

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.02.2015 № 92

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ
ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ**

ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ

2015

ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) дітям «ВІЛ-інфекція» за своєю формою, структурою та методичним підходам щодо використання вимог доказової медицини створено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р № 751. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «ВІЛ-інфекція у дітей».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги дітям з ВІЛ-інфекцією.

Використання такого підходу до лікування дітей з ВІЛ-інфекцією рекомендується клінічними настановами:

1. Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach. 2012 revision. Geneva, World Health Organization, 2010.

2. Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach. 2010 revision. Geneva, World Health Organization, 2010

3. WHO recommendations on the diagnosis of HIV infection in infants and children. Geneva, World Health Organization, 2010;

4. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection, (Developed by the HHS Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children—A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council - OARAC) update the August 11, 2011

5. PENTA Steering Committee. PENTA 2009 guidelines for the use of antiretroviral therapy in paediatric HIV-1 infection. HIV Medicine, 2009, 10:591–613; Обследование и антиретровирусная терапия у взрослых и подростков Клинический протокол для Европейского региона ВОЗ (обновленная версия 2012); 6. Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку. Оптимизация клинической тактики и эффективные методы ликвидации новых случаев ВИЧ-инфекции у детей Клинический протокол для Европейского региона ВОЗ (обновленная версия 2012 г.), - ВОЗ, 2012. – 71 с.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ПРОТОКОЛІ

АРВ	Антиретровірусний (а, і)
АРТ	Антиретровірусна терапія
БЦЖ	Бацила Кальметта-Герена
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ВН	Вірусне навантаження
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДНК	Дезоксирибонуклеїнова кислота
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІІ	Інгібітор протеази
ІФА	Імуноферментний аналіз
КІЗ	Кабінет інфекційних захворювань
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КН	Клінічна настанова
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛДГ	Лактатдегідрогеназа
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
НІЗТ	Нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
ННІЗТ	Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
ОПВ	Оральна вакцина проти поліомієліту
ПЛР	Полімеразна ланцюгова реакція
СВІС	Синдром відновлення імунної системи
СНІД	Синдром набутого імунодефіциту
ТМП / СМК	Триметоприм / сульфаметоксазол – котримоксазол
УЗД	Ультразвукове дослідження
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
РНК	Рибонуклеїнова кислота
ЗТС	Ламівудин
АВС	Абакавір
AZT	Зидовудин
d4T	Ставудин
ddI	Диданозин
EFV	Ефавіренз
FTC	Емтрицитабін
HLA-B*5701	Людський антиген гістосумісності HLA-B*5701
LPV / r	Лопінавір / ритонавір

NVP	Невірапін
RTV	Ритоновір
TDF	Тенофовір

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: ВІЛ-інфекція

1.2. Коди стану або захворювання (за МКХ-10 та іншими класифікаціями)

Клінічна класифікація ВІЛ-інфекції у дітей (ВООЗ 2012 р.)

I клінічна стадія	Код за МКХ-10
Безсимптомний перебіг	Z 21
Персистуюча генералізована лімфаденопатія	B 23.1
II клінічна стадія	
Персистуюча гепатоспленомегалія неясного походження	B 23.8
Папульозні ураження шкіри, які супроводжуються свербіжем	B 23.8
Поширена інфекція, спричинена папілома вірусом людини	B 23.8
Поширений контагіозний моллюск	B 23.8
Рецидивуючі виразки слизової оболонки ротової порожнини	B 23.8
Двобічне збільшення навколо вушних слинних залоз неясного походження	B 23.8
Лінійна еритема ясен	B 23.8
Оперізуючий лишай	B 20.3
Рецидивуючі або хронічні інфекції респіраторного тракту (середній отит, оторея, синусит)	B 20.1
Онїхомікози	B 20.5
III клінічна стадія	
Непояснена помірна затримка фізичного розвитку, яка не відповідає на стандартне лікування	B 23.8
Непояснена персистуюча діарея (тривалістю 14 днів та більше)	B 22.7
Непояснена персистуюча гарячка (37,5°C та вище, постійна або інтермітуюча, яка триває більш ніж один місяць)	B 24
Постійний кандидозний стоматит (у дітей старше 6 тижнів)	B 20.4
Оральна волосатоклітинна лейкоплакія	B 23.8
Гострий некротизуючий виразковий гінгівіт / періодонтит	B 22.7
Легеневий туберкульоз	B 20.0
Тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія	B 20.1
Хронічні ураження легенів, які асоційовані з ВІЛ-інфекцією, у тому числі бронхоектази, лімфоїдний інтерстиційний пневмоніт	B 22.1
Непояснена анемія (< 80 г/л), нейтропенія (< 0,5 Г/л) та/або	B 23.2

постійна тромбоцитопенія (< 50 Г/л)	В 23.8
IV клінічна стадія	
Непояснене тяжке виснаження, затримка росту або тяжкий розлад харчування, що не піддаються стандартному лікуванню	В22.2
Пневмоцистна пневмонія	В 20.6
Тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції, за виключенням пневмонії (наприклад: емпієма плеври, піоміозит, інфекції кісток та суглобів, менінгіт)	В 20.1
Хронічна інфекція спричинена вірусом простого герпеса (оролабіальна або, яка вражає шкіру, тривалістю понад один місяць, або вісцеральний герпес будь-якої локалізації)	В 20.3
Позалегеневий туберкульоз	В 20
Саркома Капоші	В 21.0
Кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів, легенів)	В 20.4
Токсоплазмоз ЦНС (за винятком новонароджених)	В 20.8
ВІЛ-енцефалопатія	В 22.0
ЦМВ-інфекція: ретиніт або ураження інших органів (за винятком новонароджених)	В 20.2
Позалегеневий кріптококоз, у тому числі кріптококовий менінгіт	В 20.5
Дисемінований глибокий мікоз (наприклад: позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіодомікоз, пеніциліноз)	В 20.4 В 20.5
Хронічний криптоспоридіоз (з діарейним синдромом)	В 20.8
Хронічний ізоспороз	В 20.8
Дисемінована інфекція, яка спричинена нетуберкульозними мікобактеріями	В 20.0
Лімфома головного мозку або неходжкінська В-клітинна лімфома	В 21.3
Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	В 20.3
ВІЛ-асоційовані кардіоміопатія або нефропатія	В 23.8

Класифікація ВІЛ-асоційованого імунодефіциту (ВООЗ, 2006)

Стадія імуносупресії, що асоціюється з ВІЛ-інфекцією	Значення CD4-лімфоцитів залежно від віку			
	< 11 місяців (%)	12–35 місяців (%)	36–59 місяців (%)	≥5 років (в 1 мкл)

Немає істотної імуносупресії	> 35	> 30	> 25	> 500
Помірна імуносупресія	30–35	25–30	20–25	350–499
Тяжка імуносупресія	25–30	20–25	15–20	200–349
Дуже тяжка імуносупресія	<25	<20	<15	<200 чи <15%

1.3. Протокол призначений: для лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів-педіатрів, лікарів-інфекціоністів дитячих, лікарів-неонатологів, лікарів інших спеціальностей, організаторів охорони здоров'я, середнього медичного персоналу, батьків і пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, груп підтримки пацієнта, представників організацій та установ, що надають послуги людям, які живуть з ВІЛ, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги дітям, хворим на ВІЛ-інфекцію.

1.4. Мета протоколу: забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям на основі даних доказової медицини; встановити єдині вимоги щодо діагностики, лікування та реабілітації хворих, відповідно до клінічної настанови, що розроблена на засадах доказової медицини; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення ЗОЗ для надання медичної допомоги при певному захворюванні/стані (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в ЗОЗ.

1.5. Дата складання протоколу: грудень, 2014 рік

1.6. Дата перегляду протоколу: грудень, 2017 рік

1.7. Члени робочої групи:

Єщенко
Олена Григорівна Заступник Голови Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н., (голова робочої групи)

Хобзей
Микола Кузьмич Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України (співголова робочої групи) (до 19.05.2014)

Ліщишина
Олена Михайлівна Директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н., ст.н.с. (заступник голови робочої групи з методологічного супроводу)

Комар Світлана Вікторівна Котова Наталія Володимирівна	Завідувач Центром «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «ОХМАТДИТ»
Зеленська Марина Володимирівна	Начальник управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н.
Сторожук Людмила Анатоліївна	Начальник відділу медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.м.н.
Метелиця Наталія Віталіївна	Головний спеціаліст відділу медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань (секретар робочої групи)
Бочкова Лариса Василівна	Консультант Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань
Волоха Алла Петрівна	Професор кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н.
Деліховська Наталія Йосипівна	Лікар-педіатр Хмельницького обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом (за згодою)
Дудіна Ольга Володимирівна	Старший фахівець відділу інноваційних програм ВБО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ» (за згодою)
Кисельова Галина Леонідівна	Лікар-педіатр Кримського республіканського центру профілактики та боротьби зі СНІДом (за згодою)
Місник Валентина Петрівна	Провідний науковий співробітник ДУ «Інститут педіатрії акушерства та гінекології Національної академії медичних наук України», к.м.н. (за згодою)

Раус Ірина Володимирівна Соболева Ярослава Володимирівна	Лікар-інфекціоніст дитячий Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом (за згодою) Завідувач відділу планування та надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим пацієнтам ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»
Воронова Ксенія Володимирівна	Лікар-інфекціоніст ДУ «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»
Тарасова Тетяна Іванівна	Керівник проектів з питань ВІЛ/СНІД Представництва Дитячого Фонду ООН (ЮНІСЕФ) в Україні (за згодою)

За методичної підтримки та експертизи

Горох Євгеній Леонідович	Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.т.н.
Мельник Євгенія Олександрівна	Начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	Начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти

Римаренко Наталія Вікторівна	Доцент кафедри педіатрії з курсом дитячих інфекцій Кримського державного медичного університету ім. С.І. Георгієвського, д.мед.н.
Старець Олена Олександрівна	Проректор з навчально-методичної роботи з іноземними громадянами Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Станом на 01.01.2014 р. на обліку в закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) України перебувало 3287 ВІЛ-інфікованих дітей від 0 до 18 років, з яких 3129 або 95,2% – діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями, та 158 (4,8%) дітей, інфікованих іншими шляхами (під час незахищених статевих контактів, вживання ін'єкційних наркотиків, інших парентеральних втручань). Відтак, випадки ВІЛ-інфекції серед дітей зумовлені, в основному, передачею ВІЛ від матері до дитини. У зв'язку з особливостями діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, всі діти після їх народження перебувають під медичним наглядом до моменту остаточного встановлення ВІЛ-статусу – 18 місяців і більше.

Окрім дітей із визначеним позитивним ВІЛ-статусом, на 01.01.2014 р. на обліку перебувало ще 6915 дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у яких діагноз ВІЛ-інфекції на сьогодні в стадії підтвердження.

Не зважаючи на певний успіх (зменшення частоти передачі ВІЛ від матері до дитини майже в 7,5 разів) програми профілактики ВІЛ від матері до дитини (ППМД), проблема педіатричної ВІЛ-інфекції залишається надзвичайно актуальною.

Станом на 01.01.2014 р. на обліку в ЗОЗ України перебувало 908 дітей з діагнозом СНІД, у тому числі 819 дітей від 0 до 14 років та 89 дітей від 15 до 17 років.

З 908 дітей з діагнозом СНІД 849 дітей або 93,5% – діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями.

Антиретровірусна терапія для ВІЛ-інфікованих дітей в Україні визначена пріоритетним напрямом та невід'ємним компонентом програми надання комплексної медичної допомоги. Діти отримують АРТ виключно за кошти державного бюджету. Охоплення АРТ ВІЛ-інфікованих дітей, які перебували під медичним наглядом у ЗОЗ України станом на 01.01.2014 р., становило 89,6%. АРТ отримували 2945 дітей із 3287 ВІЛ-інфікованих дітей, які перебувають під медичним наглядом в ЗОЗ України.

Проте, нагальними стають довгострокові проблеми, а саме: побічні явища АРВ-препаратів; вплив на розвиток дитини пізнього початку АРТ, коінфекції з туберкульозом і вірусними гепатитами В і С; розкриття ВІЛ-статусу дитині та її адаптація до діагнозу, паліативна та хоспісна допомога.

Більш детально інформація щодо епідситуації з ВІЛ-інфекції/СНІДу у дітей в Україні станом на 01.01.2014 р. викладена у Додатку №1.

1.9. Епідемічна інформація

ВІЛ-інфекція – це захворювання, що викликається вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ).

Основний шлях інфікування дітей ВІЛ в Україні – перинатальний – від матері до дитини. Діти можуть інфікуватися ВІЛ внутрішньоутробно під час вагітності матері, під час пологів і після народження – при грудному

вигодовуванні, а також при сексуальних контактах або парентеральним шляхом.

Ризик передачі ВІЛ від матері до дитини за умови відсутності будь-яких заходів профілактики становить 40-41%. Без АРВ-профілактики, але при виключенні грудного вигодовування, ВІЛ інфікується 25-30% дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у тому числі 1/3 – заражається внутрішньоутробно через плаценту (переважно в останній місяць вагітності), 2/3 – у пологах в результаті попадання крові та секретів пологових шляхів матері на слизові оболонки та в травний тракт дитини.

За умови проведення комплексу профілактичних заходів – АРВ-профілактика або АРТ матері під час вагітності та пологів, безпечне розродження ВІЛ-інфікованої жінки, післяконтактна АРВ-профілактика у новонародженої дитини – ризик передачі ВІЛ дитині може бути знижений до 0-2%.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

УКПМД забезпечує організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги дітям із ВІЛ-інфекцією на всіх етапах надання медичної допомоги. Протокол висвітлює питання встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у дітей, порядок медичного нагляду за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію, та антиретровірусне лікування, що дозволяє суттєво поліпшити стан пацієнта та зменшити витрати на медичну допомогу.

Взаємодія між ЗОЗ, що надають первинну, вторинну та третинну медичну допомогу, повинна бути визначена відповідним наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я закладу місцевого самоврядування.

