



Исх. № 696
СЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 03.08. 2006 г.

№ 696

«О порядке оказания
лечебно-диагностической
помощи больным ВИЧ-
инфекцией»

В целях реализации государственных гарантий по диагностике, профилактике ВИЧСПИДа и улучшению качества оказания медицинской помощи ВИЧ – инфицированным.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1.1. Порядок организации диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией (Приложение №1).
- 1.2. Карту диспансерного наблюдения ВИЧ-инфицированного пациента (Приложение №2)
- 1.3. Порядок назначения высокоактивной антиретровирусной терапии (Приложение №3).
- 1.4. Порядок работы по формированию приверженности лечению антиретровирусными препаратами ВИЧ-инфицированных пациентов. (Приложение №4).
- 1.5. Порядок контроля диспансерного наблюдения и эффективности лечения ВИЧ-инфицированных пациентов. (Приложение №5).
- 1.6. Список лабораторий Центров и консультативно-диагностических кабинетов по профилактике и борьбе со СПИД для определения вирусной нагрузки и иммунного статуса у ВИЧ-инфицированных. (Приложение №6)

2. Руководителям межтерриториальных центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями: (В.А.Абрамов, А.Н.Михайлов, Е.А.Семченко, Н.М.Тричева):

2.1. Создать условия для организации и проведения диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными лицами, формирования

приверженности лечению ВИЧ-инфицированных пациентов (обеспечение кадрами, транспортом, ГСМ)

2.2. Обеспечить и осуществлять контроль назначения антиретровирусной терапии и мониторинга за диспансеризацией и эффективностью лечения.

2.3. Обеспечить преемственность в проведении АРВТ ВИЧ-инфицированным между специалистами службы "Анти-СПИД" и ГУФСИН по Кемеровской области путем обмена информацией в рамках единой областной компьютерной программы.

2.4. Осуществлять антиретровирусную терапию ВИЧ-инфицированных, находящихся на стационарном лечении в ЛПУ по назначению врача-инфекциониста службы «АНТИ-СПИД».

2.5. Проводить оплату привлекаемым медицинским работникам, психологам, социальным работникам за период работы с ВИЧ - инфицированными согласно приказу МЗ РФ № 377от 15.10.99 г.

2.6. Осуществлять эксплуатацию компьютерной системы ведения баз данных диспансерного наблюдения и контроля за эффективностью лечения больных ВИЧ-инфекцией с 15.08.06г. и их передачу по электронной почте в областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями в ежемесячном режиме до 5 числа месяца, следующего за отчетным.

3. Директору КОМИАЦ Л.Е.Исаковой:

3.1. Разработать и внедрить на территории области программу ведения централизованной базы данных диспансерного наблюдения и контроля за эффективностью лечения больных ВИЧ-инфекцией до 15.08.06г.

4. Директору областного центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями Н.И.Ивановой:

4.1 Обеспечить сбор территориальных баз данных диспансерного наблюдения и контроля за эффективностью лечения больных ВИЧ-инфекцией, формирование на их основе централизованной базы и анализ данных, начиная с 1.09.06г.

5. Ответственность за организацией исполнения приказа возложить на областной и межтерриториальные центры по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (Н.И.Иванова, В.А.Абрамов, А.Н.Михайлов, Е.А.Семченко, Н.М.Тричева)

5. Контроль за исполнением приказа возложить на начальника отдела охраны здоровья взрослого населения департамента О.В. Селедцову.

Начальник департамента



О.Л. Рытенкова

Порядок организации проведения диспансерного наблюдения за больными ВИЧ- инфекцией

Согласно действующему законодательству, обследования пациента в рамках диспансерного наблюдения должны проводиться с его добровольного информированного согласия. В процессе диспансерного наблюдения, результаты лабораторных и клинических исследований состояния здоровья пациентов отмечаются в карте диспансерного наблюдения:

Рекомендуется активное приглашение ВИЧ-инфицированных лиц на периодические обследования, но при этом сохраняется право пациента наблюдать за в медицинском учреждении по собственному выбору.

