



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

07.06.2019

№ 1108-12

г. Екатеринбург

О планировании семьи среди пар, затронутых проблемой ВИЧ-инфекции, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», в целях дальнейшего совершенствования организации мер по планированию семьи у пар, затронутых проблемой ВИЧ-инфекции, в части профилактики перинатальной передачи вируса иммунодефицита человека от матери к ребенку и сохранения здоровья полового партнера

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1) алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-дискордантных пар, планирующих беременность (приложение № 1);
- 2) алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-конкордантных пар, планирующих беременность (приложение № 2);
- 3) форму заключения врачебной комиссии о возможности проведения процедуры, с применением вспомогательных репродуктивных технологий (приложение № 3);
- 4) форму информирования ВИЧ-дискордантной пары о рисках передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий (приложение № 4);
- 5) форму информирования ВИЧ-конкордантной пары о рисках передачи ВИЧ-инфекции будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий (приложение № 5);
- 6) форму отчета о результатах исходов у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получивших процедуры вспомогательных репродуктивных технологий, в медицинских организациях, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области (приложение № 6).

2. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной центр профилактики и борьбы со СПИД» (далее - ГБУЗ СО «ОЦ СПИД») А.С. Подымовой обеспечить:

- 1) внедрение в работу алгоритма обследования и наблюдения ВИЧ-дискордантных и конкордантных пар, планирующих беременность, в соответствии с приложением №1, №2 к настоящему приказу;
- 2) проведение консультаций лицам, использующим вспомогательные репродуктивные технологии, о рисках передачи ВИЧ-инфекции половому партнеру и

будущему ребенку, с последующим заполнением формы информирования в соответствии с приложениями № 4 или № 5 к настоящему приказу;

3) назначение пациентам лечения антиретровирусными лекарственными препаратами независимо от наличия клинических и лабораторных показаний к их назначению перед проведением вспомогательных репродуктивных технологий;

4) диспансерное наблюдение пациентов;

5) оформление медицинского заключения врачебной комиссии о возможности проведения процедуры, с применением вспомогательных репродуктивных технологий в соответствии с приложением № 3 к настоящему приказу;

6) организацию сбора и анализа информации, предоставленной из медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области;

7) ежегодный мониторинг перечня медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий;

8) подготовить печатные информационные материалы на тему «Планирование семьи среди пар, затронутых проблемой ВИЧ-инфекции, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных технологий».

3. Руководителям медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области обеспечить:

1) внедрение в работу алгоритма обследования и наблюдения ВИЧ-дискордантных и конкордантных пар, планирующих беременность в соответствии с приложением № 1, № 2 к настоящему приказу;

2) предоставление отчета о результатах исходов у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получивших процедуры вспомогательных репродуктивных технологий, в медицинских организациях, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области в срок до 15 июля и 20 января ежегодно в ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» согласно приложению № 6 к настоящему приказу, в бумажном варианте. Для медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области возможно предоставление отчетов по электронной почте spid-kdo2@mis66.ru;

3) выдачу печатных информационных материалов на тему «Планирование семьи среди пар, затронутых проблемой ВИЧ-инфекции, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных технологий».

4. Настоящий Приказ опубликовать на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) и «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru).

5. Копию настоящего приказа направить в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Прокуратуру Свердловской области в течение семи дней с момента опубликования.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Е.А. Чадову.

И.о. Министра



И.Й. Базите

Алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-дискордантных пар, планирующих беременность

1. Диспансерное наблюдение обоих партнеров осуществляется по месту жительства, на основании письменного заявления пациента.

2. Лица, у которых ВИЧ-инфекция выявлена впервые, а также их половые партнеры подлежат обязательной постановке на учет в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Свердловский областной центр профилактики и борьбы со СПИД» (далее - ГБУЗ СО «ОЦ СПИД»), его филиалы, кабинеты инфекционных заболеваний (далее – КИЗ), клинико-диагностические кабинеты (далее – КДК).

3. Врач-инфекционист проводит консультирование о рисках передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку.

4. Пациенты с ВИЧ-инфекцией должны получать лечение антиретровирусными лекарственными препаратами независимо от наличия клинических и лабораторных показаний к их назначению. При назначении антиретровирусных препаратов женщинам следует учитывать их лекарственное взаимодействие с фармакотерапевтической группой эстрогенов и/или гестагенов.