2.1. Організація медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям

- Основними принципами надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям є: доступність; безоплатність; подвійне спостереження лікарем загальної практики – сімейним лікарем або педіатром дільничним та спеціалістом з ВІЛ-інфекції у дітей; міждисциплінарний підхід; наступність допомоги між медичними та немедичними закладами і відомствами, які у своїй діяльності долучаються до організації догляду за ВІЛ-інфікованою дитиною; дотримання прав пацієнта та принципу конфіденційності.

- Медико-соціальний супровід ВІЛ-інфікованих дітей здійснює мультидисциплінарна команда, що забезпечує міждисциплінарний підхід, комплексність, наступність, своєчасність, безперервність та якість допомоги ВІЛ-інфікованим дітям.

Завдання

- Здійснювати медичний нагляд та надавати медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям в усіх ЗОЗ за територіальним принципом у залежності від потреб дитини.

- Надавати первинну, амбулаторну та стаціонарну вторинну (спеціалізовану) та амбулаторну та стаціонарну третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям на загальних підставах, а з питань діагностики, лікування ВІЛ-інфекції у відповідності до даного УКПМД.

- Надавати вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу дітям з питань ВІЛ-інфекції у центрі профілактики та боротьби зі СНІДом; а вторинну (спеціалізовану) - або у кабінеті інфекційних захворювань (КІЗ), або у «Кабінеті Довіра» у відповідності до даного УКПМД.

- Надавати медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям на загальних підставах у відповідності до клінічної ситуації та особливостей перебігу хвороби, а з питань діагностики та лікування побічних дій АРТ - у відповідності до даного УКПМД.

- Здійснювати оздоровлення або реабілітацію ВІЛ-інфікованих дітей в дитячих оздоровчих або реабілітаційних закладах відповідно до провідного прояву хвороби. Профіль оздоровчого або реабілітаційного закладу обирається лікарем загальної практики – сімейним лікарем або лікарем-педіатром дільничним за узгодженням із спеціалістом з ВІЛ-інфекції.

- Забезпечувати надання паліативної допомоги та психологічної, соціальної і духовної підтримки ВІЛ-інфікованим пацієнтам та членам їх родин.

- Дотримуватися принципу конфіденційності при веденні форм облікової статистичної документації. Інформування про ВІЛ-статус дитини медичних працівників, які надають послуги та допомогу ВІЛ-інфікованим дітям у різних ЗОЗ, здійснювати з дотриманням конфіденційності відповідно до чинного законодавства.

- У випадку відмови батьків від медичного нагляду і лікування ВІЛ-інфікованої дитини, у якої є до цього відповідні показання, або у разі низької прихильності батьків до лікування і медичного нагляду за ВІЛ-інфікованою дитиною, вважати це проявом жорстокого поводження із дитиною у вигляді медичної занедбаності. У такому випадку та за умови вичерпаності усіх можливостей медичних працівників по роботі з батьками з цих питань медичний заклад повинен звернутись до служби у справах дітей за місцем проживання дитини та прокуратури для забезпечення конституційного права дитини на здоров'я та життя.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1 ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення УКПМД	Обґрунтування	Необхідні дії
3.1. Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей		
<p>3.1.1. Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей віком 18 місяців і старше, незалежно від ВІЛ-статуса матері, та у дітей віком до 18 місяців, чії матері ВІЛ-серонегативні</p>	<p>Діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється на підставі одного позитивного результату визначення антитіл до ВІЛ у сироватці крові методом ІФА із підтвердженням за стандартною процедурою (1А). Проведення тестів на ВІЛ-інфекцію здійснюється лише у акредитованих лабораторіях.</p> <p>Показання до тестування на ВІЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ на прохання батьків дитини або самої дитини віком від 14 років і старше; ➤ за ініціативою медичного працівника у наступних випадках: <ul style="list-style-type: none"> • скринінгові дослідження (вагітність у дівчаток підліткового віку); • клінічні / імунологічні показання – захворювання та стани, що виникають при імунодефіциті та/або схожі на прояви ВІЛ-інфекції, лабораторне виявлення ознак 	<ul style="list-style-type: none"> - Виявити показання до обстеження дитини на ВІЛ. - Провести дотестове консультування. - Отримати письмову інформовану згоду на проведення тесту на ВІЛ - Відібрати зразок крові та забезпечити його транспортування до лабораторії - Після отримання результату оцінити його та провести післятестове консультування. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у дитини раннього віку пропонувати тестування на ВІЛ іншим членам родини: матері, іншим дітям, статевому партнеру матері. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у підлітків пропонувати тестування на ВІЛ їх статевим партнерам та/або партнерам по вживанню ін'єкційних наркотиків. - При виявленні позитивного результату на ВІЛ спрямувати дитину до структурного підрозділу ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція.

	<p>імунодефіциту;</p> <ul style="list-style-type: none"> • епідеміологічні показання - наявність ВІЛ-інфекції у близьких родичів, трансфузії крові та її продуктів в анамнезі, вживання наркотиків, ранні статеві стосунки, наруга над дитиною, тощо. <p>Тестування на ВІЛ супроводжується дотестовим консультуванням з отриманням письмової інформованої згоди батьків (законних представників дитини) або самої дитини 14 років і старше на проведення дослідження. Отримання результату дослідження крові на ВІЛ (позитивного, негативного або невизначеного) супроводжується післятестовим консультуванням.</p> 	
<p>3.1.2. Рання діагностика ВІЛ-інфекції у дітей віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Рання діагностика ВІЛ-інфекції здійснюється вірусологічними методами – дослідження генетичного матеріалу ВІЛ або ультрачутливі методи визначення антигену p24 з дисоціацією імунних комплексів у цільній крові або в сухій краплі крові (1А). - Діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється при 	<ul style="list-style-type: none"> - Провести дотестове консультування. - Отримати письмову інформовану згоду на проведення тесту на ВІЛ - Відібрати зразок крові та забезпечити його транспортування до лабораторії - Після отримання результату, оцінити його та провести післятестове консультування. - При виявленні позитивного результату у дитини пропонувати тестування на ВІЛ іншим членам родини: іншим дітям, статевому партнеру матері. - При виявленні позитивного

	<p>отриманні двох позитивних результатів вірусологічних досліджень із зразків крові, отриманих окремо.</p> <ul style="list-style-type: none">- Алгоритм ранньої діагностики ВІЛ-інфекції з оптимальними термінами обстеження представлено у розділі IV.- Перший вірусологічний тест – якісне визначення ДНК ВІЛ методом ПЛР.- При отриманні першого позитивного результату, наступне дослідження – вірусне навантаження (ВН) – кількісне визначення РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові.- Якщо вірусологічне дослідження дитині, народженій ВІЛ-інфікованими матір'ю, не проводилося до 9 місяців, його слід провести після отримання позитивного результату серологічного дослідження- Інформація про позитивний результат тесту надається лікарю та батькам не пізніше 4 тижнів після	<p>результату на ВІЛ спрямувати дитину до структурного підрозділу ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція.</p>
--	---	---

	взяття зразка крові (1A).	
3.2. Медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими дітьми до початку АРТ		
3.2.1. Консультування осіб, які доглядають за дитиною, та/або дітей	<p>З моменту встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини батькам або їх законним представникам та іншим особам, які доглядають за дитиною /підліткам, надається консультативна допомога, мета якої:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ формування добросовісного батьківства/опікунства; ➤ забезпечення якісного тривалого догляду за ВІЛ-інфікованою дитиною; ➤ формування прихильності до АРТ у дітей; ➤ формування відповідального ставлення дитини до власного здоров'я (для дітей дошкільного і шкільного віку, підлітків). 	<ul style="list-style-type: none"> - Перелік питань для висвітлення підчас консультування перед початком АРТ: <ul style="list-style-type: none"> ➤ підготовка до початку АРТ і мотивування на прихильність до АРТ; ➤ навчання батьків виявляти проблеми у фізичному і психомоторному / когнітивному розвитку дитини та випадки, що потребують негайного звернення за медичною допомогою; ➤ адекватне харчування, виявлення проблем з харчуванням та ведення харчового щоденника (за потреби); ➤ профілактика опортуністичних інфекцій, в тому числі, медикаментозна профілактика пневмоцистної пневмонії; ➤ планова імунізація; - Підготовка дитини відповідного віку до повідомлення про її ВІЛ-статус, надання інформації про організації, які мають досвід роботи з питань розкриття ВІЛ-статусу дитині.
3.2.2. Харчування ВІЛ-інфікованих дітей	<ul style="list-style-type: none"> - Дефіцит поживних речовин сприяє прогресуванню ВІЛ-інфекції, а розвиток ВІЛ-інфекції спричиняє порушення стану харчування та трофіки. - Стан харчування дитини оцінюють на підставі даних за останні 1-3 доби або 	<ul style="list-style-type: none"> - При кожному огляді дитини оцінити харчування дитини, виявити проблеми і надати рекомендації щодо їх усунення. - Дітям в I або II клінічній стадії до початку АРТ, які добре зростають, або дітям на АРТ і без клінічних проявів захворювання підвищити енергетичну цінність раціону на 10% від норми для даного віку. - Дітям із помірною затримкою

	<p>на підставі харчового щоденника (кількісні та якісні характеристики харчування за визначений лікарем період часу).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дітям с важкою імуносупресією заборонено давати продукти, що містять живі мікроорганізми (наприклад, кисломолочні продукти). - Дітям з порушенням кишкового всмоктування з розвитком непереносимості лактози або білків коров'ячого молока доцільно призначати спеціальні молочні суміші / молочні продукти, що не містять лактозу або білок коров'ячого молока. - При важкому порушенні всмоктування білків призначають харчові суміші, що містять гідролізати амінокислот. - При неможливості забезпечити ентеральне надходження поживних речовин здійснюють повне або часткове парентеральне живлення (тривалість 	<p>фізичного розвитку, стагнацією показників фізичного розвитку, втратою маси тіла або при підвищенні потреб у продуктах харчування при клінічних проявах інфекцій або в період одужання після них:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ підвищити енергетичну цінність раціону на 20-30% від норми для фактичної маси тіла; ➤ оцінювати динаміку через 1-2 тижні після початку корекції харчування, потім кожні 1-2 місяці (залежно від динаміки показників фізичного розвитку). <ul style="list-style-type: none"> - Дітям з важким виснаженням, надмірно недостатньою масою тіла або з проявами III-IV клінічної стадії: <ul style="list-style-type: none"> ➤ лікувальне харчування (залежно від клінічних проявів) з підвищенням енергетичної цінності раціону на 50-100% від норми для фактичної маси тіла. - При появі ознак панкреатичної недостатності або стеатореї призначати панкреатичні ферменти.
--	---	--

	залежить від клінічної ситуації).	
3.4. Медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими дітьми на АРТ		
3.4.1. Імунізація ВІЛ- інфікованих дітей	ВІЛ-інфіковані діти повинні бути захищені від керованих інфекцій, проти яких є щеплення.	Згідно з чинним календарем щеплень за погодженням із спеціалістом ЗОЗ, який надає спеціалізовану медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям.
3.4.2. Динамічна оцінка і підтримка прихильності до АРТ	<ul style="list-style-type: none"> - Прихильність до АРТ означає суворе дотримання режиму прийому АРВ-препаратів з метою забезпечення коливання плазмової концентрації препаратів у межах терапевтичного коридору. - Режим прийому АРВ препаратів передбачає дотримання призначеної дози медикаментів, кратності прийому, поєднання з їжею, урахування лікарських взаємодій. - Для отримання максимального ефекту від АРТ потрібно приймати 100% призначених доз АРВ-препаратів, прихильність нижча за 95 % призводить до формування стійких до АРВ-препаратів штамів ВІЛ і розвитку вірусологічної неефективності. - Стратегії, що сприяють 	<ul style="list-style-type: none"> - Використовувати навички ефективного спілкування при консультуванні батьків і дітей. - Обговорювати з батьками (особами, які доглядають за дитиною) / з дитиною завдання терапії, питання прихильності, потребу у додаткових заходах підтримки. - Навчати батьків, підтримувати їх прагнення до самостійного спостереження за станом дитини і догляду за нею. - Рекомендувати батькам / підлітку звернутися до консультанта за принципом «рівний-рівному». - Рекомендувати батькам розпочати підготовку дитини до розкриття її ВІЛ-статусу - Допомогти родині встановити контакт з організаціями, орієнтованими на допомогу і підтримку ВІЛ-інфікованих осіб. - Здійснювати оцінку своєчасності планового звернення пацієнта до спеціаліста з ВІЛ-інфекції - Оцінювати та підтримувати прихильність до АРТ при кожному візиті: <ul style="list-style-type: none"> ➤ оцінка самозвітів батьків або інших осіб, які доглядають за дитиною / дитини про дотримання режиму лікування, консультативна допомога.

