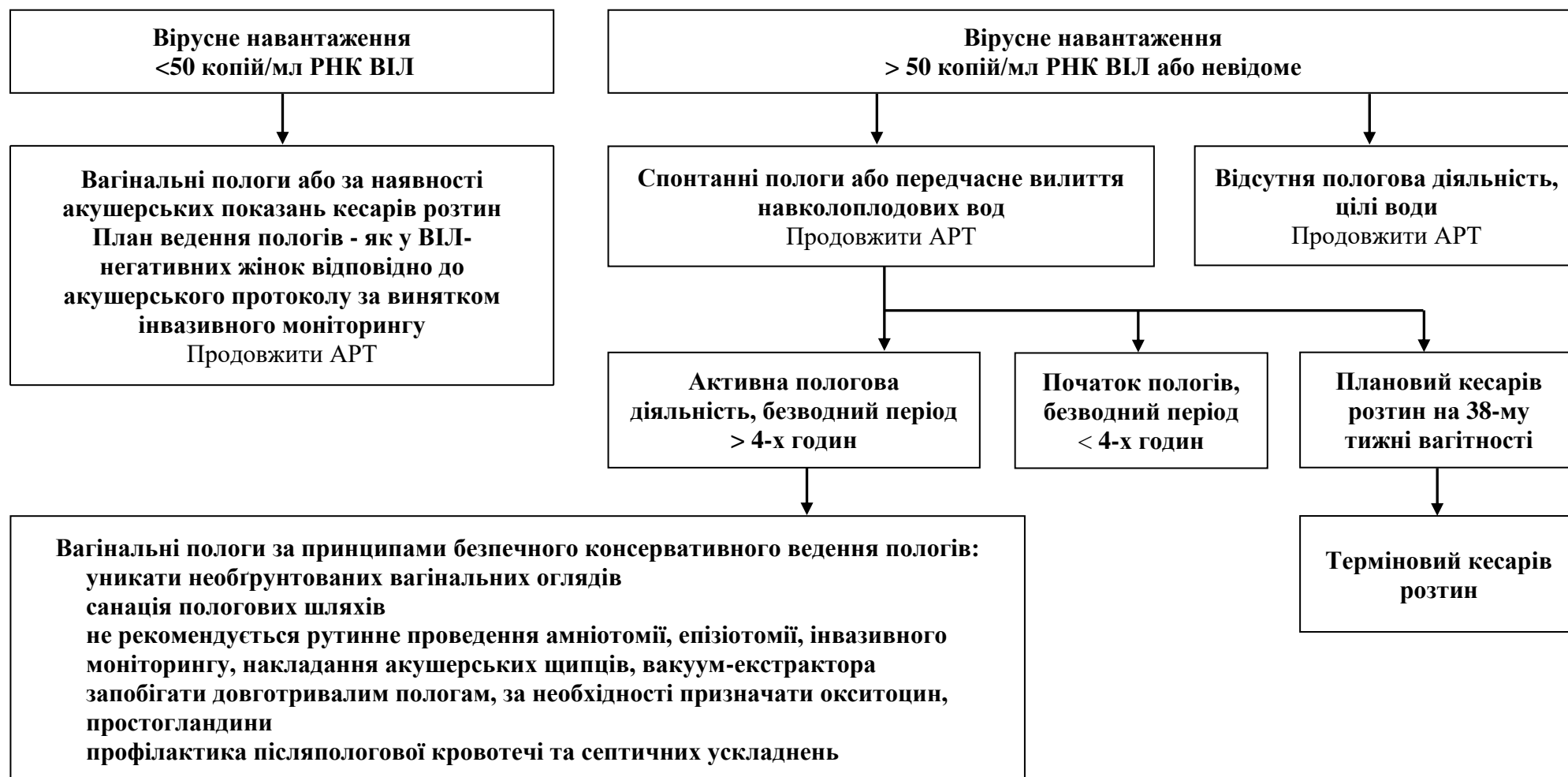
^b застереження щодо збільшення ваги, пов'язаного з TAF та DTG, та необхідність оцінки метаболічних наслідків.