5. При планировании беременности в ВИЧ-дискордантной паре рекомендована консультация акушера-гинеколога с целью исключения бесплодия у одного из партнеров.

6. При исключении бесплодия у партнеров, при наличии фазы ремиссии у ВИЧ-положительного партнера и исключении ВИЧ-инфекции у ВИЧ-отрицательного партнера (отрицательный результат на ВИЧ методом ИФА через 6 месяцев после последнего незащищенного контакта) инфекционист рекомендует зачатие в день максимальной фертильности (с использованием тестов на овуляцию). Фаза ремиссии: отсутствие клинических проявлений вторичных заболеваний, неопределяемая вирусная нагрузка не менее 6 месяцев от начала АРВТ, уровень CD4 клеток ≥ 350 кл/мкл (для ВИЧ-инфицированных женщин).

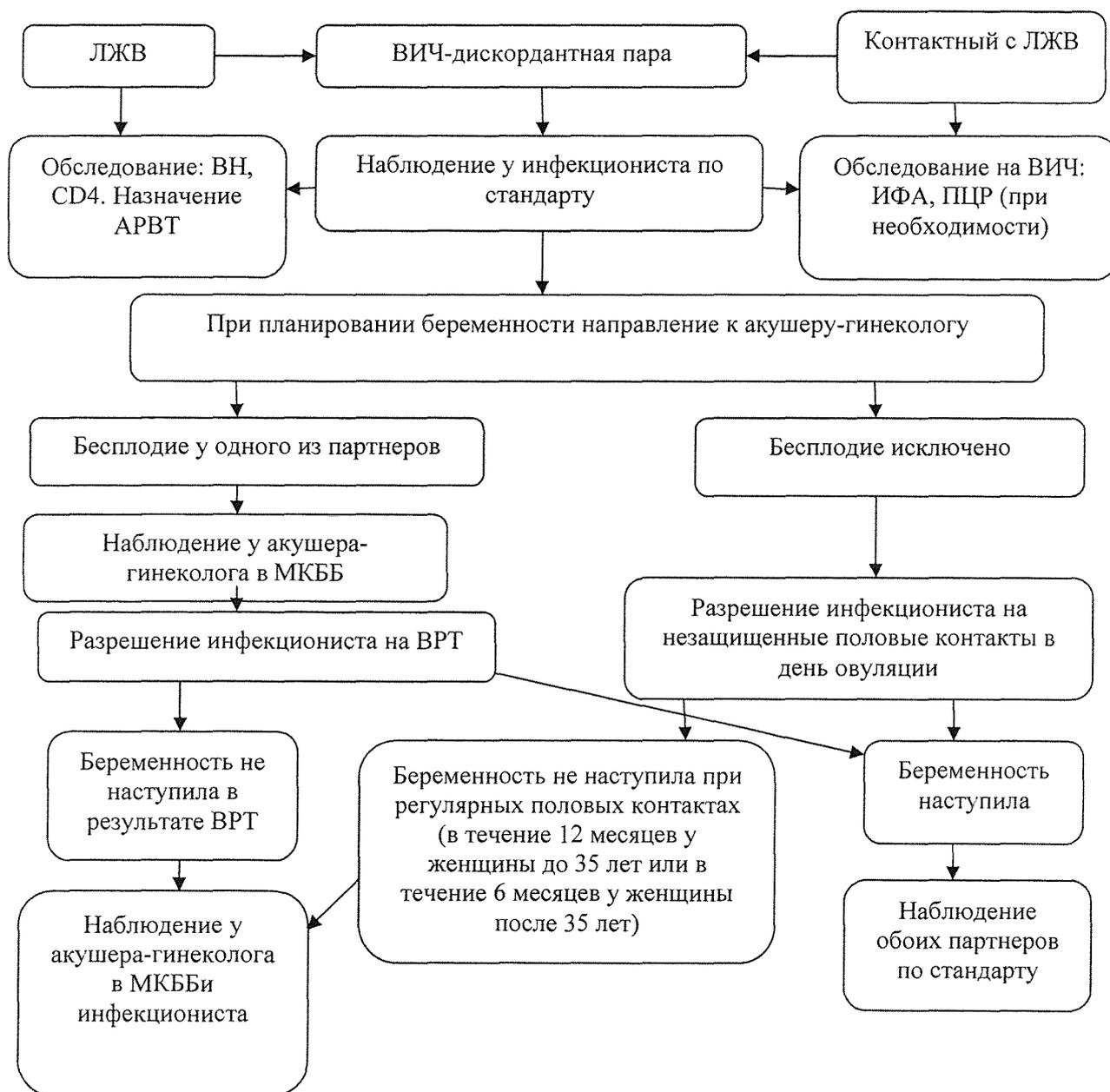
7. Если беременность не наступила при регулярных половых контактах в течение 12 месяцев у женщины до 35 лет или в течение 6 месяцев у женщины после 35 лет, то пара направляется к акушеру-гинекологу в межмуниципальный кабинет бесплодного брака (далее – МКББ) для обследования, лечения, установления причины бесплодия, определение показаний для проведения вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ).