	<p>максимальному дотриманню режиму лікування:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ порядок лікування повинен бути обговорений до початку АРТ та при зміні схеми лікування (1С);➤ важливість прихильності до лікування необхідно підкреслювати при кожному візиті до лікувального закладу (1С);➤ принаймні один метод вимірювання прихильності до АРВ-терапії (кількісний – підрахунок таблеток, що були прийняті, або якісний – самозвіти матері / підлітка або перевірка аптечних формулярів отримання АРВ-препаратів) повинні використовуватися на додаток до моніторингу ВН (1В);➤ необхідно, щоб між медичними працівниками та пацієнтом (батьками дитини) були встановлені довірчі відносини	
--	---	--

	<p>(1B);</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ обізнаність дитини про власний ВІЛ-статус впливає на підвищення прихильності до АРТ через усвідомлений прийом АРВ-препаратів. 	
<p>3.4.3. Динамічна оцінка безпеки АРТ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Найбільш часті побічні ефекти АРВ-препаратів у дітей: <ul style="list-style-type: none"> ➤ пригнічення кровотворення (анемія, нейтропенія, рідше тромбоцитопенія) – AZT; ➤ мітохондріальна токсичність (лактатацидоз, гепатотоксичність, панкреатит і периферична нейропатія) – препарати групи НІЗТ (в порядку зменшення ризику – d4T і ddI, AZT, ЗТС, АВС); ➤ метаболічний синдром (ліподістрофія, ліпоатрофія, гіперліпідемія, гіперглікемія, остеопороз і остеонекроз) – d4T, AZT та препарати групи ІІ, рідше – інші НІЗТ; ➤ шкірний висип та реакція гіперчутливості – 	<ul style="list-style-type: none"> - Обговорювати з батьками всі можливі побічні ефекти, які можуть виникнути при прийомі призначених їй дитині АРВ-препаратів. - Оцінювати можливі токсичні ефекти АРТ при кожному огляді дитини. - Контролювати: <ul style="list-style-type: none"> ➤ при прийомі AZT – рівень гемоглобіну, еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів при кожному плановому візиті, за показаннями – частіше; ➤ при стійкій мієлосупресії, особливо у випадках пізнього початку АРТ – визначати феритин, ЛДГ, тригліцериди, холестерин (виключення вторинного синдрому гемофагоцитарного лімфогістіоцитозу); ➤ у перші 3 місяці прийому NVP, а також у дітей з симптомами гепатиту, або проявами гепатотоксичності, або якщо вони крім АРТ отримують інші гепатотоксичні препарати – визначати біохімічні показники функції печінки при кожному плановому візиті, за показаннями – частіше; ➤ при підвищенні трансаміназ у 5 разів і більше NVP слід замінити на EFV або ІІІ

	<p>препарати групи ННІЗТ (NVP частіше, ніж EFV) та ABC;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ гепатотоксичність – NVP; ➤ нефротоксичність – TDF; ➤ хондропатія, остеопатія – TDF, ІІ, НІЗТ у структурі метаболічного синдрому. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ при прийомі TDF визначати аналізи сечі, рівень креатиніну та сечовини у крові: через 3 місяці від призначення, в подальшому 1 раз на 6 місяців; за наявності ознак ураження кісткової системи та болі у суглобах – денситометрія, рентгенографія (МРТ, КТ) суглобів. ➤ при прийомі AZT, ddI, d4T визначати лактат раз на 6 місяців, частіше за наявності ознак лактат ацидозу; рівень лактату від 2,5 до 5 ммоль/л розцінювати як ризик симптоматичної лактатемії; рівень лактату ≥ 5 ммоль/л – показання для заміни зазначених препаратів у схемі АРТ; при рівні лактату 5-7,5 ммоль/л – скерувати дитину для поглибленого обстеження у спеціалізоване відділення; при рівні лактату $>7,5$ ммоль/л – госпіталізація у відділення інтенсивної терапії; паралельно з визначенням лактату слід контролювати рН крові, кислотно-лужний стан, газу крові, сатурацію, печінкові трансамінази. ➤ При прийомі ІІ: двічі на рік визначати показники холестерину, тригліцеридів, глюкози; щорічно проводити каліперометрію, оцінку накопичення вісцерального жиру (КТ або іншим доступним методом); за ознак розвитку метаболічних порушень: провести тест на толерантність до глюкози, визначення рівня гормонів щитовидної залози; за показаннями – денситометрію.
--	--	--

<p>3.4.4. Тактика ведення побічних ефектів АРТ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Тактика ведення побічних ефектів АРВ-препаратів залежить від їх важкості. - При виявленні змін у дитини, які можуть бути зумовлені побічними ефектами АРВ-препаратів, необхідно: <ul style="list-style-type: none"> ➤ оцінити стан дитини та встановити його ступінь важкості; ➤ з'ясувати, які інші препарати приймає пацієнт; ➤ виключити інші захворювання (наприклад, вірусний гепатит), що мають схожі клінічні прояви з побічними діями АРВ-препаратів; АРВ-препарати не можуть бути єдиною причиною всіх проблем, що виникають під час лікування, яке триває усе життя; ➤ проаналізувати одним чи кількома АРВ-препаратами викликана побічна реакція, а також який з препаратів відіграє провідну роль у формуванні токсичної дії; ➤ діяти відповідно до важкості побічного ефекту. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Важкі реакції, що загрожують життю,: <ul style="list-style-type: none"> - негайно скасувати прийом всіх АРВ-препаратів; - викликати бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги для госпіталізації дитини у визначений ЗОЗ. ➤ Важкі реакції: <ul style="list-style-type: none"> - викликати бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги для госпіталізації дитини у визначений ЗОЗ. ➤ Реакції середньої важкості: <ul style="list-style-type: none"> - викликати бригаду екстреної (швидкої) медичної допомоги для госпіталізації дитини у визначений ЗОЗ; - роз'яснити батькам (особам, які доглядають за дитиною) важливість прихильності до АРТ, незважаючи на побічну реакцію. ➤ Легкі реакції: <ul style="list-style-type: none"> - продовжувати АРТ; - роз'яснити батькам (особам, які доглядають за дитиною) важливість прихильності до АРТ, незважаючи на побічну реакцію; - заспокоїти батьків і дитину, пояснивши їм, що побічна реакція не вимагає заміни терапії; <p>Забезпечити консультативну допомогу спеціаліста ЗОЗ та підтримку, підкреслювати важливість прихильності до АРТ.</p>
---	---	---

<p>3.4.5. Тактика ведення синдрому відновлення функції імунної системи (СВІС)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - СВІС – різноманітні клінічні прояви, зумовлені відновленням функцій імунної системи в результаті дії АРТ, що розвивається в перші тижні або місяці від початку АРТ або заміни схеми на більш потужну. - Найчастіше СВІС розвивається у дітей, які почали лікування при дуже низькому рівні CD4-лімфоцитів. - Клінічне погіршення стану розвивається в результаті: <ul style="list-style-type: none"> ➤ клінічного прояву раніше латентних або безсимптомних інфекцій («зняття маски»); <p>АБО</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ загострення вже діагностованих захворювань, з приводу яких вже проводиться лікування («парадоксальне погіршення»). 	<p>При підозрі на СВІС госпіталізувати дитину у стаціонар визначеного ЗОЗ.</p>
<p>3.5. Паліативна допомога ВІЛ-інфікованим дітям</p>		
<p>3.5.1. Медичні компоненти паліативної терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Паліативна допомога: <ul style="list-style-type: none"> ➤ активна опіка над тілом, розумом та душею дитини та допомога членам родини; ➤ розпочинається від моменту встановлення діагнозу ВІЛ- 	<ul style="list-style-type: none"> - Використовувати наступні терапевтичні підходи: <ul style="list-style-type: none"> ➤ оцінювати та усувати біль із застосуванням немедикаментозних і медикаментозних засобів (ненаркотичних та наркотичних знеболюючих препаратів); ➤ забезпечувати дитину

	<p>інфекції,</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ зменшує фізичні, психологічні, соціальні навантаження на дитячий організм; ➤ передбачає міжсекторальний підхід, здійснюється мультидисциплінарною командою із активним залученням родини та громади; ➤ надається в ЗОЗ, вдома, в місцевих медичних пунктах і у дитячих будинках ➤ надається родині хворого під час хвороби дитини та після її смерті. 	<p>харчуванням та рідиною;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ забезпечувати догляд за шкірою (запобігання пролежнів, лікувально-косметичні засоби догляду за шкірою, медикаментозне зменшення свербіжності – антигістамінні препарати) і слизовими оболонками; ➤ за клінічними показаннями призначати симптоматичну терапію; ➤ запобігати виникненню та усувати симптоми тривоги, відчуття страху, депресії (седативні препарати та антидепресанти за потреби). <p>- Організувати психологічну допомогу дитині та родині.</p>
--	---	--

3.6. Розкриття ВІЛ-статусу дитині

<p>3.6.1. Медичний компонент процесу розкриття ВІЛ-статусу дитині</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Розкриття ВІЛ-статусу дитині є складовою медико-психологічного супроводу дитини, етапом формування відповідального ставлення до власного здоров'я, розвитку навичок позитивної профілактики та формування прихильності до АРТ. - Розкриття ВІЛ-статусу дитині проводиться за згодою її батьків або законного представника. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Оцінювати знання дитини про власне здоров'я та безпечну поведінку. ➤ Проводити бесіди з дитиною на теми здоров'я та його збереження, які за змістом і формою відповідають розвитку дитини та запобігають ризикованій поведінці тощо. ➤ Надавати батькам вичерпну інформацію з питань ВІЛ-інфекції, АРТ та прихильності до лікування, профілактики інфекцій, захисту здоров'я і безпечної поведінки людей, хворих на ВІЛ-інфекцією. ➤ Надавати батькам вичерпну інформацію про переваги розкриття ВІЛ-статусу дитині,
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Розкриттю передують підготовка батьків / законних представників дитини до розкриття ВІЛ-статусу дитині та отримання поінформованої згоди - Вік дитини, прийнятний для розкриття ВІЛ-статусу, визначається в індивідуальному порядку в залежності від ступеня зрілості дитини, з урахуванням характерологічних особливостей та здатності усвідомити повідомлену інформацію. - Рішенню щодо розкриття ВІЛ-статусу передують всебічна оцінка психічного розвитку, психологічної зрілості та базових знань дитини з питань ВІЛ-інфекції, з анатомії людини, основ імунології, інфекційних захворювань, шляхів передачі ВІЛ та засобів профілактики. - Безпосереднє розкриття ВІЛ статусу здійснюють батьки/опікун або особа, у якої з дитиною встановились довірливі стосунки 	<p>про вплив розкриття ВІЛ-статусу на якість життя дитини і сім'ї, на формування прихильності до АРТ.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ За можливості, організувати залучення психолога в процес розкриття ВІЛ-статусу з метою психологічної підтримки батьків / опікунів до та після повідомлення ВІЛ-статусу дитині. . ➤ Забезпечити дитину та її родину соціально-психологічною підтримкою, що спрямована на усвідомлення й адаптацію до отриманої інформації про ВІЛ-статус, запобігання самостигматизації після розкриття ВІЛ-статусу дитині (скерування в групи взаємодопомоги, на консультування за принципом «рівний-рівному», на консультування до психолога В процес розкриття статусу дитині залучається спеціаліст ЗОЗ, який має підготовку з питань ВІЛ-інфекції.
--	--	---

3.2 ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) ТА ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) ПЕДІАТРИЧНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Перелік видів медичної допомоги та перелік медичних втручань ті ж самі, що для ЗОЗ, що надають первину медичну допомогу.

3.3. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) ТА ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ З ПИТАНЬ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ У ДІТЕЙ

Положення УКПМД	Обґрунтування	Необхідні дії
3.1. Діагностика ВІЛ-інфекція у дітей		
<p>3.1.1. Діагностика ВІЛ-інфекції у дітей віком 18 місяців і старше, незалежно від ВІЛ-статуса матері, та у дітей віком до 18 місяців, чий матері ВІЛ-серонегативні</p>	<p>Діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється на підставі одного позитивного результату визначення антитіл до ВІЛ у сироватці крові методом ІФА із підтвердженням за стандартною процедурою (1А) Проведення тестів на ВІЛ-інфекцію здійснюється лише в акредитованих лабораторіях. Показання до тестування на ВІЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ на прохання батьків дитини або самої дитини віком від 14 років і старше; ➤ за ініціативою медичного працівника у наступних випадках: <ul style="list-style-type: none"> - скринінгові дослідження (вагітність у дівчаток підліткового віку); 	<ul style="list-style-type: none"> - Виявити показання до обстеження дитини на ВІЛ. - Провести дотестове консультування - Отримати письмову інформовану згоду на проведення тесту на ВІЛ - Відібрати зразок крові та забезпечити його транспортування до лабораторії - Після отримання результату оцінити його та провести післятестове консультування. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у дитини раннього віку пропонувати тестування на ВІЛ іншим членам родини: матері, іншим дітям, статевому партнеру матері. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у підлітків пропонувати тестування на ВІЛ їх статевим партнерам та/або партнерам по вживанню ін'єкційних наркотиків. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у

	<ul style="list-style-type: none"> - клінічні / імунологічні показання – захворювання та стани, що виникають при імунодефіциті та/або схожі на прояви ВІЛ-інфекції, лабораторне виявлення ознак імунодефіциту; - епідеміологічні показання - наявність ВІЛ-інфекції у близьких родичів, трансфузії крові та її продуктів в анамнезі, вживання наркотиків, ранні статеві стосунки, наруга над дитиною, тощо. <p>Тестування на ВІЛ супроводжується дотестовим консультуванням з отриманням письмової інформованої згоди батьків (законних представників дитини) або самої дитини 14 років і старше на проведення дослідження.</p> <p>Отримання результату дослідження крові на ВІЛ (позитивного, негативного або невизначеного) супроводжується післятестовим консультуванням.</p>	<p>дитини діагноз ВІЛ-інфекція встановлюється відповідно до Порядку встановлення діагнозу.</p>
<p>3.1.2. Рання діагностика ВІЛ-інфекції у дітей віком до</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Рання діагностика ВІЛ-інфекції здійснюється вірусологічними 	<ul style="list-style-type: none"> - Провести дотестове консультування - Отримати письмову інформовану згоду на проведення тесту на ВІЛ

<p>18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями</p>	<p>методами – дослідження генетичного матеріалу ВІЛ або ультрачутливі методи визначення антигену р24 з дисоціацією імунних комплексів у цільній крові або в сухій краплі крові (1А).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється при отриманні двох позитивних результатів вірусологічних досліджень із зразків крові, отриманих окремо. - Алгоритм ранньої діагностики ВІЛ-інфекції з оптимальними термінами обстеження представлено у розділі 4. - Перший вірусологічний тест – якісне визначення ДНК ВІЛ методом ПЛР. - При отриманні першого позитивного результату, наступне дослідження – вірусне навантаження (ВН) – кількісне визначення РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові. - Якщо вірусологічне дослідження дитині, народженій ВІЛ-інфікованими матір'ю, не проводилося до 9 	<ul style="list-style-type: none"> - Відібрати зразок крові та забезпечити його транспортування до лабораторії - Після отримання результату оцінити його та провести післятестове консультування. - При виявленні позитивного результату у дитини пропонувати тестування на ВІЛ іншим членам родини: іншим дітям, статевому партнеру матері. - При виявленні позитивного результату тесту на ВІЛ у дитини діагноз ВІЛ-інфекція встановлюється відповідно до Порядку встановлення діагнозу.
--	---	--

	<p>місяців, його слід провести після отримання позитивного результату серологічного дослідження.</p> <p>- Інформація про позитивний результат тесту надається лікарю та батькам не пізніше 4 тижнів після взяття зразка крові (1А).</p>	
3.2. Взяття під медичний нагляд та медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими дітьми до початку АРТ		
<p>3.2.1. Первинне клінічне обстеження</p>	<p>Первинне клінічне обстеження проводиться з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> - уточнення клінічної стадії захворювання; - виявлення супутніх захворювань або станів. <p>За результатами клінічного обстеження:</p> <ul style="list-style-type: none"> - встановлюють клінічну стадію ВІЛ-інфекції; - визначають наявність клінічних показань до початку АРТ; - виявляють наявність показань для профілактичного призначення ТМП / СМК; - визначають потребу в лікуванні - виявляють опортуністичні інфекції та супутні патології. <p>Дані про отримувані АРВ-препарати особою-</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Провести антропометрію та оцінити фізичний розвиток дитини за центильними таблицями. - Зібрати анамнез: <ul style="list-style-type: none"> ➤ у дітей раннього віку – вигодовування та отримання дитиною і матір'ю АРВ-препаратів для профілактики. ➤ при інфікуванні не перинатальним шляхом – отримання АРВ-препаратів особою, яка була джерелом інфікування ВІЛ. - Оцінити наявні симптоми ВІЛ-інфекції й уточнити клінічну стадію ВІЛ-інфекції. - Оцінити наявні симптоми: <ul style="list-style-type: none"> ➤ інших супутніх інфекцій, особливо туберкульозу, вірусних гепатитів В, С; ➤ інших соматичних захворювань та ураження нервової системи. - Оцінити психомоторний / когнітивний розвиток та/або адаптивну поведінку дитини. - Оцінити у підлітків статевий розвиток за шкалою Таннера.