Додаток 11
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від
матері до дитини»

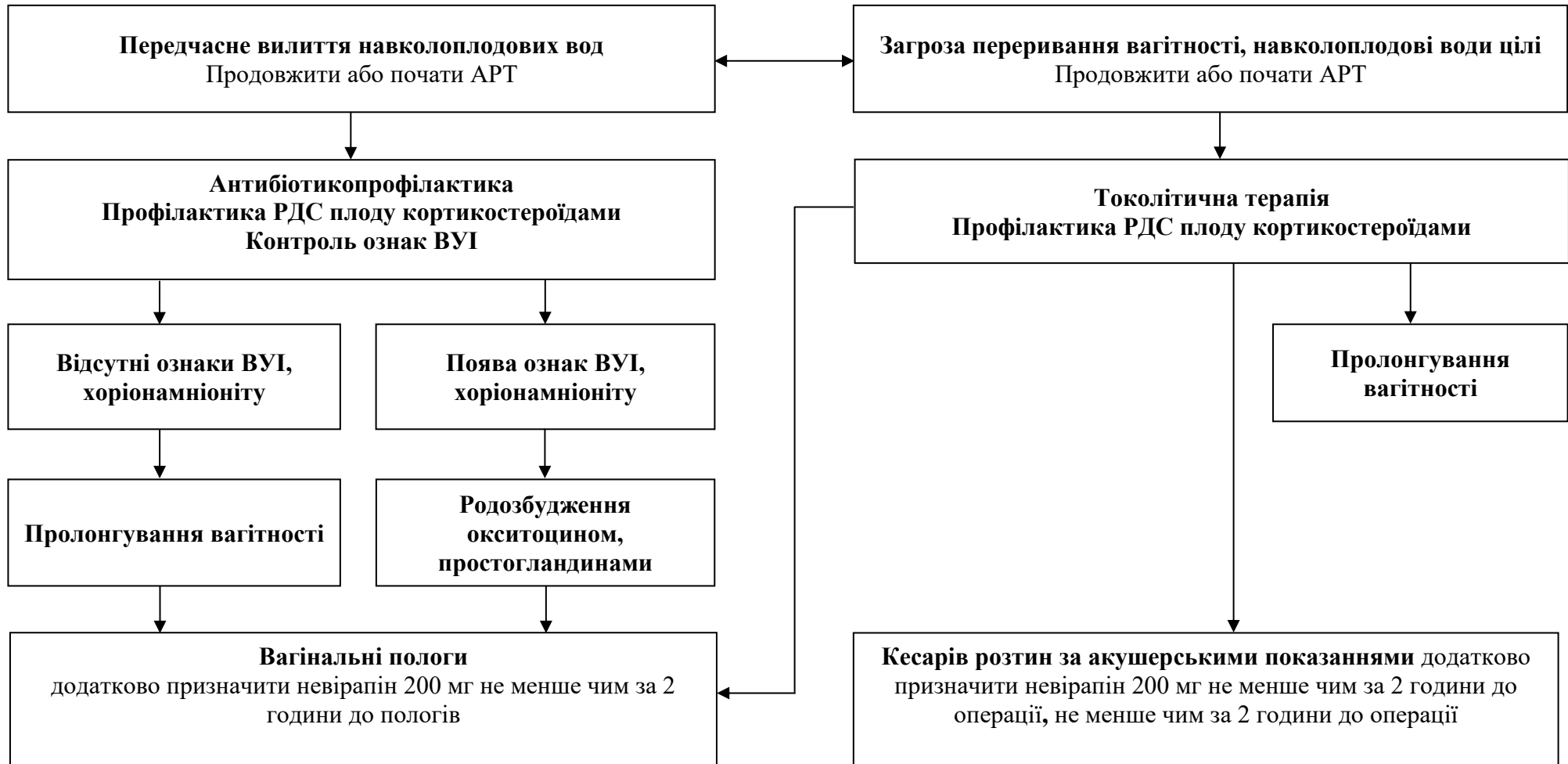
Тестування на ВІЛ у пологах



**Алгоритм ведення пологів. Доношена вагітність або передчасні пологи 34-37 тижнів на фоні АРТ
(вірусне навантаження ВІЛ визначається на 36-му тижні вагітності)**