При постановке на диспансерный учет проводится:

- Осмотр лечащего врача (консультирование, сбор анамнеза, полное физикальное обследование), выявление и регистрация СПИД-ассоциированных заболеваний, сопутствующих заболеваний, флюорография, реакция Манту (2 раза в год).
- Всем больным с симптомом кашля проводить исследование мокроты на микобактерии туберкулеза.
- Ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости (печень, поджелудочная железа) и почек.
- Консультации врачей: окулиста (глазное дно), оториноларинголога (исследование слуха), невропатолога, стоматолога, у женщин - консультация гинеколога;
- Лабораторные исследования: общий анализ крови (гемоглобин, гематокрит, тромбоциты, эритроциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, СОЭ) и общий анализ мочи; биохимический анализ крови (креатинин, мочевины, аланиновая аминотрансфераза — АЛТ, аспарагиновая аминотрансфераза - АСТ, щелочная фосфатаза — ЩФ, лактатдегидрогеназа — ЛДГ, билирубин и его фракции, креатинин-фосфокиназа — КФК, амилаза или липаза, глюкоза).
- Исследование на СПИД-ассоциированные инфекции, в том числе вирусные гепатиты В и С, серологическое исследование на сифилис
- Иммунологическое обследование (определение уровня CD4 и CD8-лимфоцитов с использованием проточной цитометрии, моноклональных антител).
- Определение уровня РНК ВИЧ в крови

Дополнительно, в стадии ВИЧ-инфекции 4В или при уровне CD4-клеток менее $0,2 \times 10^9/\text{л}$, рекомендуется провести исследование головного мозга методом компьютерной томографии (КТ) или ядерно-магнитного резонанса (ЯМР).

Диспансерное наблюдение в стадии ВИЧ-инфекции 3 (латентной,) проводится 1 раз в 6 месяцев, УЗИ органов брюшной полости проводится 1 раз в год (48 недель). В стадиях ВИЧ-инфекции (4А-4В) диспансерное наблюдение

осуществляется 1 раз в 3 месяца, УЗИ, консультации невролога и окулиста проводятся 2 раза в год (1 раз в 24 недели).

В дальнейшем больному проводятся повторные плановые обследования, целью которых является своевременное выявление показаний для начала противоретровирусной терапии, а если она уже проводится, для ее коррекции.

При наличии показаний, независимо от стадии ВИЧ-инфекции, проводится исследование на маркеры вирусных гепатитов В и С и сифилиса 1 раз в 24 недели.

Показания для госпитализации:

В стадиях ВИЧ-инфекции независимо от уровня CD4 клеток:

- 2В(острая стадия с вторичными заболеваниями)
- 4А-4В(стадии вторичных заболеваний в фазе прогрессирования)
- 5(терминальная стадия)

В стадии 3(латентная стадия с уровнем CD4 клеток менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$)

3. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАМНЕЗ

(Сведения собираются за последние 5 лет)

3.1. Выезжал ли диспансеризуемый за пределы страны: да/нет

№	Дата пребывания	Страна	Цель поездки	Для лиц старше 10 лет	
				Половые контакты по месту выезда: да, нет, не установлено	Количество партнёров

3.2. Вступал (а) ли в половой контакт с представителями группы «риска»: да, нет, не установлено (подчеркнуть).

наркоманами, гомосексуалистами, лицами с промискуитетным поведением, проститутки (подчеркнуть).

3.3. Относится ли больной к лицам с промискуитетным поведением, да/нет (подчеркнуть).

3.4. Вступал (а) ли в контакт с иностранными гражданами: да, нет, не установлено.

3.5. С гражданами каких стран _____

3.6. Код диспансеризуемого: (101-213) _____

3.7. Для женщин: беременности за последние 5 лет: да, нет.

№	Исход беременности	Дата исхода	ЛПУ			Для родов кормление грудью: да, нет
			город	название	отделение	

Исходы беременности: роды (рождение живого или мёртвого ребёнка); аборт (микроаборт, медицинский аборт, криминальный аборт, выкидыш самопроизвольный); неразрешенная беременность, оперативное вмешательство.

3.8. Являлся ли диспансеризуемый донором за последние 5 лет: да, нет.

№	Дата дачи (месяц, год)	Место дачи	
		город	ЛПУ

3.9. Введение наркотических средств без мед. показаний:

а) способ введения _____

б) как часто _____

в) каким инструментарием _____

г) индивидуально или в компании _____

3.10. Производилось иглоукальвание: да, нет

дата: _____ где: _____

3.11. Наносились татуировки: да, нет

дата: _____ где: _____

Порядок назначения высокоактивной антиретровирусной терапии

Решение о начале лечения больных ВИЧ-инфекцией принимается коллегиально на клинико-экспертной комиссии.