	<p>джерелом інфікування ВІЛ та самою дитиною враховують при виборі АРВ-препаратів у схему АРТ.</p> <p>Дані про фізичний, психомоторний і статевий розвиток, а також про супутні інфекції та неінфекційні захворювання враховують при виборі АРВ-препаратів та при розрахунку їх дози.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Якщо планується початок АРТ, провести тест на вагітність у дівчаток-підлітків, які мали або мають статеві контакти. - За показаннями призначити консультування вузьких спеціалістів.
<p>3.2.2. Первинне лабораторне та інструментальне обстеження</p>	<p>Первинне параклінічне обстеження проводиться з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> - уточнення ступеня ВІЛ-асоційованого імунодефіциту та активності реплікації ВІЛ; - виявлення супутніх захворювань або станів. <p>За результатами параклінічного обстеження виявляють:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наявність імунологічних і вірусологічних показань до початку АРТ; - наявність показань для профілактичного призначення ТМП / СМК; - потребу у профілактиці або лікуванні опортуністичних інфекцій та супутньої патології. <p>Отримані дані</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне гематологічне дослідження автоматичним методом. - Біохімічне дослідження крові аналізатором. - Визначення абсолютного числа та відносного вмісту CD4-лімфоцитів в 1 мкл крові. - Вимірювання ВН в 1 мл плазми крові. - Типування HLA В * 5701 у дітей, яким планується призначення абакавіру (за можливості). - Скринінг на туберкульоз. - Рентгенографія органів грудної клітки (за показаннями). - За клінічними показаннями – УЗД черевної порожнини, нейросонографія, ЕКГ та інші.

	<p>враховують при виборі АРВ-препаратів та при розрахунку їх дози.</p> <p>Настійно рекомендується для зменшення ризику гіперчутливості до абакавіру до початку АРТ провести скринінг на HLA-B*5701 (1A).</p> <p>Абакавір не можна призначати пацієнтам, позитивним за HLA-B*5701 (1A).</p> <p>Позитивний статус по відношенню до HLA-B*5701 має бути відображено у медичній карті пацієнта та позначено як медикаментозну алергію (1B).</p>	
<p>3.2.3. Психосоціальна оцінка дитини / сім'ї</p>	<p>- Первинна психосоціальна оцінка дитини / сім'ї проводиться з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ виявлення та усунення перешкод правильному прийому дитиною АРВ-препаратів; ➤ організації психосоціальної допомоги дитині /сім'ї. 	<p>Оцінити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - побутові умови, необхідні для проведення АРТ – наявність безпечної води і надійного холодильника для зберігання ліків; - соціальний статус дитини / сім'ї, її потребу в соціальній допомозі; - соціальні умови для проведення АРТ: ризик усіх форм жорстокого поводження із дитиною – фізичного, сексуального, психоемоційного насильства та зневаги до дитини, у тому числі, занедбаності та медичної занедбаності (відмова від необхідного обстеження та лікування або нерегулярне обстеження та лікування дитини, яка цього потребує); - ризик шкідливих звичок у дітей підліткового віку; - психологічний стан та ризик

		<p>депресії в осіб, які доглядають за дитиною, та у дітей підліткового віку.</p> <p>Обговорити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ситуацію щодо інформованості про ВІЛ-статус самої дитини, інших членів сім'ї та осіб з близького оточення дитини; - хто з членів сім'ї та осіб, які доглядають за дитиною, може давати дитині ліки або стежити за виконанням призначень; - можливість отримання підтримки з боку державних та громадських організацій, які надають соціально-психологічні послуги людям, які живуть із ВІЛ. <p>Забезпечити доступ сім'ї / дитини до соціальних послуг та/або соціального супроводу</p> <p>Пропонувати батькам та іншим членам сім'ї, особам, які доглядають за дитиною, обстежитися на туберкульоз.</p>
<p>3.2.4. Медичний нагляд до початку АРТ, якщо лікування не розпочинається відразу після виявлення ВІЛ-інфекції</p>	<p>Якщо на підставі даних первинного обстеження прийнято рішення не починати АРТ негайно, то необхідно здійснювати ретельний медичний нагляд дитини з метою своєчасного виявлення показань до початку АРТ, запобігання руйнації імунної системи і розвитку опортуністичних інфекцій.</p>	<p><i>Клінічне обстеження при кожному плановому візиті – 1 раз на 3 місяці у віці до 5 років; 1 раз на 6 місяців у віці після 5 років:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Проводити антропометрію та оцінювати фізичний розвиток дитини за центильними таблицями. - Оцінювати наявні симптоми ВІЛ-інфекції і визначати клінічну стадію ВІЛ-інфекції, при цьому враховувати, що при зникненні симптомів клінічна стадія не змінюється на меншу, а при появі нових симптомів клінічна стадія змінюється на більшу. - Оцінювати наявні симптоми: <ul style="list-style-type: none"> ➤ інших супутніх інфекцій, особливо туберкульозу; ➤ інших соматичних

		<p>захворювань та ураження нервової системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оцінювати психомоторний / когнітивний розвиток та/або адаптивну поведінку дитини. - Оцінювати статевий розвиток за шкалою Таннера у підлітків. - Якщо планується початок АРТ, провести тест на вагітність у дівчаток-підлітків, які мали або мають статеві контакти. <p><i>Планові параклінічні дослідження:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Загальне гематологічне дослідження автоматичним аналізатором: 1 раз на 3-6 місяців. - Біохімічне дослідження крові аналізатором: 1 раз на 6 місяців. - Визначення абсолютного числа та відносного вмісту CD4-лімфоцитів в 1 мкл крові: 1 раз на 3-4 місяці (1С). - Вимірювання ВН в 1 мл плазми крові: 1 раз на 3-4 місяці (1С). - Типування HLA В * 5701, якщо планується призначення абакавіру (за можливості). - Скринінг на туберкульоз: 1 раз на рік. - За показаннями – рентгенографія органів грудної порожнини, УЗД черевної порожнини, нейросонографія, ЕКГ та інші. - За показаннями призначити консультування вузьких спеціалістів.
<p>3.2.5. Консультування осіб, які доглядають за дитиною, та/або дітей</p>	<p>З моменту встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини батькам або їх законним представникам та іншим особам, які доглядають за дитиною/підліткам надається консультативна допомога, мета якої:</p>	<p>Перелік питань для висвітлення під час консультування перед початком АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - підготовка до початку АРТ і мотивування на прихильність до АРТ; - навчання батьків виявляти проблеми у фізичному і психомоторному / когнітивному розвитку дитини та випадки, що

	<ul style="list-style-type: none"> - формування добросовісного батьківства/опікунства; - забезпечення якісного тривалого догляду за ВІЛ-інфікованою дитиною; - формування прихильності до АРТ у дітей; - формування відповідального ставлення дитини до власного здоров'я (для дітей дошкільного і шкільного віку, підлітків). 	<p>потребують негайного звернення за медичною допомогою;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оцінка адекватності харчування, виявлення проблем з харчуванням та ведення харчового щоденника (за потреби); - профілактика опортуністичних інфекцій, в тому числі, медикаментозна профілактика пневмоцистної пневмонії; - планова імунізація; <p>Підготовка дитини відповідного віку до повідомлення про її ВІЛ-статус, надання інформації про організації, які мають досвід роботи з питань розкриття ВІЛ-статусу дитині.</p>
<p>3.2.6. Харчування ВІЛ- інфікованих дітей</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Дефіцит поживних речовин сприяє прогресуванню ВІЛ-інфекції, а розвиток ВІЛ-інфекції спричиняє порушення стану харчування та трофіки. - Стан харчування дитини оцінюють на підставі даних за останні 1-3 доби або на підставі харчового щоденника (кількісні та якісні характеристики харчування за визначений лікарем період часу). - Дітям з важкою імуносупресією заборонено давати продукти, що містять живі мікроорганізми (наприклад, 	<ul style="list-style-type: none"> - При кожному огляді дитини оцінити харчування дитини, виявити проблеми і надати рекомендації щодо їх усунення. - Дітям в I або II клінічній стадії до початку АРТ, які добре зростають, або дітям на АРТ і без клінічних проявів захворювання: <ul style="list-style-type: none"> ➤ підвищити енергетичну цінність раціону на 10 % від норми для даного віку. - Дітям із помірною затримкою фізичного розвитку, стагнацією показників фізичного розвитку, втратою маси тіла або при підвищенні потреб у продуктах харчування при клінічних проявах інфекцій або в період одужання після них: <ul style="list-style-type: none"> ➤ підвищити енергетичну цінність раціону на 20-30% від норми для фактичної маси тіла; ➤ оцінювати динаміку через 1-2 тижня після початку корекції

	<p>кисломолочні продукти).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дітям з порушенням кишкового всмоктування з розвитком непереносимості лактози або білків коров'ячого молока доцільно призначати спеціальні молочні суміші / молочні продукти, що не містять лактозу або білок коров'ячого молока. - При важкому порушенні всмоктування білків призначають харчові суміші, що містять гідролізати амінокислот. - При неможливості забезпечити ентеральне надходження поживних речовин здійснюють повне або часткове парентеральне живлення (тривалість залежить від клінічної ситуації). 	<p>харчування, потім кожні 1-2 місяці (залежно від динаміки показників фізичного розвитку).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дітям з важким виснаженням, надмірно недостатньою масою тіла або з проявами III-IV клінічної стадії: <ul style="list-style-type: none"> ➤ лікувальне харчування (залежно від клінічних проявів) з підвищенням енергетичної цінності раціону на 50-100% від норми для фактичної маси тіла. - При появі ознак панкреатичної недостатності або стеатореї призначати панкреатичні ферменти.
3.3. Призначення схеми АРТ першого ряду		
<p>3.3.1. Показання до початку АРТ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Чим молодша дитина, тим меншою мірою клінічні прояви, абсолютне число і відсоток CD4-лімфоцитів дають можливість прогнозувати ризик 	<p>Починати АРТ за наступними критеріями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - У віці 0-35 місяців – лікувати усіх: <ul style="list-style-type: none"> ➤ немовлятам з позитивним результатом першого вірусологічного дослідження невідкладно починати АРТ та

	<p>смерті, тому всім ВІЛ-інфікованим дітям раннього віку призначається АРТ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Негайний початок АРТ рятує життя ВІЛ-інфікованих немовлят (1А). - При призначенні АРТ за імунологічними критеріями лікування слід починати при наближенні CD4-лімфоцитів до порогового рівня та уникати їх зниження нижче встановлених порогових значень. 	<p>одночасно набирати новий зразок крові для підтвердження позитивного результату першого дослідження (бажано, ВН);</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ немовлятам, які отримують АРВ-профілактику одним препаратом, останню негайно припиняють і призначають схему АРТ із 3-х препаратів; ➤ немовлятам, які отримують АРВ-профілактику з 3-х препаратів, лікування продовжують, але вибір препаратів переглядають. <ul style="list-style-type: none"> - У віці 36-59 місяців: <ul style="list-style-type: none"> ➤ III або IV клінічна стадія ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ АБО ➤ відносний вміст CD4-лімфоцитів $\leq 25\%$ або абсолютне число CD4-лімфоцитів ≤ 750 в 1 мкл АБО ➤ ВН $>100\,000$ копій РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові - У віці 5 років і старше: <ul style="list-style-type: none"> ➤ III або IV клінічна стадія ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ АБО ➤ Абсолютне число CD4-лімфоцитів ≤ 500 в 1 мкл АБО ➤ ВН $>100\,000$ копій РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові
<p>3.3.2. Пізній початок АРТ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Критерій пізнього початку АРТ – рівень CD4-лімфоцитів нижче рекомендованого порогового для початку лікування. - Чим нижча кількість 	<ul style="list-style-type: none"> - Призначити АРТ якомога раніше всім дітям із захворюваннями, проти яких немає ефективного етіотропного лікування, а саме: прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія, ВІЛ-