Алгоритм ведення пологів. Передчасні пологи до 34-х тижнів вагітності



Алгоритм ведення пологів. ВІЛ - інфекція виявлена безпосередньо перед або під час пологів



Шкала постнатальної депресії

Назва клініки _____

Примітки пацієнтки

Дата: _____	ПІБ матері _____
Вік: _____	Термін вагітності _____
	ПІБ лікаря _____
	Телефон лікаря: _____

1. Останнім часом я можу сміятися і декі речі мене веселять:

Так само як це було завжди _____ (0)

Зараз не так часто, як завжди _____ (1)

Зараз точно не так часто, як завжди _____ (2)

Зовсім ні _____ (3)

2. Останнім часом я чекаю із нетерпінням на якісь події:

Так само, як колись _____ (0)

Зараз менше, ніж раніше _____ (1)

Однозначно менше, ніж раніше _____ (2)

Навряд чи взагалі _____ (3)

3. Я звинувачувала себе без вагомих причин, коли щось йшло не так:

Так, у більшості випадків _____ (3)

Так, іноді _____ (2)

Не дуже часто _____ (1)

Ні, ніколи _____ (0)

4. Я останнім часом хвилювалась або переживала без поважних причин:

Ні, зовсім не хвилювалась _____ (0)

Майже ніколи _____ (1)

Так, іноколи _____ (2)

Так, дуже часто _____ (3)

5. Я відчувала страх чи паніку без вагомих причин:

Так, досить часто _____ (3)

Так, іноколи _____ (2)

Ні, не дуже часто ____ (1)

Ні, зовсім ніколи ____ (0)

6. Останнім часом мене все дратує:

Так, більшість часу я не можу з цим
впоратися взагалі ____ (3)

Так, іноді я не справлялась з цим, як зазвичай ____ (2)

Ні, у більшості випадків я досить добре можу з цим впоратись ____ (1)

Ні, я, як завжди доволі добре можу справлятись з цим відчуттям ____ (0)

7. Останнім часом я настільки відчуваю себе нещасною, що маю труднощі зі сном:

Так, більшість часу ____ (3)

Так, інколи ____ (2)

Ні, не дуже часто ____ (1)

Ні, зовсім ніколи ____ (0)

8. Я відчуваю себе засмученою і нещасною:

Так, більшість часу ____ (3)

Так, інколи ____ (2)

Ні, не дуже часто ____ (1)

Ні, зовсім ніколи ____ (0)

9. Останнім часом я відчуваю себе настільки нещасною, що хочеться плакати:

Так, більшість часу ____ (3)

Так, досить часто ____ (2)

Лише зрідка ____ (1)

Ні, ніколи ____ (0)

10. Останнім часом мені приходила в голову думка заподіяти собі шкоду: *

Так, досить часто ____ (3)

Іноді ____ (2)

Майже ніколи ____ (1)

Ніколи ____ (0)

***Якщо у вас виникли будь-які думки про заподіяння шкоди собі чи своїй дитині, або у вас галюцинації, негайно повідомте про це свого лікаря-акушера-гінеколога або акушерку та свого лікаря загальної практики-сімейної медицини (ЛЗП-СМ).**

Загальна кількість балів: _____

Дякуємо, що заповнили це опитування. Ваш лікар оцінить це опитування та обговорить з Вами результати.

Засвідчую згоду на звернення до вищезазначеного лікаря: _____

ПІБ

підпис

Інструкція з використання та оцінки за шкалою постнатальної депресії

Дослідження показують, що післяпологова депресія (ПНД) вражає щонайменше 10 відсотків жінок і що багато матерів з ПНД не отримують належного лікування. Ці жінки можуть справлятися зі своїм немовлям та домашніми справами, але їхнє задоволення від життя серйозно погіршується, і цілком можливо, що це має довгострокові наслідки для сім'ї.

Едінбурзька шкала постнатальної депресії (EPDS) була розроблена, щоб допомогти медичним працівникам у виявленні матерів, які страждають від ПНД.