8. Пациенты, использующие ВРТ, заполняют форму информирования о рисках передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку (приложение № 4), в 2-х экземплярах. Один экземпляр выдается пациенту для передачи в Центр вспомогательных репродуктивных технологий, второй вклеивается в амбулаторную карту.

9. По результатам консультации при наличии фазы ремиссии у ВИЧ-положительного партнера и исключении ВИЧ-инфекции у ВИЧ-отрицательного партнера (отрицательный результат на ВИЧ методом ИФА через 6 месяцев после последнего незащищенного контакта) врачебной комиссией выдается заключение о возможности проведения процедуры, с применением ВРТ (приложение № 3).

10. При наступлении беременности с помощью ВРТ или при естественном зачатии оба партнера наблюдаются у инфекциониста по стандарту.

**Алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-дискордантных пар,
планирующих беременность**

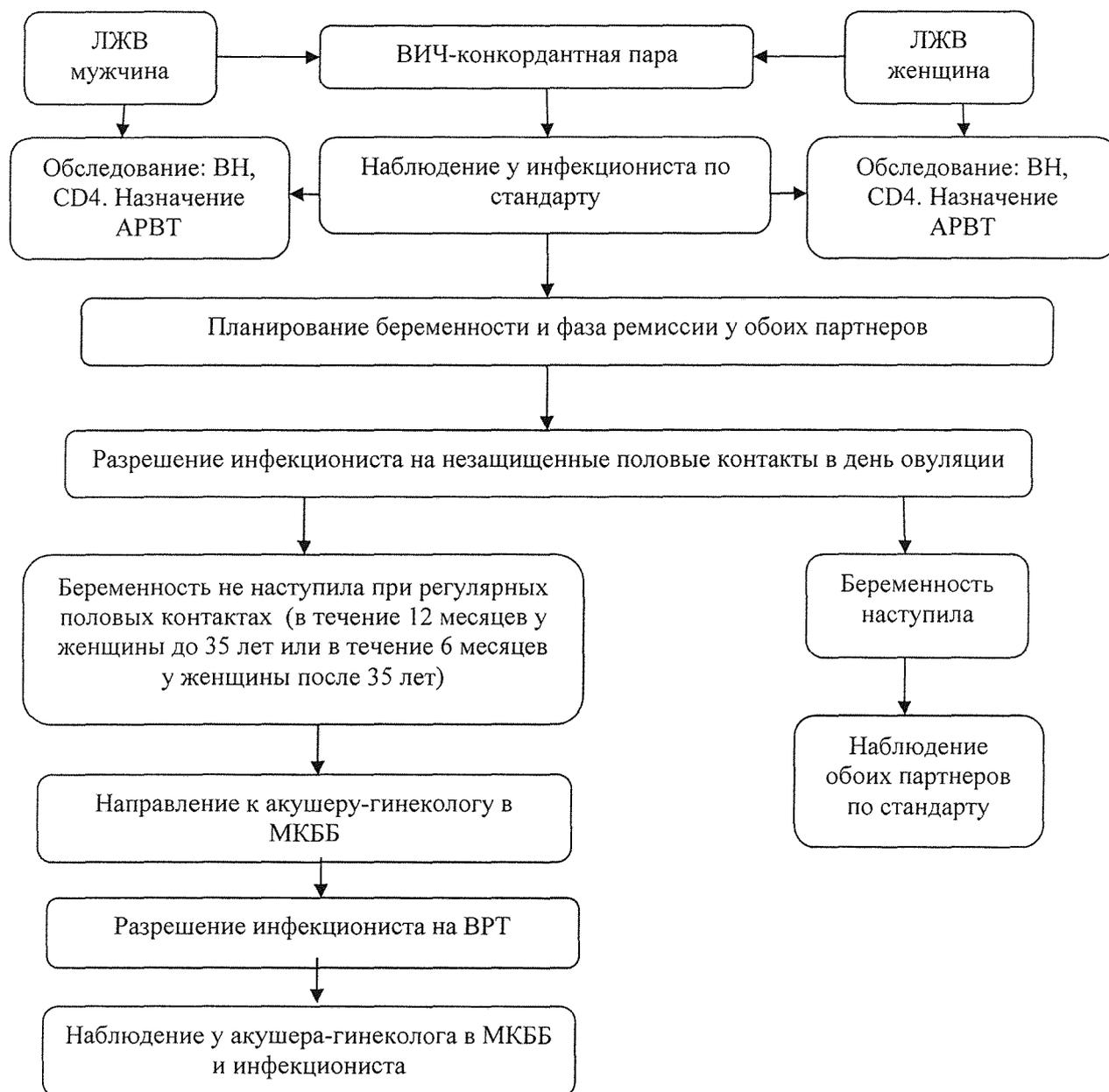


Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения Свердловской области
от 07.06.2019 № 1108-н

Алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-конкордантных пар, планирующих беременность

1. Диспансерное наблюдение обоих партнеров осуществляется по месту жительства, на основании письменного заявления пациента.
2. Оба ВИЧ-инфицированных партнера подлежат обязательной постановке на учет в ГБУЗ СО «ОЦ СПИД», его филиалы, КИЗ, КДК.
3. Врач-инфекционист проводит консультирование о рисках передачи ВИЧ-инфекции будущему ребенку.
4. Пациенты с ВИЧ-инфекцией должны получать лечение антиретровирусными лекарственными препаратами независимо от наличия клинических и лабораторных показаний к их назначению. При назначении антиретровирусных препаратов женщинам следует учитывать их лекарственное взаимодействие с фармакотерапевтической группой эстрогенов и/или гестагенов.