	<p>CD4-лімфоцитів на момент початку АРТ, тим більший ризик смерті.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Повне відновлення імунної системи у пацієнтів, які почали отримувати АРТ на фоні важкого та дуже важкого імунодефіциту, спостерігається рідко: чим більше виражений імунодефіцит, тим менша ймовірність повного відновлення кількості CD4-лімфоцитів. - При дуже низькому рівні CD4-лімфоцитів: <ul style="list-style-type: none"> ➤ негайний початок АРТ супроводжується ризиком запального синдрому відновлення функції імунної системи (СВІС) та прогресуванням розвитку опортуністичних інфекцій; ➤ тривале відкладання АРТ підвищує ризик несприятливого виходу. 	<p>енцефалопатія (1С).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Призначити АРТ після інтенсивної фази лікування та/або стабілізації перебігу наступних опортуністичних інфекцій: туберкульоз, вірусний гепатит В та С, пневмоцистна пневмонія, атипичний мікобактеріоз, криптококовий менінгіт, токсоплазмозний енцефаліт, цитомегаловірусний енцефаліт або ретиніт.
<p>3.3.3. Вибір першої схеми АРТ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Дітям перших 35 місяців, які не зазнали перинатального впливу препаратів групи ННІЗТ, призначають 2 НІЗТ + 	<p>Призначити схему АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дітям до 24 місяців, які зазнали перинатального впливу ННІЗТ або отримували NVP: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 НІЗТ + LPV/r . - Дітям перших 35 міс., які не

	<p>NVP або LPV/r (1B).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Дітям перших 24 місяців, які отримували NVP чи зазнали впливу NVP або EFV в наслідок АРТ або перинатальної АРВ-профілактики у матері, призначають 2 НІЗТ + LPV/r (1B). - Якщо невідомо, чи піддавалася дитина перинатальному впливу АРВ-препаратів, призначають 2 НІЗТ + NVP або LPV/r (2C). - Дітям віком 3 років і старше призначають 2 НІЗТ + EFV або NVP, або LPV/r (1B). - У схемі АРТ перевага надається одній з двох наступних комбінацій 2 НІЗТ: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 3ТС+АВС; ➤ 3ТС+АЗТ (1С). - Дітям, у яких встановлена ВІЛ-енцефалопатія, доцільно призначити схему з 3 НІЗТ + ННІЗТ або ІІІ (2С). Комбінація 3 НІЗТ має складатися з АЗТ + 3ТС + АВС (2С); АЗТ призначається у максимальній терапевтичній дозі. - Дітям віком 3 років і старше пропонується призначення TDF + 3ТС або TDF + FTC у наступних випадках: 	<p>зазнали перинатального впливу ННІЗТ або невідомо, чи зазнали вони їх перинатального впливу:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 НІЗТ + NVP або LPV/r - Дітям віком 3 роки і старше: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 НІЗТ + EFV або NVP, або LPV/r. - Вибрати 2 НІЗТ: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 3ТС+АВС; ➤ 3ТС+АЗТ; ➤ дітям віком 3 роки і старше за показаннями: TDF + 3ТС або TDF + FTC. - Дітям, у яких встановлена ВІЛ-енцефалопатія: <ul style="list-style-type: none"> ➤ 3 НІЗТ (АЗТ + 3ТС + АВС) + ННІЗТ або ІІІ. - Дітям старше 3 років, хворим на туберкульоз, призначити: 2 НІЗТ + EFV (2С)
--	---	---

	<p>гіперчутливість на АВС; неможливість призначити AZT (тяжка анемія, нейтропенія); встановлений хронічний вірусний гепатит В; призначення лікування хронічного вірусного гепатиту С комбінацією рибавірин+ пегільований інтерферон (2С).</p> <p>- Дітям старше 3 років з туберкульозом кращою схемою служить 2 НІЗТ + EFV (2С).</p>	
3.4. Медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими дітьми на АРТ		
<p>3.4.1. Динамічна оцінка клінічної ефективності АРТ</p>	<p>- Клінічна відповідь на АРТ оцінюється на підставі аналізу динаміки фізичного і психомоторного / когнитивного розвитку, виду і частоти захворювань на опортуністичні інфекції або інші хвороби, що є клінічними проявами ВІЛ-інфекції.</p> <p>- При зникненні симптомів клінічна стадія не змінюється на меншу, а при появі нових симптомів клінічна стадія змінюється на більшу.</p>	<p>- Планові обстеження проводити у такі терміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ діти до 12 місяців – через 2, 6, 12 тижнів від початку АРТ, далі кожні 12 тижнів до 1 року; ➤ діти 12 місяців і старше – через 2, 6, 12 тижнів від початку АРТ, далі кожні 12 тижнів до стабілізації показників, потім 1 раз на 6 місяців. <p>- Аналізувати динаміку захворювання.</p>
<p>3.4.2. Динамічна оцінка вірусологічної</p>	<p>- Метою АРТ є пригнічення реплікації ВІЛ до рівня ВН, що не</p>	<p>- Вимірювати ВН: 1 раз на 6 місяців.</p> <p>- Вимірювати абсолютний та відносний рівень CD4-</p>

<p>та імунологічної ефективності АРТ</p>	<p>визначається сучасними найбільш чутливими тестами (1А); у дітей такий рівень ВН слід очікувати не раніше, ніж через 24 тижні від початку АРТ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Плановий моніторинг ВН виявляє вірусологічну невдачу до того, як стануть очевидні ознаки імунологічної та клінічної невдачі. - Якщо під час контрольного обстеження у дитини після досягнення вірусологічної ефективності визначається ВН, це може розцінюватися як: <ul style="list-style-type: none"> ➤ порушення прихильності до АРТ; ➤ вірусологічний «сплеск» (ВН 1000-2500 копій РНК ВІЛ в 1 мл); ➤ вірусологічна неефективність АРТ. - Як правило, рівень CD4-лімфоцитів зростає протягом першого року лікування, потім стабілізується («досягає плато»). Чим нижче рівень CD4-лімфоцитів на момент початку АРТ, тим повільніше йде їх 	<p>лімфоцитів: 1 раз на 3 місяці після початку АРТ до стабілізації показників і далі 1 раз на 6 місяців.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Аналізувати динаміку показників.
---	--	---

<p>3.4.3. Динамічна оцінка безпеки АРТ</p>	<p>відновлення.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Найбільш часті побочні ефекти АРВ-препаратів у дітей: <ul style="list-style-type: none"> ➤ пригнічення кровотворення (анемія, нейтропенія, рідше – тромбоцитопенія) – AZT; ➤ мітохондріальна токсичність (лактатацидоз, гепатотоксичність, панкреатит і периферична нейропатія) – препарати групи НІЗТ (в порядку зниження ризику – d4T і ddI, AZT, 3ТС, АВС); ➤ метаболічний синдром (ліподістрофія, ліпоатрофія, гіперліпідемія, гіперглікемія, остеопороз і остеонекроз) – d4T, AZT та препарати групи ІІ, рідше – інші НІЗТ; ➤ шкірний висип та реакція гіперчутливості – препарати групи ННІЗТ (NVP частіше, ніж EFV) та АВС; ➤ гепатотоксичність – NVP; ➤ нефротоксичність – TDF; 	<ul style="list-style-type: none"> - Обговорювати з батьками всі можливі побічні ефекти, які можуть виникнути при прийомі призначених їй дитині АРВ-препаратів. - Оцінювати можливі токсичні ефекти АРТ при кожному огляді дитини. - Контролювати: <ul style="list-style-type: none"> ➤ при прийомі AZT – рівень гемоглобіну, еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів при кожному плановому візиті, за показаннями – частіше; ➤ при стійкій мієлосупресії, особливо у випадках пізнього початку АРТ – визначати феритин, ЛДГ, тригліцериди, холестерин (виключення вторинного синдрому гемофагоцитарного лімфогістіоцитозу); ➤ у перші 3 місяці прийому NVP, а також у дітей з симптомами гепатиту або проявами гепатотоксичності, або якщо вони, крім АРТ, отримують інші гепатотоксичні препарати – визначати біохімічні показники функції печінки – при кожному плановому візиті, за показаннями – частіше; ➤ при підвищенні трансаміназ у 5 разів і більше NVP слід замінити на EFV або ІІ; ➤ при прийомі TDF визначати аналізи сечі, рівень креатиніну та сечовини у крові: через 3 місяці від призначення, в подальшому 1 раз на 6 місяців; за наявності ознак ураження кісткової системи та болю у суглобах – денситометрія, рентгенографія (МРТ, КТ)
---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ хондропатія, остеопатія – TDF, ІІ, НІЗТ у структурі метаболічного синдрому. 	<p>суглобів.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ при прийомі AZT, ddI визначати лактат раз на 6 місяців, частіше за наявності ознак лактат ацидозу; рівень лактату від 2,5 до 5 ммоль/л – розцінювати як ризик симптоматичної лактатемії; рівень лактату ≥ 5 ммоль/л – показання для заміни зазначених препаратів у схемі АРТ; при рівні лактату 5-7,5 ммоль/л – скерувати дитину для поглибленого обстеження у спеціалізоване відділення; при рівні лактату $>7,5$ ммоль/л – госпіталізація у відділення інтенсивної терапії; паралельно з визначенням лактату слід контролювати рН крові, кислотно-лужний стан, газу крові, сатурацію, печінкові трансамізи. ➤ При прийомі ІІ: двічі на рік визначати показники холестерину, тригліцеридів, глюкози; щорічно проводити каліперометрію, оцінку накопичення вісцерального жиру (КТ або іншим доступним методом); за ознак розвитку метаболічних порушень: провести тест на толерантність до глюкози, визначення рівня гормонів щитовидної залози; за показаннями – денситометрію.
<p>3.4.4. Динамічна оцінка і підтримка прихильності до АРТ</p>	<p>- Прихильність до АРТ означає суворе дотримання режиму прийому АРВ-препаратів з метою забезпечення коливання плазмової концентрації препаратів у межах терапевтичного</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Використовувати навички ефективного спілкування при консультуванні батьків і дітей. - Обговорювати з батьками (особами, які доглядають за дитиною) / з дитиною завдання терапії, питання прихильності, потребу у додаткових заходах підтримки. - Навчати батьків, підтримувати їх

	<p>коридору.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Режим прийому АРВ препаратів передбачає дотримання призначеної дози медикаментів, кратності прийому, поєднання з їжею, урахування лікарських взаємодій. - Для отримання максимального ефекту від АРТ потрібно приймати 100% призначених доз АРВ-препаратів, прихильність нижча за 95% призводить до формування стійких до АРВ-препаратів штамів ВІЛ і розвитку вірусологічної неефективності. - Стратегії, що сприяють максимальному дотриманню режиму лікування: <ul style="list-style-type: none"> ➤ порядок лікування повинен бути обговорений до початку АРТ та при зміні схеми лікування (1С); ➤ прихильність до лікування необхідно підкреслювати при кожному візиті до лікувального закладу (1С); ➤ принаймні один метод вимірювання прихильності до 	<p>прагнення до самостійного спостереження за станом дитини і догляду за нею.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рекомендувати батькам/підлітку звернутися до консультанта за принципом «рівний-рівному». - Рекомендувати батькам розпочати підготовку дитини до розкриття її ВІЛ-статусу - Допомогти родині встановити контакт з організаціями, орієнтованими на допомогу і підтримку ВІЛ-інфікованих осіб. - Надати письмові джерела інформації щодо прийому АРТ, у тому числі листи призначень, пам'ятки. - Забезпечити контроль прихильності до АРТ при кожному візиті: <ul style="list-style-type: none"> - кількісний підрахунок таблеток (розчинних форм); - перевірка регулярності отримання АРВ-препаратів у лікувальному закладі/аптеці; - оцінка самозвітів батьків або інших осіб, які доглядають за дитиною / дитини про дотримання режиму лікування.
--	--	---

	<p>АРВ-терапії (кількісний – підрахунок таблеток, що були прийняті, або якісний – самозвіти матері / підлітка або перевірка аптечних формулярів отримання АРВ-препаратів) повинні використовуватися на додаток до моніторингу ВН (1В);</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ необхідно, щоб між медичними працівниками та пацієнтом (батьками дитини) були встановлені довірчі відносини (1В); ➤ обізнаність дитини про власний ВІЛ-статус впливає на підвищення прихильності до АРТ через усвідомлений прийом АРВ-препаратів. 	
<p>3.4.5. Імунізація ВІЛ-інфікованих дітей</p>	<p>ВІЛ-інфіковані діти повинні бути захищені від керованих інфекцій, проти яких є щеплення.</p>	<p>Згідно з чинним календарем щеплень за погодженням із спеціалістом ЗОЗ, який надає спеціалізовану медичну допомогу ВІЛ-інфікованим дітям.</p>
<p>3.4.6. Тактика у разі виявлення вірусологічної невдачі</p>	<p>- Якщо через 24 тижні ВН не досягло рівня, що не визначається, або під час контрольного обстеження у дитини</p>	<p>- Оцінити прихильність до АРТ і здійснити заходи щодо її підвищення:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ провести опитування батьків (осіб, які доглядають за дитиною) / дитини і оцінити

	<p>після досягнення вірусологічної ефективності визначається ВН, план дій включає три кроки:</p> <p>1. Оцінка прихильності до АРТ; усунення бар'єрів та розробка заходів щодо поліпшення прихильності (1В);</p> <p>2. Оцінка проблем, пов'язаних із дозуванням та фармакокінетикою ліків, – перевірка дозування усіх ліків, оцінка індивідуальних особливостей всмоктування, розподілу в організмі, метаболізму та виведення АРВ-препаратів (1В);</p> <p>3. При неефективності перших двох кроків, тобто у разі доведеної вірусологічної невдачі, за можливості, до того, як змінити схему лікування, на фоні продовження прийому ліків доцільно провести дослідження лікарської стійкості ВІЛ (1А); визначення резистентності ВІЛ до ліків можливе за умови, якщо ВН більше 2000 копій РНК ВІЛ в 1 мл (порогове значення може змінюватися залежно від чутливості тесту на</p>	<p>дотримання прийому АРВ-препаратів за останні 7 діб;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ обговорити, як приймаються / даються / отримуються ліки, виявити перешкоди і проблеми у цьому процесі та надати рекомендації щодо їх усунення; ➤ провести повторне консультування щодо правил прийому кожного препарату, використання технічних засобів, що допомагають дотримуватися режиму лікування; ➤ при необхідності, організувати в стаціонарі або вдома прийом ліків під контролем медичних або соціальних працівників на 4 тижні. <p>- Перевірити та усунути проблеми, пов'язані із дозуванням та фармакокінетикою ліків:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ перерахувати дозу кожного АРВ-препарату з урахуванням змін фізичного розвитку дитини; ➤ перевірити можливість лікарської взаємодій з іншими препаратами; ➤ оцінити наявність станів, що можуть порушувати всмоктування препаратів; ➤ оцінити зв'язок між прийомом ліків і харчуванням. <p>- Оцінити рівень ВН після реалізації перших двох кроків протягом не менше 4 тижнів.</p> <p>- При неефективності перших двох кроків, за можливості, провести дослідження ВІЛ на лікарську стійкість.</p>
--	--	--