Шкала складається з 10 коротких запитань. Жінка вибирає одну з чотирьох можливих відповідей, найближчу до того, як вона почувалася протягом останнього тижня. Більшість матерів легко заповнюють шкалу менш ніж за п'ять хвилин. Відповіді оцінюються 0, 1, 2 і 3 на основі оцінки визначають серйозність симптому. Пункти 3, 5 до 10 є зворотніми (тобто 3, 2, 1 і 0). Загальний бал визначається за сумою оцінок за кожен з 10 пунктів.

Матері, які набрали більше 12 або 13 балів, ймовірно, страждають від депресії, і їм слід звернутися за медичною допомогою. Для підтвердження діагнозу та встановлення плану лікування необхідна ретельна клінічна оцінка медичним працівником. Шкала показує, як мати відчувала себе протягом минулого тижня. Корисно повторити шкалу через два тижні.

Інструкція для користувачів

1. Жінка вибирає найближчу відповідь про те, як вона почувалася протягом попередніх семи днів.
2. Усі 10 пунктів повинні бути заповнені.
3. Слід бути обережним, щоб уникнути можливості обговорення жінкою своїх відповідей з іншими.
4. Жінка повинна сама заповнити шкалу, якщо тільки вона не має обмежень зі знанням української мови чи труднощів з читанням.
5. Шкалою можна користуватися через шість-вісім тижнів після народження або під час вагітності.

Додаток 16
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

**Консультавання батьків/опікунів ВІЛ-експонованої дитини з питань
медичного ведення дитини до уточнення ВІЛ-статусу**

**Консультавання батьків/опікунів ВІЛ-експонованої дитини щодо прихильності до
тривалого профілактичного прийому АРВ-препаратів дитиною**

1. Інформувати про шляхи передачі ВІЛ від матері до дитини та зниження цього ризику під впливом АРВ-препаратів.
2. Розповісти про механізм дії АРВ-препаратів та про ключову роль АРВ-профілактики у пригніченні реплікації ВІЛ.
3. Розповісти, як приймати кожний препарат, надати письмову інструкцію.
4. Навчити вимірювати дозу АРВ-препарату та інформувати щодо практичних навичок.
5. Обговорити можливі перешкоди виконанню призначень та надати поради щодо їх попередження або усунення.
6. Порадити технічні засоби, що допомагають дотримуватись режиму прийому ліків з метою недопущення пропуску.
7. Надати інформацію про групи взаємодопомоги ВІЛ-інфікованим жінкам за принципом «рівна-рівній» на відповідній адміністративній території.

**Консультавання батьків/опікунів ВІЛ-експонованої дитини з питань безпечного
годування дитини**

1. Інформувати про можливість передачі ВІЛ через грудне молоко.
2. Пояснити переваги та недоліки штучного вигодовування або грудного вигодовування з одночасним прийомом АРТ.
3. Обговорити особисту/сімейну ситуацію і можливості впровадити штучне годування дитини.
4. Дізнатись про умови проживання, доступ до питної води та можливості проводити термічну обробку продуктів.
5. Оцінити спроможність готувати суміші з дотриманням правил гігієни
6. Допомогти зробити усвідомлений вибір виду вигодовування дитини, виходячи з персональної ситуації та наявності умов для пріоритетного штучного вигодовування.
7. Надати письмові призначення щодо вигодовування дитини.
8. Формувати практичні навички щодо вигодовування дитини.
9. Інформувати про порядок безоплатного отримання замінників грудного молока.

Дотестове консультування батьків/опікунів ВІЛ-експонованої дитини для здійснення тестування дитини на ВІЛ

1. Розповісти матері/батькам/опікунам про ризик передачі ВІЛ дитині під час вагітності, в пологах, грудному вигодовуванні.
2. Інформувати про мету та метод тестування дитини.
3. Інформувати про добровільність, безкоштовність тестування, а також про конфіденційність його проведення та отриманих результатів.
4. Інформувати про можливі результати тестування і наслідки (у разі отримання позитивного результату необхідно розпочати негайно АРТ дитині, негативного – необхідність повторного контрольного дослідження зразка крові та динамічний нагляд за дитиною), а також про необхідність подальшого обстеження.
5. Інформувати про порядок отримання результату тесту на ВІЛ, мотивувати своєчасно звернутися за результатом.
6. Надати психологічну підтримку та отримати письмову інформовану згоду на обстеження дитини з визначення провірусної ДНК ВІЛ.