Клинико-экспертные комиссии по лечению ВИЧ-инфекции создаются приказом по учреждению в областном центре по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, межтерриториальных и территориальных центрах по профилактике и борьбе со СПИД в составе: врач-инфекционист, врач-иммунолог, врач-педиатр, акушер-гинеколог, психолог/социальный работник.

Пациента или выписной эпикриз из амбулаторной карты на КЭК представляет лечащий врач.

Функции КЭК.:

1. Отбор больных с учетом приверженности лечения.
2. Выбор схемы ВААРТ.
3. Коррекция схем лечения больных с непереносимостью препаратов и наличием побочных реакций.
4. Коррекция схем лечения при наличии у ВИЧ-инфицированных больных клинических, иммунологических, вирусологических признаков неэффективности терапии.
5. Наблюдение за больными, получающими ВААРТ с периодичностью один раз в квартал.
6. Принятие решения об отказе в лечении ВААРТ.
7. Заседание КЭК осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц

I. Показания для назначения противоретровирусной терапии

В стадии 1 терапия не назначается. В первые трое суток после эпидемически значимого контакта с больным ВИЧ-инфекцией противоретровирусные препараты назначаются с целью химиопрофилактики заражения ВИЧ.

В стадии 2 при отсутствии клинических проявлений острой ВИЧ-инфекции (стадия 2А - бессимптомная сероконверсия) противоретровирусная терапия не проводится. За исключением случаев, когда известно, что уровень CD4 лимфоцитов менее $0,2 \times 10^9/\text{л}$

В стадии 2Б (острая ВИЧ-инфекция без вторичных заболеваний) рекомендуется назначать противоретровирусную терапию, за исключением случаев, когда уровень CD4 лимфоцитов более $0,35 \times 10^9/\text{л}$, а уровень РНК ВИЧ менее 100000 в мл.

В стадии 2В, если у больного развиваются вторичные заболевания, характерные для стадии 4Б или 4В, рекомендуется назначение противоретровирусной терапии. Если вторичные заболевания

соответствуют стадии 4А терапию также рекомендуется назначать, за исключением случаев, когда уровень CD4 лимфоцитов более $0,35 \times 10^9/\text{л}$, а уровень РНК ВИЧ менее 100000 в мл.

В стадии 3 терапию рекомендуется назначать при уровне CD4-лимфоцитов ниже $0,2 \times 10^9/\text{л}$ (абсолютное показание), а также при CD4 от 0,2 до $0,35 \times 10^9/\text{л}$ если уровень РНК ВИЧ выше 100000 копий в мл. или больной выражает активное желание и готовность начать терапию.

В стадии 4А терапия назначается, если известно, что количество CD4-лимфоцитов менее $0,35 \times 10^9/\text{л}$ или уровень РНК ВИЧ выше 100000 копий в мл.

В стадии 4Б в фазе ремиссии терапия назначается, если известно, что количество CD4-лимфоцитов менее $0,35 \times 10^9/\text{л}$ или уровень РНК ВИЧ выше 100000 копий в мл. В фазе прогрессирования оно назначается независимо от уровня CD4 и РНК ВИЧ.

В стадии 4В показания к назначению противоретровирусной терапии те же, что и стадии 4Б, за исключением детей, которым рекомендуется назначать противоретровирусную терапию независимо от фазы заболевания.

II. Особенности определения показаний к противоретровирусной терапии у детей.

У детей до 6 лет содержание лимфоцитов в крови выше, чем у взрослых, поэтому при определении у них выраженности иммунодефицита необходимо учитывать возрастные нормы или использовать процентные показатели, которые не меняются с возрастом.

III. Особенности определения показаний к противоретровирусной терапии у беременных

Противоретровирусные препараты могут назначаться беременной женщине как с целью предотвращения передачи вируса иммунодефицита человека будущему ребенку во время беременности и родов, так и с целью лечения самой женщины.

Противоретровирусная терапия, с целью лечения назначается беременным по тем же показаниям, что и остальным взрослым пациентам. Однако до 14 недели беременности противоретровирусную терапию рекомендуют начинать лишь при наличии абсолютных показаний к ней. При наличии относительных показаний начало химиотерапии рекомендуют отложить до наступления 14 недели беременности (во избежание возможного токсического действия препаратов на плод в период органогенеза).