	резистентність ВІЛ).	
<p>3.4.7. Показання до заміни схеми АРТ у зв'язку із неефективністю лікування</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вірусологічною неефективністю слід вважати: <ul style="list-style-type: none"> ➤ стійке ВН вище рівня, що визначається сучасними тестами при схемах на основі ННІЗТ за умови високого рівня прихильності або контрольованого прийому АРТ протягом щонайменше 4 тижнів; АБО ➤ стійке ВН > 1000 копій РНК ВІЛ в 1 мл при схемах на основі ІІ за умови високого рівня прихильності або контрольованого прийому АРВ-препаратів протягом щонайменше 4 тижнів. - Диференційований підхід у трактуванні вірусологічної неефективності при різних схемах АРТ зумовлений тим, що у схемах з ННІЗТ резистентність до усіх АРВ-препаратів, у тому числі до НІЗТ, розвивається значно швидше, ніж у схемах з ІІ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Замінити схему АРТ за умови високого рівня прихильності або контрольованого прийому АРВ-препаратів протягом щонайменше 4 тижнів: <ul style="list-style-type: none"> ➤ при отриманні схеми з ННІЗТ за умови виявлення стійкого рівня ВН, що визначається сучасними тестами (> 40 копій РНК ВІЛ в 1 мл плазми); ➤ при отриманні схеми з ІІ за умови виявлення стійкого ВН > 1000 копій РНК ВІЛ в 1 мл. - Не змінювати схему лікування при відсутності відновлення імунної системи на фоні вірусологічної ефективності АРТ. - У ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, рішення про заміну схеми АРТ приймається при погодженні із спеціалістом з ВІЛ-інфекції у дітей, який працює у ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу (регіональний центр профілактики і боротьби зі СНІДом).

	<ul style="list-style-type: none"> - За умови вірусологічної неефективності, незалежно від клінічного стану та імунологічних показників, пацієнт потребує заміни схеми АРТ. - У випадках вірусологічної ефективності, навіть за умови відсутності відновлення імунної системи, схема АРТ не змінюється. 	
<p>3.4.8. Вибір схеми АРТ другого ряду при вірусологічній неефективності схеми АРТ першого ряду</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Схеми АРТ, що призначаються після невдачі лікування, повинні бути вибрані на підставі аналізу історії АРТ і результатів тестування на лікарську стійкість, за можливості (1А). - В ідеалі, новий режим повинен включати три нових активних АРВ-препарати (1В). - Замінювати ІІ на ННІЗТ, зберігаючи ту ж основу з 2 НІЗТ, без дослідження лікарської стійкості збудника не бажано, оскільки можуть мати місце мутації стійкості до препаратів з групи НІЗТ. - У дітей, які раніше отримували 3 НІЗТ, вивчалися комбінації 3 груп АРВ- 	<ul style="list-style-type: none"> - Якщо у схему І ряду входили 2 НІЗТ + ННІЗТ: <ul style="list-style-type: none"> ➤ препарат з групи ННІЗТ замінити на препарат з групи ІІ. - Якщо у схему І ряду входили 2 НІЗТ + ІІ: <ul style="list-style-type: none"> ➤ препарат з групи ІІ замінити на препарат з групи ННІЗТ; ретельно перевірити прихильність до нової схеми. - Вибирати 2 НІЗТ за результатами дослідження лікарської стійкості ВІЛ або, якщо дослідження лікарської стійкості не проводилися, наступним чином: <ul style="list-style-type: none"> ➤ АВС + 3ТС замінити на AZT (TDF) + 3ТС або TDF + FTC; ➤ AZT + 3ТС замінити на АВС (TDF) + 3ТС, або TDF + АВС, або TDF + FTC. - Якщо у схему І ряду входили 3 НІЗТ + ННІЗТ або ІІ, замінити на НІЗТ + ННІЗТ + ІІ.

	<p>препаратів – НІЗТ + ННІЗТ + ІП. Оскільки EFV і NVP є потужними індукторами ферментів, що метаболізують деякі ІП, може знадобитися корекція доз препаратів, а для забезпечення достатньої концентрації ІП рекомендується посилювати його ритонавіром.</p>	
<p>3.4.9. Тактика ведення побічних ефектів АРТ</p>	<p>Тактика ведення побічних ефектів АРВ-препаратів залежить від їх важкості.</p> <p>При виявленні змін у дитини, які можуть бути зумовлені побічними ефектами АРВ-препаратів, необхідно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оцінити стан дитини та встановити його ступінь важкості; - з'ясувати, які інші препарати приймає пацієнт; - виключити інші захворювання (наприклад, вірусний гепатит), що мають схожі клінічні прояви з побічними діями АРВ-препаратів; <p>АРВ-препарати не можуть бути єдиною причиною всіх проблем, що виникають під час лікування, яке триває усе життя;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Важкі реакції, що загрожують життю,: <ul style="list-style-type: none"> ➤ негайно скасувати прийом всіх АРВ-препаратів; ➤ госпіталізувати дитину для синдромного патогенетичного лікування; ➤ після стабілізації стану дитини знову почати АРТ, але препарат, що викликав побічну реакцію, виключити зі схеми АРТ, замінити його на інший. - Важкі реакції: <ul style="list-style-type: none"> ➤ не переривати АРТ; замінити препарат, що викликав побічний ефект, на інший. - Реакції середньої важкості: <ul style="list-style-type: none"> ➤ бажано продовжувати АРТ за тією ж схемою якомога довше; призначити симптоматичну терапію; ➤ якщо стан пацієнта на тлі симптоматичної терапії не покращується, замінити препарат; ➤ роз'яснити батькам (особам, які доглядають за дитиною) важливість прихильності до

	<ul style="list-style-type: none"> - проаналізувати, одним чи кількома АРВ-препаратами викликана побічна реакція, а також який з препаратів відіграє провідну роль у формуванні токсичної дії; - діяти відповідно до важкості побічного ефекту. 	<p>АРТ, незважаючи на побічну реакцію.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Легкі реакції: <ul style="list-style-type: none"> ➤ продовжувати АРТ; ➤ заспокоїти батьків і дитину, пояснивши їм, що побічна реакція не вимагає заміни терапії; ➤ забезпечити консультативну допомогу та підтримку, підкреслювати важливість прихильності до АРТ.
<p>3.4.10. Тактика ведення синдрому відновлення функції імунної системи (СВІС)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - СВІС – різноманітні клінічні прояви, зумовлені відновленням функцій імунної системи в результаті дії АРТ, що розвивається в перші тижні або місяці від початку АРТ або заміни схеми на більш потужну. - Найчастіше СВІС розвивається у дітей, які почали лікування при дуже низькому рівні CD4-лімфоцитів. - Клінічне погіршення стану розвивається в результаті: <ul style="list-style-type: none"> ➤ клінічного прояву раніше латентних або безсимптомних інфекцій («зняття маски»); <p>АБО</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ в результаті загострення вже діагностованих захворювань, з приводу яких вже проводиться 	<p>При підозрі на СВІС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - госпіталізувати дитину у стаціонар відповідного профілю і виду медичної допомоги; - виключити інші гострі інфекційні захворювання та/або почати емпіричну антибактеріальну терапію; - за можливості, встановити, яка опортуністична інфекція зумовлює СВІС, та почати/продовжити етіотропну терапію; - призначити нестероїдні протизапальні препарати; - при важкому прогресуванні за показаннями призначити короткий курсу глюкокортикостероїдів; - як правило – продовжувати АРТ, іноді за клінічними показаннями – тимчасово припинити АРТ; після поліпшення стану відновити АРТ за тією ж схемою.

	лікування («парадоксальне погіршення»).	
<p>3.4.11. Призначення схем третього ряду або схем порятунку</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Рішення про призначення схем третього ряду або схем порятунку приймається спеціалістом з ВІЛ-інфекції у дітей, який працює у ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу (регіональний центр профілактики і боротьби зі СНІДом). - Заміна схеми АРТ рекомендована тільки у разі доведеної вірусологічної невдачі лікування. - Рішення про зміну схеми приймається за умов усунення проблем із прихильністю до АРТ та із дозуванням і фармакокінетикою ліків. - Дослідження ВН і рівня CD4-лімфоцитів у динаміці, інші клініко-лабораторні дослідження мають проводитися поза фазою загострення опортуністичної інфекції та принаймні через 1 місяць після вакцинації. - При виборі препаратів для нової схеми АРТ слід враховувати анамнез специфічного лікування, результати дослідження резистентності ВІЛ, профіль переносимості (стерпності) препаратів 	<ul style="list-style-type: none"> - Провести тест на резистентність ВІЛ до АРВ-препаратів. - Призначати схему АРТ, яка більш ймовірно буде пригнічувати реплікацію ВІЛ, незважаючи на його часткову стійкість до препаратів. - Використовувати наступні підходи до вибору терапії порятунку: <ul style="list-style-type: none"> ➤ додавати до діючої схеми новий препарат або замінити ним один із раніше застосованих препаратів; ➤ призначати АРТ, з використанням комбінації з чотирьох і більше препаратів, що включає два або більше ІІ; ➤ призначати планове чергування препаратів; ➤ призначати планові перерви у лікуванні; ➤ продовжувати лікування за поточною схемою до тих пір, поки не з'являться нові препарати.

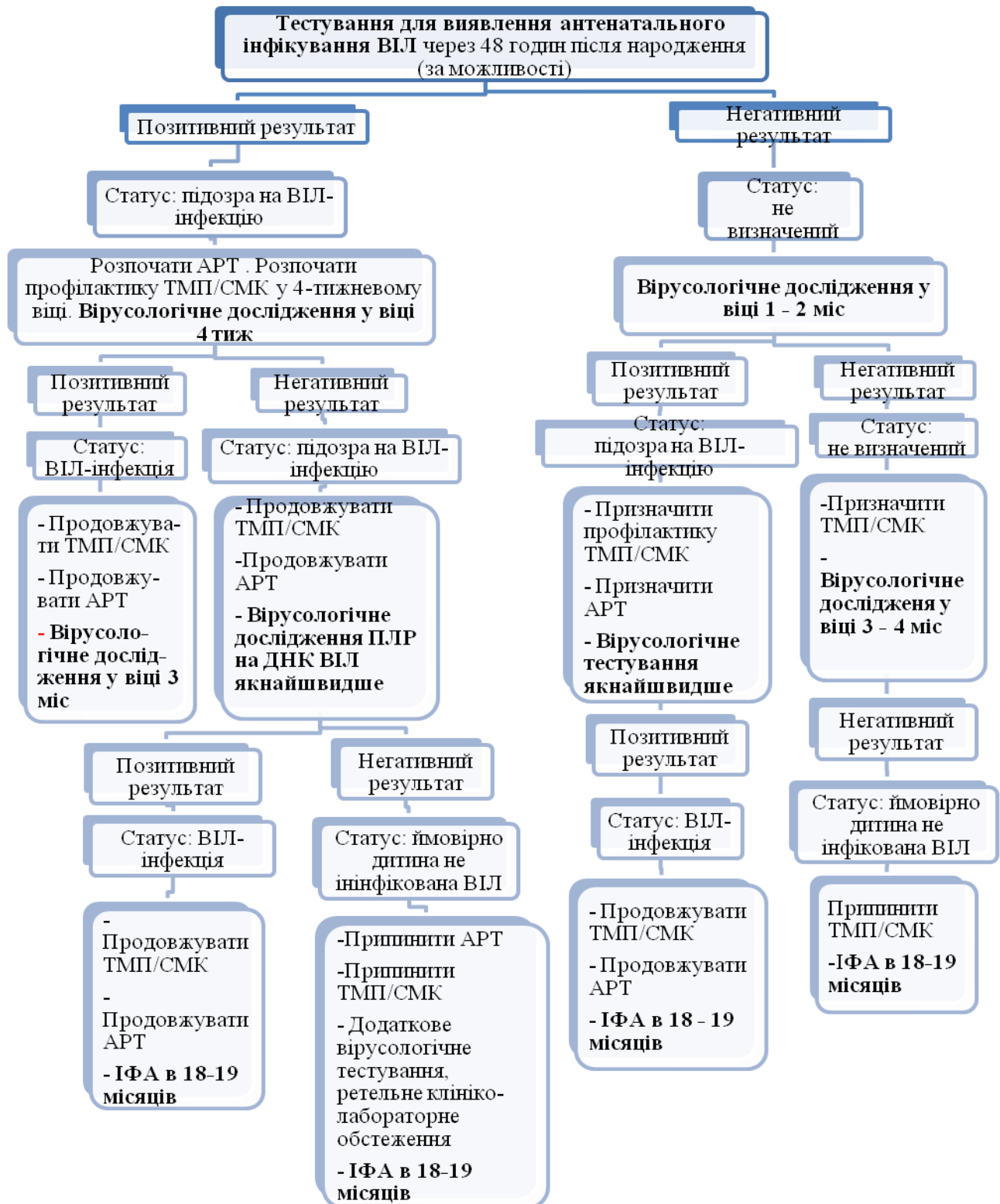
	<p>та вимоги до прихильності.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Мета наступної схеми АРТ – підтримка високого числа CD4-лімфоцитів, скорочення побічних ефектів і посилення профілактики опортуністичних інфекцій (1В). - Рекомендовано включення до схеми порятунку ЗТС, навіть у разі наявності стійкості до нього, тому що він зберігає фенотипову активність навіть у випадку розвиненої генотипової стійкості. 	
3.5. Паліативна допомога ВІЛ-інфікованим дітям		
3.5.1. Медичні компоненти паліативної терапії	<p>Паліативна допомога:</p> <ul style="list-style-type: none"> - активна опіка над тілом, розумом та душею дитини та допомога членам родини; - розпочинається від моменту встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції; - зменшує фізичні, психологічні, соціальні навантаження на дитячий організм; - передбачає міжсекторальний підхід, здійснюється мультидисциплінарною командою із активним залученням 	<p>Використовувати наступні терапевтичні підходи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оцінювати та усувати біль із застосуванням не медикаментозних і медикаментозних засобів (не наркотичних та наркотичних знеболюючих препаратів); - забезпечувати дитину харчуванням та рідиною; - забезпечувати догляд за шкірою (запобігання пролежнів, лікувально-косметичні засоби догляду за шкірою, медикаментозне зменшення свербіжу – антигістамінні препарати) і слизовими оболонками; - за клінічними показаннями призначати симптоматичну терапію; - запобігати виникненню та