Консультування батьків/опікунів ВІЛ-експонованої дитини щодо подальшого медичного ведення дитини

1. Інформувати про необхідність нагляду за дитиною у лікаря загальної практики-сімейного лікаря / лікаря-педіатра дільничного за місцем проживання та у спеціаліста територіального закладу охорони здоров'я, що здійснює медичний нагляд за ВІЛ-позитивними особами.
2. Пояснити про важливість ретельного медичного нагляду для збереження здоров'я дитини.
3. Забезпечити своєчасне проведення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дитини методом ПЛР (у віці 0-2 доби, 6-8 тижнів та 3-4 місяці).
4. Інформувати про особливості вакцинації дитини до уточнення її ВІЛ-статусу, дотримуватися графіку вакцинації дитини з урахуванням її ВІЛ-статусу.
5. Забезпечити здійснення профілактики пневмоцистної пневмонії з 4-6-тижневого віку дитини.

Додаток 17
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

Письмова згода батьків (опекунів) ВІЛ-експонованої дитини на проведення заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини

Я, _____, _____ р.н
(Прізвище, ім'я, по-батькові)

надаю добровільну поінформовану згоду на проведення моєї дитини

_____, _____ р.н.
(Прізвище, ім'я, по-батькові)

антиретровірусної профілактики/терапії з використанням наступних препаратів:

Я підтверджую, що мені надані роз'яснення щодо необхідності проведення профілактики/терапії та дії призначених моїй дитині препаратів.

Я одержала(в) «Інформацію для батьків (опекунів) на проведення заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини», якої призначена антиретровірусна профілактика/терапія та ознайомила(ся) з нею.

Мені повідомлено контактний телефон, по якому я у разі потреби можу зв'язатися з лікуючим лікарем дитини або особою, яка його заміщає.

Я усвідомлюю що:

призначена моїй дитині профілактика/терапія спрямована попередити передачу ВІЛ від матері до дитини, у тому числі на пригнічення розмноження вірусу в організмі моєї дитини та зменшення ризику виникнення вторинних захворювань, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією;

лікування не призведе до повного одужання від ВІЛ-інфекції у випадку інфікування;

призначене моїй дитині лікування в будь-який момент може бути припинене за моїм власним бажанням, але в такому разі я буду нести відповідальність, передбачену законом, за життя та здоров'я своєї дитини;

призначене моїй дитині лікування може бути припинено лікуючим лікарем (у цьому випадку мені повинні бути надані роз'яснення щодо прийняття такого рішення та детальний план подальшого лікування/спостереження);

препарати, які буде приймати моя дитина, зареєстровані в Україні та дозволені для використання;

як і будь-які лікарські засоби, антиретровірусні препарати можуть викликати деякі побічні реакції, з інформацією стосовно побічної дії препаратів я ознайомена.

Я зобов'язуюсь:

виконувати призначення лікуючого лікаря щодо здійснення необхідного обсягу медичного обстеження, в т.ч. лабораторного у відповідності до встановленого лікуючим лікарем графіку;

дотримуватись режиму лікування та заходів профілактичного характеру;

забезпечувати своєчасність лабораторних досліджень;

забезпечувати прийом антиретровірусної профілактики/терапії відповідно до призначень лікаря, строго дотримуючись часу та дозування АРВ препаратів;

сповіщати лікуючого лікаря про всі порушення режиму лікування або припинення/переривання його з будь-якої причини;

сповіщати лікуючого лікаря про зміни в стані здоров'я моєї дитини під час лікування; в тих випадках, коли я вважаю, що зміни в стані здоров'я моєї дитини пов'язані з прийомом антиретровірусних препаратів, зобов'язуюсь сповіщати свого лікаря про це терміново, не пізніше 24-х годин;

сповіщати лікуючого лікаря про призначення моїй дитині будь-яких інших медичних препаратів, в т.ч. в екстрених випадках.