Порядок работы по повышению приверженности антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов

Приказом руководителей, в учреждениях службы "Анти-СПИД" области (городские центры по профилактике и борьбе со СПИД, консультативно – диагностические кабинеты ЛПУ) создаются рабочие группы по формированию приверженности лечению ВИЧ – инфицированных в составе: лечащий врач (инфекционист, терапевт, иммунолог), психолог, психотерапевт, социальный работник, нарколог, члены семей и друзья ВИЧ - инфицированных, ЛЖВС (люди, живущие с ВИЧ/СПИД), представители общественных организаций).

I. Основные мероприятия по повышению приверженности.

1. **До начала получения АРТ.** Необходимо индивидуально оценивать готовность каждого пациента к получению и соблюдению режима, выявлять препятствия к строгому выполнению назначений и оказывать всестороннюю поддержку пациенту по их преодолению (протоколы ВОЗ для СНГ по предоставлению помощи и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДе). Пациенту предлагается пройти подготовительный этап и посетить ЛПУ не менее трех раз. На усмотрение лечащего врача, количество визитов может быть увеличено до формирования адекватного уровня готовности к получению АРТ, в связи с необходимостью дополнительных обследований и т.д.
2. **Первый визит пациента в ЛПУ:**
 - Подтверждение критериев включения: клиническая и лабораторная оценка.
 - Клиническое обследование и назначение при необходимости профилактики/лечения оппортунистических инфекций (ОИ).
 - Знакомство с членами группы формирования приверженности (ГФП).
 - Заполнение амбулаторной карты.
 - Посещение психолога/социального работника с целью консультирования, при необходимости других специалистов (нарколог, психотерапевт и др.).
 - Назначение даты следующего визита к врачу и психологу/социальному работнику.
3. **Второй визит пациента в ЛПУ:**
 - Клиническая и лабораторная оценка (продолжение).
 - Назначение профилактики/лечения ОИ (при необходимости).
 - Посещение психолога/социального работника с целью консультирования.
 - Назначение даты следующего визита к врачу и психологу/социальному работнику.
4. **Третий визит пациентов (в Клинико-экспертную комиссию).**
Членами КЭК решается вопрос о назначении АРТ.

5. Четвертый визит потенциального пациента в ЛПУ:

- Дополнительная оценка готовности пациента к лечению (при необходимости).
- Подписание пациентом информированного согласия о начале АРВ терапии.
- Посещение психолога/социального работника с целью консультирования по вопросам ВИЧ/СПИДа и АРТ и при необходимости составление индивидуального плана по формированию приверженности при активном участии пациента.
- Назначение АРТ, разработка графика лечения (по потребностям пациента).
- Внесение информации в электронную форму программы по контролю за диспансеризацией и эффективности лечения.
- Назначение даты следующего визита к врачу, медицинской сестре (выдача препаратов) и психологу/социальному работнику.

6. После начала и во время получения АРТ. Пациент посещает ЛПУ для получения медикаментов по следующему рекомендованному графику*:

Этапы	Кратность	Сроки лечения
1	Ежедневно	Первые 2 – 5 дней
2	2 раза в неделю	Вторая неделя
3	1 раз в неделю	Третья – четвертая недели
4	1 раз в две недели	Пятая – шестая недели
5	Далее 1 раз в месяц	

* индивидуальный график выдачи препаратов должен быть разработан с учетом особенностей каждого пациента.

Даты посещения ЛПУ, проведенные лечебно – профилактические мероприятия и количество выданных медикаментов фиксируется в амбулаторной карте.

7. При наличии признаков снижения приверженности у пациента, уже получающего АРТ, сотрудникам группы (ГФП) рекомендуется:

- Идентифицировать причины снижения приверженности и обсудить на собрании группы (ГФП).
- Разработать план работы по восстановлению приверженности, обсудить возможность альтернативных подходов решения проблем доставки препаратов на дом (социальным работником, специалистом службы «АНТИ-СПИД», представителем общественных организаций, членами семьи ВИЧ-инфицированных), дополнительный курс по приверженности, решение социальных вопросов и т.д.

II. Информационная работа с пациентом.

1. Установочное индивидуальное консультирование по вопросам ВИЧ/СПИДа и приверженности к АРТ. Консультирование проводит член группы формирования приверженности (лечащий врач, психолог, социальный работник, представители общественных организаций и ЛЖВС).

консультирование состоит из 3 частей длительностью по 20 – 30 минут каждая.