5. При наличии фазы ремиссии у обоих партнеров инфекционист рекомендует зачатие в день максимальной фертильности (с использованием тестов на овуляцию). Фаза ремиссии: отсутствие клинических проявлений вторичных заболеваний, неопределяемая вирусная нагрузка не менее 6 месяцев от начала АРВТ, уровень CD4 клеток ≥ 350 кл/мкл (для ВИЧ-инфицированных женщин).
6. Если беременность не наступила при регулярных половых контактах в течение 12 месяцев у женщины до 35 лет или в течение 6 месяцев у женщины после 35 лет, то пара направляется к акушеру-гинекологу в МКББ для обследования, лечения, установления причины бесплодия, определение показаний для проведения ВРТ.
7. Пациенты, использующие ВРТ, заполняют форму информирования о рисках передачи будущему ребенку (приложение № 5), в 2-х экземплярах. Один экземпляр выдается пациенту для передачи в Центр вспомогательных репродуктивных технологий, второй клеивается в амбулаторную карту.
8. По результатам консультации при наличии фазы ремиссии у обоих ВИЧ-положительных партнеров врачебной комиссией выдается заключение о возможности проведения процедуры, с применением ВРТ (приложение № 3).
9. При наступлении беременности с помощью ВРТ или при естественном зачатии оба партнера наблюдаются у инфекциониста по стандарту.

Алгоритм обследования и наблюдения ВИЧ-конкордантных пар, планирующих беременность



Приложение №3
к приказу Министерства
здравоохранения Свердловской области
от 07.06.2019 № 1108-н

Форма

Заключение врачебной комиссии о возможности проведения процедуры, с применением вспомогательных репродуктивных технологий*

от _____

№ _____

ФИО пациента: _____

Дата рождения: _____

Адрес регистрации/проживания: _____

Находится на диспансерном учете по заболеванию (код по МКБ-10): _____. Этапный эпикриз прилагается.