	<p>родини та громади;</p> <ul style="list-style-type: none"> - надається в ЗОЗ, вдома, в місцевих медичних пунктах і в дитячих будинках; - надається родині хворого під час хвороби дитини та після її смерті. 	<p>усувати симптоми тривоги, відчуття страху, депресії (седативні препарати та антидепресанти, за потреби). Організувати психологічну допомогу дитині та родині.</p>
3.6. Розкриття ВІЛ-статусу дитині		
<p>3.6.1. Медичний компонент процесу розкриття ВІЛ-статусу дитині</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Розкриття ВІЛ-статусу дитині є складовою медико-психологічного супроводу дитини, етапом формування відповідального ставлення до власного здоров'я, розвитку навичок позитивної профілактики та формування прихильності до АРТ. - Розкриття ВІЛ-статусу дитині проводиться за згодою її батьків або законного представника. - Розкриттю передують підготовка батьків / законних представників дитини до розкриття ВІЛ-статусу дитині та отримання поінформованої згоди. - Вік дитини, прийнятний для розкриття ВІЛ-статусу, визначається в індивідуальному порядку в залежності від ступеня зрілості 	<ul style="list-style-type: none"> - Оцінювати знання дитини про власне здоров'я та безпечну поведінку. - Проводити бесіди з дитиною на теми здоров'я та його збереження, які за змістом і формою відповідають розвитку дитини та запобігають ризикованій поведінці тощо. - Надавати батькам вичерпну інформацію з питань ВІЛ-інфекції, АРТ та прихильності до лікування, профілактики інфекцій, захисту здоров'я і безпечної поведінки людей, хворих на ВІЛ-інфекцією. - Надавати батькам вичерпну інформацію про переваги розкриття ВІЛ-статусу дитині, про вплив розкриття ВІЛ-статусу на якість життя дитини і сім'ї, на формування прихильності до АРТ. - За можливості, організувати залучення психолога в процес розкриття ВІЛ-статусу з метою психологічної підтримки батьків/опікунів до та після повідомлення ВІЛ-статусу дитині. - Забезпечити дитину та її родину соціально-психологічною підтримкою, що спрямована на усвідомлення й адаптацію до

	<p>дитини, з урахуванням характерологічних особливостей та здатності усвідомити повідомлену інформацію.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Рішенню щодо розкриття ВІЛ-статусу передуює всебічна оцінка психічного розвитку, психологічної зрілості та базових знань дитини з питань ВІЛ-інфекції, з анатомії людини, основ імунології, інфекційних захворювань, шляхів передачі ВІЛ та засобів профілактики. - Безпосереднє розкриття ВІЛ статусу здійснюють батьки/опікун або особа, у якої з дитиною встановились довірливі стосунки 	<p>отриманої інформації про ВІЛ-статус, запобігання самостигматизації після розкриття ВІЛ-статусу дитині (скерування в групи взаємодопомоги, на консультування за принципом «рівний-рівному», на консультування до психолога).</p>
--	--	--

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Алгоритм ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, які вигодовуються штучно



V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

1. Вимоги до ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу

1.1. Кадрові ресурси

Лікар загальної практики - сімейний лікар, лікар-педіатр дільничний; медична сестра загальної практики-сімейної медицини (сестра медична, фельдшер).

1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

1. Відповідно до таблицю оснащення у відповідності до вимог наказу МОЗ України від 27.12.2013 р. № 1150 «Про затвердження Примірного таблиця матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».

2. Вимоги до ЗОЗ, які надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу з питань ВІЛ-інфекції

2.1. Кадрові ресурси

Спеціаліст з питань ВІЛ-інфекції у дітей – лікар-педіатр або лікар-інфекціоніст дитячий, який пройшов відповідну підготовку з питань ВІЛ-інфекції та АРТ у дітей і має відповідний сертифікат – надає медичну допомогу у кабінеті «Довіра», КІЗі, центрі профілактики та боротьби зі СНІДом, Центрі інфекційних захворювань «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» НДСЛ «Охматдит».

2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

Оснащення кабінету педіатра здійснюється відповідно до Табеля оснащення виробами медичного призначення лікувальних та діагностичних кабінетів амбулаторно-поліклінічного відділення центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2010 № 590.

Примітки:

Розміщення та оснащення педіатричного кабінету з медичного нагляду та АРТ у дітей визначається матеріально-технічними можливостями лікувально-профілактичного закладу. Вибір приміщення для організації педіатричного прийому у центрі профілактики та боротьби зі СНІДом повинен враховувати доцільність відокремлення потоків дорослих та дітей.

3. Класифікація та перелік антиретровірусних препаратів, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Міжнародна назва препарату	Міжнародна аббревіатура препарату
Нуклеозидний інгібітор зворотної транскриптази (НІОТ)	
Зидовудин	AZT
Ставудин	d4T
Ламівудин	3TC
Абакавір	ABV
Диданозин	ddI
Тенофовір	TDF
Ненуклеозидний інгібітор зворотної транскриптази (ННІОТ)	
Невірапін	NVP
Ефавіренц	EFV
Етравірін	ETV
Інгібітор протеази (ІІ)	
Лопінавір / ритонавір	LPV/r
Ритонавір	RTV
Фосампренавір	FPV
Дарунавір	DRV
Інгібітор інтегрази	
Ралтегравір	RAL
Інгібітор входу	
Маравірок	MVC
Комбіновані форми антиретровірусних препаратів	
Зидовудин / Ламівудин	AZT/3TC
Абакавір / Ламівудин	ABC/3TC
Зидовудин/Абакавір/Ламівудин	AZT/3TC/ABC
Тенофовір / Емтрицитабін	TDF/FTC
Тенофовір / Емтрицитабін / Ефавіренц	TDF/FTC/EFV

VI. Індикатори якості медичної допомоги

6.1. Форми первинної облікової документації – джерела, що використовують при розробці індикаторів:

- Форма первинної облікової документації форма № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____»;
- Форма № 030-5/о „Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою”
- Форма № 510-3/о „Журнал реєстрації хворих, які перебувають на АРТ у лікувальному закладі”
- Форма звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за ____ рік» (річна)
- Форма звітності № 63 (річна) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__ рік»
- Форма № 56 «Звіт про надання антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованим особам»
- Форма № 57 «Звіт про дорослих та дітей, які розпочали антиретровірусну терапію у когорті та лікуються 6, 12, 24, 36 ... місяців»

6.2. Заклади охорони здоров'я або установи, які збирають і обчислюють показники та індикатори якості медичної допомоги:

- центри профілактики та боротьби зі СНІДом

6.3. Заклади охорони здоров'я або установи, які надають дані:

- центри профілактики та боротьби зі СНІДом

6.4. Показники, які збирають і аналізують 1 раз на рік:

- 6.4.1. Число ВІЛ інфікованих дітей у регіоні (території), які перебувають під диспансерним наглядом.
- 6.4.2. Число нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, яких було взято на диспансерний нагляд за звітний період.
- 6.4.3. Число дітей, які отримують АРТ.
- 6.4.4. Число дітей, які отримують АРТ за схемами I, II і III ряду (окремо).
- 6.4.5. Число померлих ВІЛ-інфікованих дітей.
- 6.4.6. Число померлих ВІЛ-інфікованих дітей, які отримували АРТ.
- 6.4.7. Структура летальності та аналіз причин.

6.5. Індикатори якості медичної допомоги, що обчислюється 1 раз на рік:

6.5.1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.

6.5.2. Наявність у лікаря-інфекціоніста дитячого/педіатра локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.

6.5.3. Відсоток дітей, які отримують АРТ, з числа ВІЛ-інфікованих дітей віком до 3 років.

6.5.4. Відсоток дітей, у яких змінилася стадія ВІЛ-інфекції на 3 або 4 з числа дітей під медичним наглядом.

6.6. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.6.1.А) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «ВІЛ-інфекція у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної

допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.6.2.А) Наявність у лікаря-інфекціоніста дитячого/педіатра локального протоколу ведення дитини з ВІЛ-інфекцією.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «ВІЛ-інфекція у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями-інфекціоністами дитячими/педіатрами, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів-інфекціоністів дитячих/педіатрів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів дитячих/педіатрів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів-інфекціоністів дитячих/педіатрів, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-інфекціоністів дитячих/педіатрів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із загальним варіабельним (первинним) імунодефіцитом (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем-інфекціоністом дитячим/педіатром.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.6.3. А) Відсоток дітей, які отримують АРТ, з числа ВІЛ-інфікованих дітей віком до 3 років.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «ВІЛ-інфекція у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Згідно положень УКПМД, має проводитися оцінка своєчасності початку лікування у дітей. При цьому обсяги та строки оцінки мають відповідати УКПМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД становить 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Лікар інфекціоніст дитячий/лікар-педіатр кабінету «Довіра» або центру профілактики і боротьби зі СНІДом, обласні центри профілактики та боротьби зі СНІДом.

б) Дані надаються лікарями інфекціоністами дитячими/педіатрами кабінетів «Довіра» або центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, розташованих в районі обслуговування, до обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення.

При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або контрольній карті диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем інфекціоністом дитячим шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0) або контрольних карт диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

Індикатор обчислюється обласними центрами профілактики та боротьби зі СНІДом після надходження від усіх лікарів інфекціоністів дитячих/педіатрів кабінетів «Довіра» або центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, інформації щодо загальної кількості дітей віком до 3 років, хворих на ВІЛ, які знаходяться під медичним наглядом в лікаря дитячого інфекціоніста/педіатра, а також тих з них, хто отримує АРТ. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість ВІЛ-інфікованих дітей віком до 3 років, які перебувають під медичним наглядом лікаря інфекціоніста дитячого/педіатра. Джерелом інформації є Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

д) Чисельник індикатора складає кількість ВІЛ-інфікованих дітей віком до 3 років, які отримують АРТ, та перебувають під медичним наглядом у лікаря інфекціоніста дитячого/педіатра. Джерелом інформації є Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/0), Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

- е) Значення індикатора наводиться у відсотках.
- ж) Окремо вираховуються вказані дані щодо дітей, віком до 1 року.

6.6.4. А) Відсоток дітей, у яких змінилася стадія ВІЛ-інфекції на 3 або 4 з числа дітей під медичним наглядом.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «ВІЛ-інфекція у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Згідно положень УКПМД, має проводитися оцінка якості медичного нагляду у дітей. При цьому обсяги та строки оцінки мають відповідати УКПМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Лікар інфекціоніст дитячий/лікар-педіатр кабінету «Довіра» або центру профілактики та боротьби зі СНІДом, обласні центри профілактики та боротьби зі СНІДом.

б) Дані надаються лікарями інфекціоністами дитячими/педіатрами кабінетів «Довіра» або центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, розташованих в районі обслуговування, до обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: Ручне обчислення.

При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або контрольній карті диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем інфекціоністом дитячим шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0) або контрольних карт диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

Індикатор обчислюється обласними центрами профілактики та боротьби зі СНІДом після надходження від усіх лікарів інфекціоністів дитячих/педіатрів кабінетів «Довіра» або центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, інформації щодо загальної кількості дітей, хворих на ВІЛ, які знаходяться під медичним наглядом в лікаря дитячого інфекціоніста/педіатра, а також тих з них, у яких протягом звітного періоду стадія ВІЛ-інфекції змінилася на 3 або 4. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість ВІЛ-інфікованих дітей, які перебувають під наглядом лікаря інфекціоніста дитячого/педіатра. Джерелом інформації є Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

д) Чисельник індикатора складає кількість ВІЛ-інфікованих дітей, у яких протягом звітного періоду стадія ВІЛ-інфекції змінилася на 3 або 4. Джерелом інформації є Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о), Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма № 030-5/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

2. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «ВІЛ-інфекція у дітей»
3. Наказ МОЗ України від 08.04.2014 р № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»
4. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 р. № 1150 «Про затвердження Примірної таблиці матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів»
5. Наказ МОЗ України від 05.03.2013 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 495/23027 від 27.03.2013
6. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р № 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 р за № 2001/22313
7. Наказ МОЗ України від 03.08.2012 №612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований Міністерством юстиції 03 вересня 2012 року за № 1483/21795
8. Наказ МОЗ України від 21.03.2012 року №182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 794/2110718 від 18.05.2012
9. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р № 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за № 661/20974 від 28.05.2012 р.
10. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування»
11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 735 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування»
12. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру»
13. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів»

14. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 р № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень»

15. Наказ МОЗ України від 17.11.2010 р. № 999 «Про затвердження форм звітності та медичної облікової документації служб швидкої та невідкладної медичної допомоги України», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 147/18885 від 03.02.2011 р.

16. Наказ МОЗ України від 19.07.2010 р. № 590 «Про затвердження рекомендованих табелів оснащення виробами медичного призначення спеціалізованих закладів охорони здоров'я та структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які здійснюють клініко - діагностичні дослідження та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД»

17. Наказ МОЗ України, МОН України, Міністерства у справах сім'ї, молоді та спорту України, Державного департаменту з питань виконання покарань від 23.11.2007р. № 740/1030/4154/312/614 «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичну допомогу і соціальний супровід ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей»

18. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований Міністерством юстиції за № 892/7180 від 12.11.2002 р.

19. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 р. № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»

VIII. Додатки до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

Додаток 1
до уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої)
та третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»

Інформація щодо епідситуації з ВІЛ-інфекції у дітей в Україні станом на 01.01.2014 р..

Станом на 01.01.2014 р. на обліку в закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) України перебувало 3287 ВІЛ-інфікованих дітей від 0 до 18 років, з яких 3129 або 95,2% – діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями, та 158 (4,8%) дітей, інфікованих іншими шляхами (під час незахищених статевих контактів, вживання ін'єкційних наркотиків, інших парентеральних втручань). Відтак, випадки ВІЛ-інфекції серед дітей зумовлені, в основному, передачею ВІЛ від матері до дитини. У зв'язку з особливостями діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, всі діти після їх народження перебувають під медичним наглядом до моменту остаточного встановлення ВІЛ-статусу – 18 місяців і більше.

Окрім дітей з визначеним позитивним ВІЛ-статусом на 01.01.2014 р. на обліку перебувало ще 6915 дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у яких діагноз ВІЛ-інфекції на сьогодні в стадії підтвердження.

За офіційними даними протягом останніх років кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, зростає (Табл.1).

Таблиця 1

Кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, в Україні (включаючи дітей з невизначеним ВІЛ-статусом)

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Кількість дітей	2498	2822	3430	3635	3741	4049	4010	4048	3898

Разом з тим, частота передачі ВІЛ від матері до дитини (ЧПМД) зменшується. За останні одинадцять років вона зменшилася майже в 7,5 разів – з 27,8% у 2001 р. до 3,7% у 2011 р.

Але, не зважаючи на певний успіх програми профілактики ВІЛ від матері до дитини (ППМД), проблема педіатричної ВІЛ-інфекції/СНІДу залишається надзвичайно актуальною.

В Україні серед ВІЛ-інфікованих осіб, як і раніше, переважають чоловіки, але постійно зростає частка жінок – у 2013 р. вона становила майже 45,0%. У 2008 р. відбулася зміна домінуючого шляху передачі ВІЛ, а саме з парентерального на сексуальний, а при домінуючому шляху передачі співвідношення чоловіків і жінок, як правило, буває один до одного. Зростання гетеросексуального шляху передачі та кількості ВІЛ-інфікованих жінок дитородного віку спричиняє збільшення кількості дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями. І, хоча частота передачі ВІЛ від матері до дитини в Україні щороку зменшується, накопичувальна кількість ВІЛ-інфікованих дітей та дітей, хворих на СНІД, які перебувають на обліку в ЗОЗ, збільшується (Табл.2).

Таблиця 2

Кількість ВІЛ-інфікованих дітей та кількість дітей, хворих на СНІД, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками і які перебувають на обліку в ЗОЗ на кінець кожного звітного року в Україні (за виключенням дітей з невизначеним ВІЛ-статусом)

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
ВІЛ-інфіковані	1097	1367	1624	1968	2418	2621	2722	2929	3129
Хворі на СНІД	243	328	414	476	575	678	752	829	849

На сьогодні в Україні впровадження заходів програми профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини надало змогу досягти значних успіхів. Починаючи з 2003 р. рівень охоплення добровільним тестуванням на ВІЛ серед вагітних жінок постійно перевищує 95%. Рівень охоплення профілактичним антиретровірусним лікуванням жінок, у яких під час вагітності було діагностовано ВІЛ-інфекцію, збільшився з 9% у 1999 р. до 96% у 2013 році. Як вказувалося вище, результатом цієї діяльності стало суттєве – майже у 7,5 разів – зниження рівня передачі ВІЛ від матері до дитини з 27,8% у 2001 році (дані оціночного базового дослідження) до 3,7% у 2011р. Проте, багато ще потрібно зробити для зниження частоти вертикальної передачі ВІЛ, щоб досягнути рівня цільового індикатора для європейських країн – 2%.

За даними багаторічних епідеміологічних спостережень, найбільшу кількість ВІЛ-позитивних дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, зареєстровано в регіонах України з високим рівнем поширеності ВІЛ-інфекції, де епідемічний процес активно підтримується передачею збудника в групах населення підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, насамперед, серед споживачів ін'єкційних наркотиків (СІН). Так, за даними розрахунків та результатів досліджень, частота передачі ВІЛ від матері до дитини у групі жінок активних СІН у 2011 р. становила 11,7%. Сьогодні ВІЛ-позитивні вагітні, які є СІН, все ще залишаються важкодоступною групою для проведення втручань з метою попередження вертикальної трансмісії ВІЛ. У 2013 р. лише 12,2% ВІЛ-позитивних вагітних, які були СІН, отримували ЗПТ (у 2012 р. – 11,6%, у 2011 р. – 7,3%). Такі вагітні більше страждають від наслідків ВІЛ-інфекції порівняно з ВІЛ-позитивними вагітними, які не є СІН, та мають більш важкий перебіг вагітності та пологів. Слід підкреслити, що в 2013 р. 90,7% ВІЛ-інфікованих вагітних, які інфікувалися ВІЛ внаслідок вживання ін'єкційних наркотиків, отримували антиретровірусні препарати у якості профілактики або лікування (у 2012 р. – 88,5%, у 2011 р. – 65,3%), але цей показник серед жінок, які були активними СІН під час вагітності, складав лише 87%.

Отже, все це зумовлює необхідність впровадження інтегрованого підходу до надання профілактичних послуг вагітним жінкам цієї групи ризику, що включає, крім суто медичних інтервенцій, також посилення компоненту соціального супроводу та заходів програм зниження шкоди.

З 3287 ВІЛ-інфікованих дітей, які перебували під медичним наглядом станом на 01.01.2014 р., 2975 – діти віком від 0 до 14 років та 312 – діти віком від 0 до 18 років.

Серед дітей у віці від 0 до 14 років, протягом всього періоду епідеміологічного спостереження, реєструється практично однакова кількість випадків ВІЛ-інфекції серед хлопчиків і дівчаток (Табл.3).

Кількість нових зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції серед хлопчиків та дівчаток у віці від 0 до 14 років в Україні по роках (включаючи дітей з невизначеним ВІЛ-статусом)

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Усього	2516	2834	3449	3649	3765	4060	4030	4058	3915
хлопчики	1294	1458	1738	1872	1842	2042	2088	2078	1969
дівчатка	1222	1376	1711	1777	1923	2018	1942	1980	1946

Серед дітей у віці від 15 до 18 років кількість випадків серед дівчаток значно перевищує кількість випадків серед хлопчиків того ж віку (Табл.4).

Кількість нових зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції серед хлопчиків та дівчаток у віці від 15 до 17 років включно в Україні по роках

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Усього	87	105	114	140	68	70	46	55	58
хлопчики	21	28	28	34	11	11	9	11	10
дівчатка	66	77	86	106	57	59	37	44	48

Наприклад, у 2013 р. з 58 нових зареєстрованих випадків ВІЛ-інфекції серед осіб від 15 до 17 років включно, 10 випадків зареєстровано серед хлопчиків та 48 випадків серед дівчаток, у тому числі 36 ВІЛ-позитивних випадків серед дівчаток виявлені під час їх вагітності.

Найчастішою причиною прогресування ВІЛ-інфекції та смерті у ВІЛ-інфікованих дітей є відмова матерів від клініко-лабораторного обстеження дітей для уточнення їх ВІЛ-статусу або визначення стану здоров'я; відмова від призначення необхідного лікування, у тому числі АРТ, у зв'язку з асоціальним профілем матерів (14,5% матерів ВІЛ-інфікованих дітей є активними СІН); невизнання наявності ВІЛ-інфекції матерями як окремої нозологічної хвороби та її наслідків (СНІД-дисидентство) та релігійні переконання. Крім того, встановлення ВІЛ-позитивного статусу матері після пологів призводить до пізнього встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції дитини, вже у стадії клінічних проявів (11,1% матерів ВІЛ-інфікованих дітей мали ВІЛ-негативні результати під час вагітності та пологів, тобто перебували в «сероконверсійному вікні» при повторному тестуванні на ВІЛ-інфекцію або інфікувалися ВІЛ вже після пологів, і при цьому годували дитину грудним молоком).

Станом на 01.01.2014 р. на обліку в ЗОЗ України перебувало 908 дітей з діагнозом СНІД, у тому числі 819 дітей від 0 до 14 років та 89 дітей від 15 до 17 років.

З 908 дітей з діагнозом СНІД 849 дітей або 93,5% – діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями.

За період 2005-2013 рр. серед дітей віком від 0 до 14 років відмічено тенденцію до зменшення як кількості нових випадків СНІДу, так і нових випадків смерті від СНІДу (Табл.5).

Кількість нових випадків СНІДу та випадків смерті від СНІДу серед дітей віком від 0 до 14 років в Україні, по роках

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Кількість випадків СНІДу	143	123	115	74	93	133	123	95	60
Кількість випадків смерті від СНІДу	36	32	23	14	13	19	22	15	12

Щодо кількості нових випадків СНІДу та кількості нових випадків смерті від СНІДу серед дітей віком від 15 до 17 років включно, то такої тенденції не відмічено (Табл.6).

Кількість нових випадків СНІДу та випадків смерті від СНІДу серед дітей віком від 15 до 17 років включно в Україні

Роки	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Кількість випадків СНІДу	6	6	18	1	6	2	2	4	5
Кількість випадків смерті від СНІДу	3	4	6	1	1	1	-	2	2

АРТ для ВІЛ-інфікованих дітей в Україні визначена пріоритетним напрямом та невід'ємним компонентом програми надання комплексної медичної допомоги. Діти отримують АРТ виключно за кошти державного бюджету. Охоплення АРТ ВІЛ-інфікованих дітей, які перебували під медичним наглядом у ЗОЗ України станом на 01.01.2014 р., становило 89,6%. АРТ отримували 2945 дітей із 3287 ВІЛ-інфікованих дітей, які перебувають під медичним наглядом в ЗОЗ України.

Проте, нагальними стають довгострокові проблеми, а саме: побічні явища АРВ-препаратів; вплив на розвиток дитини пізнього початку АРТ, коінфекції з туберкульозом і вірусними гепатитами В і С; розкриття ВІЛ-статусу дитині та її адаптація до діагнозу, паліативна та хоспісна допомога.

Додаток 2
до уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої) та
третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»

**Форми для контролю за впровадженням локальних протоколів медичної допомоги у
закладах охорони здоров'я**

Впровадження локальних протоколів медичної допомоги (ЛПМД) в практичну діяльність передбачає забезпечення надання медичної допомоги відповідно до вимог ЛПМД.

ЛПМД – це документ, основним призначенням якого є організація виконання УКПМД у регіоні. Локальні протоколи розробляються у кожному ЗОЗ для тих груп пацієнтів, яким передбачено надання медичної допомоги відповідно до ліцензії. Враховуючи, що децентралізація медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям є пріоритетним напрямком, впровадження положень ЛПМД у регіоні сприятиме реалізації права будь-якої ВІЛ-інфікованої дитини на отримання повного пакету медичних послуг, передбачених чинним законодавством дітям даного віку. ЛПМД має бути розроблений групою провідних фахівців, яка призначається наказом керівника ЗОЗ, погоджується з територіальними управліннями (головними управліннями) охорони здоров'я та затверджується в ЗОЗ впродовж 3-х місяців від затвердження УКПМД на рівні МОЗ України.

ЛПМД містить розділи, в яких описано види медичної допомоги відповідно до УКПМД, адаптованих до можливостей ЗОЗ, а також потребує доповнення внутрішніми інструкціями для медичного персоналу ЗОЗ з розробки та застосування клінічних протоколів. Зміни у внутрішній структурі основних частин локального протоколу можливі тільки у разі, якщо метод лікування відрізняється від методу, який описаний в УКПМД (невідкладна допомога, хірургічна операція); клінічні, клініко-економічні та інші аргументи для відмінностей представлені в письмовому вигляді. В ЛПМД детально викладається інформація щодо виконання обов'язкових заходів з точним зазначенням відділення, посади лікаря або середнього медичного персоналу, відповідального за захід або який виконує втручання, контактної інформації для термінового зв'язку, індикаторів оцінки результативності.

Контроль за повнотою та адекватністю відображення УКПМД у локальних протоколах здійснюється регіональними управліннями (головними управліннями) охорони здоров'я державних адміністрацій. Під час розробки ЛПМД робоча група обов'язково враховує ресурсні можливості ЗОЗ (матеріально-технічна база, кадри тощо) та всього територіального медичного об'єднання. При необхідності, орган управління охороною здоров'я на рівні регіону забезпечує взаємодію ЗОЗ для надання медичної допомоги в обсязі та термінах, визначених у відповідному УКПМД.

До ЛПМД окремим документом додається маршрут пацієнта. На відміну від ЛПМД, в Клінічному маршруті пацієнта представлено алгоритм руху пацієнта по визначених пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом (в ЗОЗ, відділеннях, кабінетах) в процесі надання медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється в довільній формі, є специфічним для конкретного ЗОЗ, територіального медичного об'єднання.

ЛПМД підлягає моніторингу щодо можливості виконання, результативності, впливу на стан здоров'я цільової популяції пацієнтів, що можливе насамперед при запровадженні інформаційних технологій.

**Орієнтовний інструмент контролю за впровадженням ЛПМД
у закладах охорони здоров'я**

Об'єкт контролю	Результат		
Наявність ЛПМД ВІЛ-інфікованим дітям у регіоні (район, місто область)			
Наявність клінічного маршруту ВІЛ-інфікованої дитини відповідно до положення ЛПМД;			
Склад мультидисциплінарної команди з АРТ ВІЛ-інфікованих дітей			
Підготовка мультидисциплінарної команди закладу з КН, УКПМД, ЛПМД			
Наявність договорів (наказу) щодо взаємодії ЗОЗ регіону з питання надання допомоги ВІЛ-інфікованим дітям			
Положення протоколу	Відповідність надання допомоги положенням ЛПМД		
	I рівень	II рівень	III рівень
Індикатори ЛПМД	Відповідність до нормативу		
	I рівень	II рівень	III рівень
Заходи впливу			