2. **Посещение пациентов, получающих АРВТ «Школы по вопросам ВИЧ/СПИДа и приверженности лечению АРВП», групповые семинарские занятия для ЛЖВС проводятся по заранее составленному расписанию (один раз в неделю) не менее трех раз**

Темы занятий:

- Общие вопросы ВИЧ-инфекции – эпидемиология ВИЧ-инфекции, оппортунистические инфекции, лабораторная диагностика: определение количества СД 4 клеток и вирусной нагрузки и т.д.
- Лечение ВИЧ-инфекции – критерии начала терапии и режим ожидания терапии, группы препаратов, побочные реакции препаратов, резистентность ВИЧ, взаимодействие АРВ препаратов и ПАВ и т.д.
- Стратегии приверженности – определение термина, роль приверженности в лечении, факторы, повышающие и снижающие приверженность, оценка потенциальных трудностей приема препаратов и выработка тактики нивелирования и т.д.

Дата, тематика занятия и фамилия специалиста фиксируется в амбулаторной карте пациента.

3. **Текущее консультирование пациента.** При возникновении необходимости дополнительного консультирования пациента по тем или иным вопросам ВИЧ-инфекции и АРТ у специалистов группы формирования приверженности, необходимо фиксировать дату и тематику консультации

Порядок контроля диспансерного наблюдения и эффективности лечения ВИЧ-инфицированных пациентов

В процессе диспансерного наблюдения, результаты лабораторных и клинических исследований состояния здоровья пациентов отмечаются в карте диспансерного наблюдения и вводятся в электронную программу диспансеризации. Мониторинг эффективности лечения ВИЧ-инфицированных осуществляется по результатам уровня вирусной нагрузки, напряженности иммунитета и динамики клинических проявлений по схеме: через 4 недели от начала ВААРТ, в последующем – 1 раз в 3 месяца с использованием единой областной компьютерной программы. Отчет по диспансеризации на всех ВИЧ-инфицированных пациентов и показателями эффективности лечения, находящихся на лечении, предоставлять в областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом в электронном варианте ежемесячно, до 5 числа месяца следующего за отчетным.

1. Кратность лабораторных исследований для оценки эффективности и безопасности ВААРТ

- Уровень РНК ВИЧ и количество CD4-лимфоцитов – через 1, 3 месяца после начала ВААРТ, далее 1 раз в 3 месяца
- Клинический анализ крови – через 2 недели, 1 месяц, 3 месяца после начала ВААРТ, далее 1 раз в 3 месяца
- Биохимический анализ крови – через 1, 3 месяца после начала ВААРТ, далее 1 раз в 3 месяца*

* При наличии хронического ВГ первое исследование уровня АлАТ через 2 недели после начала ВААРТ.

Содержание ЛПВН и ЛПНП – 1 раз в 6 месяцев.

К. пр. № 08
от «08» 08 2006 г.

Лаборатории для определения вирусной нагрузки и определения иммунного статуса у ВИЧ-инфицированных

Территория	Лаборатория Исследование иммунного статуса	Лаборатория ПЦР- диагностика
А – Судженск	КОЦПБС	КОЦПБС
Белово	КОЦПБС	КОЦПБС
Березовский	КОЦПБС	КОЦПБС
Гурьевск	Прокопьевск	Прокопьевск
Кемерово	КОЦПБС	КОЦПБС
Киселевск	Прокопьевск	Прокопьевск
Л – Кузнецкий	КОЦПБС	КОЦПБС
Междуреченск	Междуреченск	Новокузнецк
Мыски	Новокузнецк	Новокузнецк
Новокузнецк	Новокузнецк	Новокузнецк
Осинники	Новокузнецк	Новокузнецк
Прокопьевск	Прокопьевск	Прокопьевск
Тайга	КОЦПБС	КОЦПБС
Таштагол	Новокузнецк	Новокузнецк
Юрга	КОЦПБС	КОЦПБС
Мариинск	КОЦПБС	КОЦПБС
Калтан	Новокузнецк	Новокузнецк
Ижморский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Кемеровский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Крапивинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Л-Кузнецкий р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Новокузнецкий р-н	Новокузнецк	Новокузнецк
Прокопьевский р-н	Прокопьевск	Прокопьевск
Промышлен. р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Тисульский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Топкинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Тяжинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Чебулинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Юргинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Яйский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Яшкинский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Беловский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
Полысаево	КОЦПБС	КОЦПБС
Гурьевский р-н	КОЦПБС	КОЦПБС
ИТУ	КОЦПБС, Новокузнецк, Прокопьевск	КОЦПБС, Прокопьевск