Стадия, фаза ВИЧ-инфекции: _____

Назначена АРВТ с _____

Уровень лимфоцитов (CD4) (кл/мкл): _____ (дата, результат)

Уровень вирусной нагрузки (коп/мл): _____ (дата, результат)

ФИО полового партнера (указать обязательно): _____

Дата рождения: _____

Адрес регистрации/проживания: _____

ВИЧ-статус полового партнера:

1) отрицательный

Находится на диспансерном учете по заболеванию (код по МКБ-10): Z 20.6 (контактный с В20 партнером). Дата последнего незащищенного контакта: _____

Результаты обследования (более 6 мес. от даты последнего незащищенного контакта): _____ (дата, результат)

2) положительный

Находится на диспансерном учете по заболеванию (код по МКБ-10): _____. Этапный эпикриз прилагается.

Стадия, фаза ВИЧ-инфекции: _____

Назначена АРВТ с _____

Уровень лимфоцитов (CD4) (кл/мкл): _____ (дата, результат)

Уровень вирусной нагрузки (коп/мл): _____ (дата, результат)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: _____

Члены комиссии: заведующий отделением _____

инфекционист _____

Подпись/ФИО

М.П.

Заключение получено: _____, _____

дата

подпись пациента

*Копии заключения и этапного эпикриза находятся в индивидуальной амбулаторной карте пациента

Приложение № 4
к приказу Министерства
здравоохранения Свердловской области
от 07.06.2019 № 1108-н

Форма

Информирование ВИЧ-дискордантной пары о рисках передачи ВИЧ-инфекции партнеру и будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий

Мы, _____
паспорт _____ женщины, серия _____ номер _____, выдан _____
(кем, _____ когда), проживающая по адресу _____
_____ паспорт _____ мужчины, серия _____ номер _____, выдан _____
(кем, _____ когда), проживающий по адресу _____

информированы о рисках передачи ВИЧ-инфекции половому партнеру и будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий (далее ВРТ).

Вероятность инфицирования ребенка при применении ВРТ составляет менее 2%.

Нам разъяснено, что вероятность передачи ВИЧ при каждом незащищенном гетеросексуальном половом акте составляет 0,15-1,01% (от мужчины к женщине), либо 0,001-0,15% (от женщины к мужчине). Вероятность передачи ВИЧ многократно повышается на фоне высокой вирусной нагрузки или при наличии других заболеваний, передающихся половым путем. Поэтому во избежание инфицирования полового партнера обязуемся использовать барьерные методы контрацепции (презерватив).

Нам разъяснено, что при применении ВРТ используется процедура очищения спермы, если в серодискордантной паре инфицирован только мужчина. Метод очищения спермы в настоящее время рассматривается как высокоэффективный способ снижения риска передачи ВИЧ женщине до минимального. После очищения спермы и тестирования полученной взвеси на наличие ВИЧ применяются любые из трех методик искусственного оплодотворения, в зависимости от состояния репродуктивного здоровья пары:

- внутриматочная инсеминация (ВМИ);
- экстракорпоральное оплодотворение обычным методом (ЭКО);
- метод введения сперматозоида в цитоплазму яйцеклетки (ИКСИ) с последующим переносом эмбриона в полость матки.

Нам разъяснено, что ВРТ нельзя проводить в стадии инкубации и острой стадии (2А, 2Б, 2В), так как риск инфицирования плода в это время крайне высок. В связи с этим рекомендуется отсрочить использование ВРТ до перехода заболевания в субклиническую стадию (стадия 3), а в стадии вторичных заболеваний (4А, 4Б, 4В) до перехода заболевания в фазу ремиссии. Продолжительность ремиссии должна быть не менее 6 месяцев.

Мне, (ФИО партнера с ВИЧ – инфекцией) _____

_____ разъяснено, что ВРТ рекомендуется проводить при неопределяемом уровне вирусной нагрузки (РНК ВИЧ) в крови в двух последовательных исследованиях, сделанных с интервалом не менее 3 месяцев. Поэтому мне будет назначено (при отсутствии) лечение антиретровирусными препаратами.

Нам разъяснено, что в период проведения ВРТ необходимо наблюдаться у специалистов Центра вспомогательных репродуктивных технологий и ГБУЗ СО «ОЦ СПИД». При наступлении беременности женщине необходимо наблюдаться в установленном порядке акушером - гинекологом женской консультации и врачом-инфекционистом ГБУЗ СО «ОЦ СПИД».