Мені роз'яснено що:

у відповідності до вітчизняного законодавства я несу відповідальність за життя та здоров'я своєї дитини, а саме – я зобов'язана піклуватися про здоров'я своєї дитини, забезпечувати доступ до медичних послуг (ст. 59, 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);

я зобов'язана(ий) забезпечувати доступ своєї дитини до медичної допомоги, запобігати небезпечним для її життя та здоров'я станам, повідомляти відповідні державні органи та структури у разі виникнення загрозуючого життю дитини стану здоров'я, що відповідає кримінальній відповідальності (ст. 135, 136 Кримінального Кодексу України);

відповідно до чинного законодавства у разі порушення прав дитини лікар зобов'язаний звернутися до відповідних державних органів (служби у справах дітей, органів прокуратури) з метою захисту прав дитини у встановленому порядку (ЗУ «Про охорону дитинства», «Про прокуратуру»).

Прізвище, ім'я, по-батькові представника дитини (розбірливо)

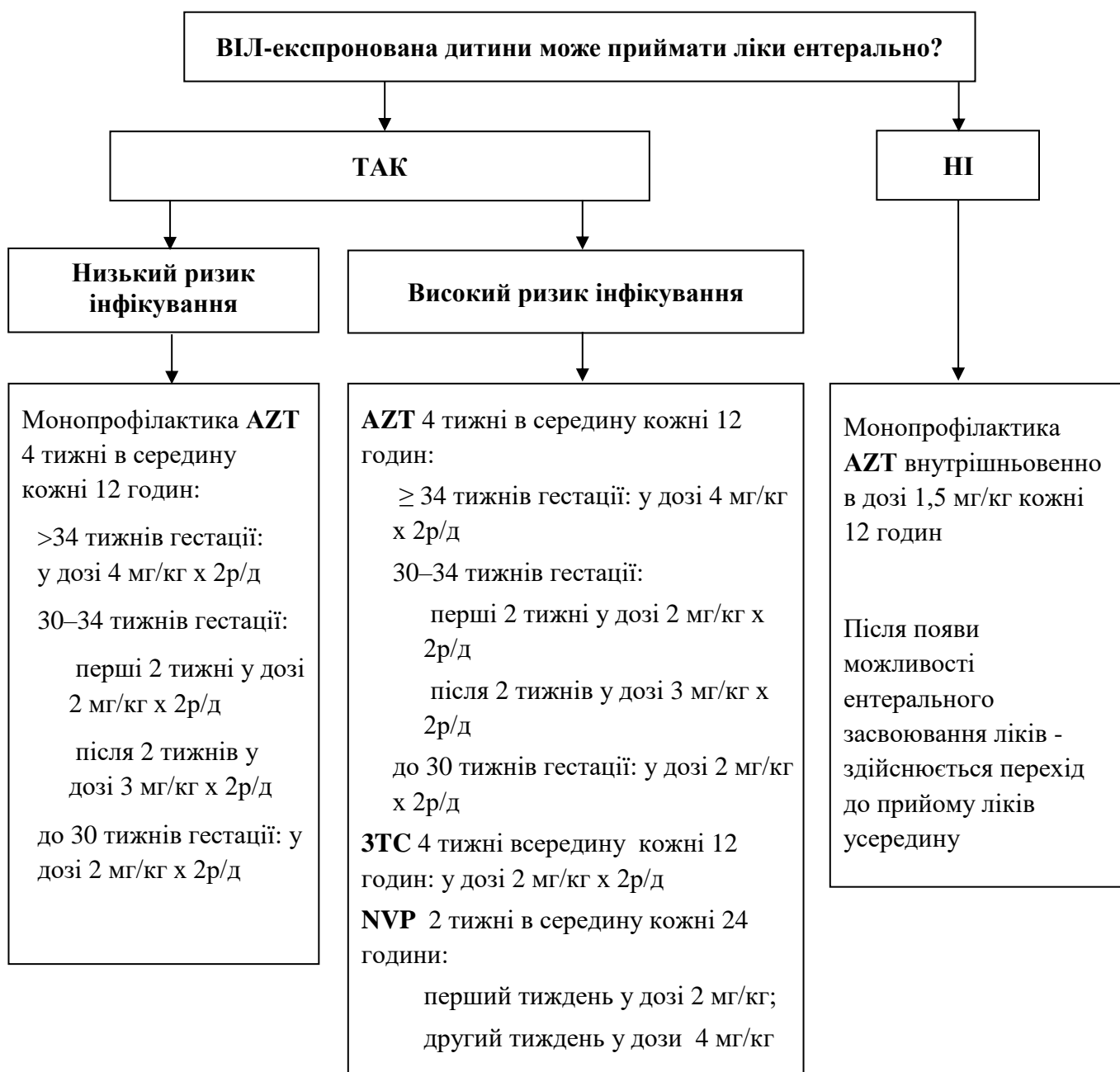
Дата « ____ » _____ 20__ р. _____ / _____

Прізвище, ім'я, по-батькові лікаря дитини (розбірливо)

Дата « ____ » _____ 20__ р. _____ / _____

Додаток 18
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

Алгоритм постконтактної АРВ-профілактики у ВІЛ-експонованих дітей



Перелік та дозування препаратів, що призначаються для постконтактної АРВ-профілактики у новонароджених дітей

Назва препарату	Режим дозування	Побічні явища
Зидовудин Zidovudine (AZT)	<p>Внутрішньо (per os) доношені новонароджені діти (>34-х тижнів): 4 мг/кг X 2 рази на день; недоношені новонароджені діти (30-34 тижні гестації): 2 мг/кг X 2 рази на день упродовж двох тижнів, далі 2 мг/кг X 3 рази на день наступні два тижні; недоношені новонароджені діти (<30-ти тижнів гестації): 2 мг/кг X 2 рази на день упродовж чотирьох тижнів.</p> <p>Внутрішньовенно доношені новонароджені діти: 1,5 мг/кг X 4 рази на добу; - недоношені новонароджені діти 1,5 мг/кг X 2 рази на день.</p>	Анемія, нейтропенія, лактат ацидоз. Частіше мають місце у дітей, які зазнали впливу АРВ-препаратів антенатально та/або AZT у неонатальному періоді. Поодинокі випадки можуть потребувати переливання крові або передчасного припинення постконтактної профілактики.
Ламівудин Lamivudine (ЗТС)	2 мг/кг X 2 рази на день	Анемія, нейтропенія (але рідше ніж при застосуванні AZT). Частіше мають місце у дітей, які зазнали впливу АРТ антенатально та/або у неонатальному періоді.
Невірапін Nevirapine (NVP)	У перші 2 тижні постконтактної профілактики: 2 мг/кг один раз в день упродовж двох тижнів, далі 4 мг/кг один раз в день наступні 2 тижні, після чого профілактичний курс припиняється.	Реакція гіперчутливості, гепатотоксичність.

Додаток 19
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями



- a Перший тест з виявлення нуклеїнових кислот (НК) слід здійснити при народженні (в перші 48 годин після народження).
- b Тест НК у віці 6-8 тижнів життя (не раніше, ніж через 2 тижні після припинення ПКП у ВІЛ-експонованих дітей) використовується для підтвердження попереднього позитивного результату та діагностики ВІЛ-інфекції.
- c Розпочати АРТ без затримки. У той же час здійснити повторний тест, щоб підтвердити інфікування. З розширенням охоплення лікуванням матерів та зниженням рівня передачі захворювання від матері до дитини очікується збільшення хибно-позитивних результатів, тому повторне тестування після першого позитивного результату тесту з виявлення НК є важливим, щоб уникнути зайвого лікування, особливо в умовах низького ризику передачі ВІЛ від матері до дитини. Якщо другий тест негативний, перед тим, як переривати АРТ, слід провести третій тест з виявлення НК.
- d Для дітей, яких ніколи не годували груддю, в цей алгоритм включені додаткові тести після негативного результату НК через 4-6 тижнів для включення потенційних хибно-негативних результатів НК.
- e Ризик передачі ВІЛ залишається до тих пір, поки триває грудне вигодовування. Якщо обстеження дитини проводиться раніше, ніж через 3 місяці після припинення грудного вигодовування, інфекція, передана дитині в останні дні годування груддю, може бути пропущена.
- f Для остаточної оцінки ВІЛ-статусу слід проводити повторне тестування у віці 18 місяців або через 3 місяці після припинення грудного вигодовування (серологічне дослідження або визначення НК – в залежності від того, що буде пізніше).