Мне, (ФИО женщины с ВИЧ-инфекцией) _____ разъяснено, что с целью профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку будут назначены антиретровирусные препараты в родах, а также ребенку в течение 1 месяца после рождения. В дальнейшем, ребенок будет наблюдаться у инфекциониста до снятия с учета.

Я (ФИО ВИЧ - отрицательного партнера) _____ информирован, что должен наблюдаться в ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» весь период существования нашей пары. В случае прерывания отношений, наблюдение в ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» в течение 1 года после последнего незащищенного полового контакта.

Мы подтверждаем, что имели полную возможность обсудить с врачом интересующие или непонятные нам вопросы по профилактике инфицирования ВИЧ полового партнера и перинатального заражения будущего ребенка. На все заданные вопросы мы получили удовлетворившие нас ответы.

Женщина _____

Мужчина _____

« _____ » _____ 20 ____ г. Врач _____

Приложение № 5
к приказу Министерства
здравоохранения Свердловской области
от 07.06.2019 № 1108-п

Форма

Информирование ВИЧ-конкордантной пары о рисках передачи ВИЧ-инфекции будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий

Мы _____
паспорт _____ женщины, серия _____ номер _____, выдан _____
(кем, _____ когда), проживающая по адресу _____
паспорт _____ мужчины, серия _____ номер _____, выдан _____
(кем, _____ когда), проживающий по адресу _____

информированы о рисках передачи ВИЧ-инфекции будущему ребенку при применении вспомогательных репродуктивных технологий (далее – ВРТ). Вероятность инфицирования ребенка составляет менее 2%.

Нам разъяснено, что ВРТ нельзя проводить в стадии инкубации и острой стадии (2А, 2Б, 2В), так как риск инфицирования плода в это время крайне высок. В связи с этим рекомендуется отсрочить использование ВРТ до перехода заболевания в субклиническую стадию (стадия 3), а в стадии вторичных заболеваний (4А, 4Б, 4В) до перехода заболевания в фазу ремиссии. Продолжительность ремиссии должна быть не менее 6 месяцев.

Нам разъяснено, что ВРТ рекомендуется проводить при неопределяемом уровне вирусной нагрузки (РНК ВИЧ) в крови в двух последовательных исследованиях, сделанных с интервалом не менее 3 месяцев.

Нам разъяснено, что в период проведения ВРТ необходимо наблюдаться у специалистов Центра вспомогательных репродуктивных технологий и ГБУЗ СО «ОЦ СПИД». При наступлении беременности женщине необходимо наблюдаться в установленном порядке акушером - гинекологом женской консультации и врачом – инфекционистом ГБУЗ СО «ОЦ СПИД».

Нам разъяснено, что с целью профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку будут назначены антиретровирусные препараты в родах, а также ребенку в течение 1 месяца после рождения. В дальнейшем, ребенок будет наблюдаться у инфекциониста до снятия с учета.

Нам разъяснено, что в период подготовки к беременности, а также во время и после беременности обязательно использование барьерных методов контрацепции (презерватив), во избежание опасности передачи мутантных штаммов вирусов, устойчивых к лекарственным препаратам.

Мы подтверждаем, что имели полную возможность обсудить с врачом интересующие или непонятные нам вопросы по профилактике перинатального заражения будущего ребенка. На все заданные вопросы мы получили удовлетворившие нас ответы.

Женщина _____

Мужчина _____

« _____ » _____ 20____ г.

Врач _____

Приложение №6
к приказу Министерства
здравоохранения Свердловской
области
от 07.06.2019 2019 № 1108-н

Форма

Отчет о результатах исходов у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получивших процедуры вспомогательных репродуктивных технологий, в медицинских организациях, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием вспомогательных репродуктивных технологий на территории Свердловской области*

за период с _____ по _____

| Название медицинской организации | № п/п | ФИО | Эпид№ | Дата рождения | Адрес | Исход ВРТ (беременность наступила ДА/НЕТ) | Исход беременности (выбрать нужное): - неразвивающаяся беременность - самопроизвольный выкидыш; - внематочная беременность; - преждевременные роды; - срочные роды |
|----------------------------------|-------|-----|-------|---------------|-------|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

* перечень медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам, страдающим бесплодием, с использованием ВРТ, ежегодного корректируется в соответствии с нормативными документами, утверждающими его