Додаток 20
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

Критерії прийнятності, здійсненності, доступності, стабільності і безпеки штучного вигодовування дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю (Рекомендації Європейського регіонального бюро ВООЗ)

Прийнятність: для матері та людей з її близького оточення немає ніяких перешкод до штучного вигодовування дитини, пов'язаних з культурними традиціями, соціальними умовами, викликаних страхом стигматизації чи дискримінації.

Здійсненність: у матері (у її родини) достатньо часу, знань, навичок та інших умов для приготування молочної суміші та годування дитини до 12-ти разів на добу.

Доступність до якісних адаптованих замінників грудного молока.

Фінансова доступність: мати (і її сім'я) за підтримки системи охорони здоров'я або громадських організацій здатна оплачувати витрати, пов'язані з придбанням, приготуванням і використанням замінників грудного молока, а також інші витрати, пов'язані зі штучним вигодовуванням.

Стабільність: постійне і безперервне постачання та надійна система розподілу всіх інгредієнтів і продуктів, необхідних для штучного вигодовування до 1-го року і старше.

Безпека: суміш для штучного харчування готується правильно з дотриманням гігієнічних норм та правильно зберігається і дитина отримує її в достатній кількості.

Додаток 21
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

**Орієнтовні дози ТМП/СМК у різних лікарських формах для профілактики
пневмоцистної пневмонії у ВІЛ-експонованих дітей**

Доза для прийому 1 раз на добу з урахуванням віку та маси тіла	Суспензія або сироп (в 5 мл 40/200 мг)	Дитяча таблетка (20/100 мг)	Звичайна таблетка для дорослих (80/400 мг)	Подвійна таблетка для дорослих (160/800 мг)
До 6 міс (з 2 до 5 кг) ТМП/СМК 20/100 мг	2,5 мл	1 таблетка	¼ таблетки, можна змішувати з їжею	-
6 міс – 5 років (5-15 кг) ТМП/СМК 40/200 мг	5 мл	2 таблетки	½ таблетки	-

№	Ознака або симптом	Дата												
		Бали												
	Мармуровий малюнок шкіри	1												
	Закладеність носу	1												
	Чхання >3–4 разів	1												
	Роздування крил носа	2												
	Частота дихання >60 за 1 хв.	1												
	Частота дихання >60 за 1 хв. з втягування міжреберних проміжків	2												
<i>Шлунково-кишкові порушення</i>														
	Надмірно жадібне смоктання	1												
	В'яле смоктання при годуванні, швидке насичення	2												
	Часте зригування	2												
	Блювота фонтаном	3												
	Рідкі випорожнення	2												
	Водянисті випорожнення	3												
	Загальна сума балів													

Примітка: 1 – тривалість сну для доношених дітей, для недоношених дітей тривалість залежить від вибраної частоти годувань.

Додаток 23
до стандартів медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері
до дитини»

Дози препаратів для лікування неонатального абстинентного синдрому

Бали за шкалою Фіннеган	Доза / препарат	
	Фенобарбітал	Морфін
8-10	6 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,32 мг/кг/добу в 4 прийоми
11-13	8 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,48 мг/кг/добу в 4 прийоми
14-16	10 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,64 мг/кг/добу в 4 прийоми
≥ 17	12 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,80 мг/кг/добу в 4 прийоми

Дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ (ВІЛ-експонована дитина)

Z20.6 – Контакт з хворим і можливість зараження ВІЛ (дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ).