

PROTOKÓŁ POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO NR VII w oparciu o

Rekomendacje grupy ekspertów powołanych przez PTG w zakresie zapobiegania perinatalnej transmisji HIV.

Przewodniczący:

Prof. dr. hab. **Tomasz Niemiec**

Członkowie:

Prof. dr hab. **Jan Kotarski**

Prof. dr hab. **Stanisław Radowski**

Prof. dr hab. **Krzysztof Drews**

Dr hab. **Andrzej Horban**

Dr hab. Prof. UW **Magdalena Marczyńska**

Dr hab. prof. CMKP **Romuald Dębski**

Wprowadzenie

Liczba kobiet zakażonych HIV na świecie wzrasta. Również w Polsce obserwuje się podobne zjawisko- kobiety stanowią 30% osób zakażonych HIV. W całym regionie Unii Europejskiej liczba kobiet, które są zakażone HIV i decyduje się na posiadanie potomstwa, rośnie. W naszym kraju każdego roku odbywa się około 70-100 porodów u kobiet z potwierdzonym zakażeniem HIV. Od początku epidemii HIV w Polsce zarejestrowano 147 zakażeń u dzieci.

Kluczowa dla prewencji transmisji zakażenia HIV od matki do dziecka jest identyfikacja zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, zgłaszających się do porodu i u kobiet karmiących piersią.

Zagrożeniem dla personelu medycznego nie jest kobieta HIV-dodatnia, której status jest znany osobom sprawującym opiekę podczas ciąży i porodu, ale kobieta, która nie wie, że jest zakażona lub leż świadomie nie zgłosiła zakażenia.

W większości krajów Unii Europejskiej odsetek ciężarnych, u których wykonuje się badanie w kierunku HIV, przekracza 60%, a w niektórych (Anglia, Holandia, Francja) sięga 98%. W Polsce liczba ta nie przekracza 10%.

Przeniesienie zakażenia HIV z matki na dziecko jest najczęstszą przyczyną zakażeń HIV u dzieci na świecie. Do transmisji może dojść podczas ciąży, porodu czy też karmienia piersią. Odsetek dzieci zakażonych w ten sposób sięga 90%. Stosując odpowiednie metody zapobiegania (wielolekową terapię przeciwwirusową podczas ciąży i porodu u matki oraz u dziecka przez 4-6 tygodni po urodzeniu; elektywne cięcie cesarskie oraz unikanie karmienia piersią), może zmniejszyć ryzyko transmisji do poziomu poniżej 1%. Ciągłe jednak zdarzają się przypadki rozpoznania zakażenia HIV u kobiety dopiero po rozpoznaniu AIDS u jej dziecka. Na Konferencji Ministrów Zdrowia Krajów Regionu Europejskiego w Dublinie w 2004 roku Polska podpisała wspólną deklarację, która zobowiązuje rządy wszystkich krajów do eliminacji zakażenia HIV u dzieci do 2010 roku we wszystkich krajach europejskich, również w Polsce.

Rekomendacje szczegółowe

Należy przyjąć, że prawie wszystkie zakażenia perinatalne HIV w Polsce są wynikiem nierozpoznania zakażenia HIV u matki w odpowiednim czasie, co było powodem, że nie zastosowano znanych i skutecznych środków prewencji.

Opieka przedporodowa

- Wszystkim kobietom ciężarnym należy zaproponować badanie w kierunku HIV podczas pierwszej wizyty u lekarza ginekologa-położnika.
- Ciężarnym z ujemnym wynikiem badania w pierwszym trymestrze należy zaproponować powtórne badanie w trzecim trymestrze ciąży.
- Fakt wykonania lub odmowy badania w kierunku HIV powinien być odnotowany w karcie prowadzenie ciąży i w dokumentacji lekarskiej.
- Kobietę, która nie zgodziła się na wykonanie badania w kierunku HIV, należy traktować jak osobę zakażoną (zasada generalnej ostrożności).
- Każdej ciężarnej, która nie zgodziła się na wykonanie testu podczas pierwszej wizyty, należy powtórnie zaproponować badania, co najmniej raz, nie później jednak niż w drugim trymestrze ciąży
- Wynik dodatni (pozytywny, HIV+) powinien być znany pacjentce oraz lekarzowi prowadzącemu nie później niż dwa tygodnie po wykonaniu badania.
- U ciężarnych objętych opieką przedporodową dopiero po 20 tyg. ciąży należy wykonać badanie w trybie pilnym lub zastosować „szybki” test (rapid test) po uzyskaniu świadomej zgody kobiety. Jest to szczególnie ważne u kobiet z zagrażającym porodem przedwczesnym. Dodatni wynik rapie testu nie świadczy ostatecznie o rozpoznaniu i wymaga potwierdzenia, służy wyłącznie do natychmiastowego rozpoczęcia profilaktyki u dziecka.
- Kobietom ciężarnym, których wynik testu jest pozytywny, należy zapewnić specjalistyczną, multidyscyplinarną opiekę (ginekolog-położnik, specjalista chorób zakaźnych, zajmującego się terapią osób żyjących z HIV, pediatra) podczas ciąży i porodu.
- Leczenie antyretrowirusowe należy wdrażać zgodnie z aktualnymi zaleceniami, jeśli to możliwe nie później niż na początku 2 trymestru ciąży. Leczenie to powinno być prowadzone w wyspecjalizowanym ośrodku zajmującym się tym leczeniem, dysponującym dostępem do właściwego monitorowania terapii w laboratorium diagnostycznym.
- W przypadku kobiet ciężarnych uzależnionych od środków psychoaktywnych w skład zespołu sprawującego opiekę przedporodową powinien wchodzić dodatkowo lekarz psychiatra (zapewnienie terapii substytucyjnej) oraz pracownik socjalny.
- Ośrodek sprawujący opiekę przedporodową (lekarz ginekolog) kieruje ciężarną HIV-dodatnią do oddziału referencyjnego w 36 tygodniu ciąży (listę ośrodków referencyjnych dla ciężarnych HIV-dodatnich w każdym województwie ustala konsultant wojewódzki w dziedzinie położnictwa i ginekologii). Ośrodek sprawujący opiekę w zakresie leczenia zakażenia HIV (lekarz chorób zakaźnych) zaopatruje ciężarną HIV+ w 36 tyg. ciąży w tzw. pakiet porodowy (leki antywirusowe dla matki i dziecka na czas porodu, instrukcje ich stosowania, zasady diagnostyki HIV u dziecka).
- Oddział położniczy oraz neonatologiczny szpitala referencyjnego, w którym odbędzie się poród matki HIV-dodatniej, powinien być o tym fakcie uprzedzony najpóźniej w 36 tygodniu ciąży przez ośrodek sprawujący opiekę przedporodową.
- U ciężarnych HIV – dodatnich należy wykonać badania w kierunku innych zakażeń przenoszonych drogą płciową na początku ciąży i powtórzyć w 28 tygodniu ciąży. U wszystkich ciężarnych HIV- dodatnich lekarz ginekolog powinien wykonać badanie w kierunku WZW C i B.
- W przypadku zmiany miejsca opieki przedporodowej oraz przeniesienia ciężarnej HIV – dodatniej na inny oddział wszystkie wyniki badań powinny być przesłane do odpowiedniej osoby, która będzie sprawowała opiekę.

- U kobiet, u których wykonuje się amniopunkcję (badanie prenatalne), należy uprzednio wykonać badanie w kierunku HIV (po uzyskaniu świadomej zgody kobiety). U kobiet zakażonych amniopunkcja zwiększa ryzyko zakażenia dziecka.
- Kobietom, które zgłaszają się do porodu bez wyniku badania w kierunku HIV, należy zaproponować wykonanie testu ekspresowego (rapid test) przed przyjęciem na salę porodową. Dotyczy to szczególnie kobiet nieobjętych uprzednio opieką przedporodową oraz tych, które uprzednio nie zgodziły się na wykonanie badania. Fakt ten należy odnotować w dokumentacji medycznej.

Monitorowanie i profilaktyczna terapia antyretrowirusowa (ARV)

- Wszystkie ciężarne, u których wynik badania w kierunku HIV jest pozytywny, należy kierować do ośrodków referencyjnych, odpowiedzialnych za leczenie zakażeń HIV.
- Decyzję co do momentu rozpoczęcia terapii antyretrowirusowej oraz sposobu jej stosowania i monitorowania podczas ciąży podejmuje lekarz chorób zakaźnych specjalizujący się w terapii osób żyjących z HIV w oparciu o rekomendacje Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS.
- W czasie ciąży obowiązuje standardowe monitorowanie terapii ARV, tj. kontrola liczby limfocytów CD4 oraz wirerii (VL-HIV) co 12 tygodni, czyli w każdym trymestrze. Ostatnie badanie VL-HIV należy wykonać w 36 tygodniu ciąży. Badanie oporności na leki antyretrowirusowe należy wykonać: przed rozpoczęciem leczenia, gdy leczenie jest nieskuteczne.
- Sposób stosowania profilaktycznej terapii ARV podczas porodu oraz u dziecka po porodzie powinien być ustalony wcześniej przez zespół sprawujący opiekę przedporodową (lekarz ginekolog i lekarz chorób zakaźnych, specjalizujący się w terapii osób żyjących z HIV). Oddział, w którym odbędzie się poród kobiety zakażonej HIV, powinien odpowiednio wcześniej zabezpieczyć leki, które powinny być stosowane u matki podczas porodu i u dziecka po porodzie.

Opieka podczas porodu

- Personel medyczny, który będzie sprawował opiekę nad rodzącą HIV-dodatnią powinien być o tym uprzedzony, posiadać dostęp do wyników badań oraz posiadać odpowiednie wykształcenie w zakresie opieki nad kobietami zakażonymi HIV.
Zespół ten powinien również posiadać dostęp do zaleceń (plan porodu, zalecany sposób ukończenia ciąży, stosowanie ARV), ustalony wcześniej przez lekarzy sprawujących opiekę w ciąży (lekarz położnik i chorób zakaźnych).
- - poród drogami i siłami natury u kobiet zakażonych HIV powinien być zalecany tylko w przypadku, gdy kobieta otrzymywała skojarzoną terapię antyretrowirusową (HAART) podczas ciąży i poziom wirerii jest niewykrywalny oraz nie ma głębokiego niedoboru odporności/ W tych przypadkach wskazania do cięcia cesarskiego, ustalone przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, są takie same jak w przypadku kobiet niezakażonych HIV.
- Planowe cięcie cesarskie w 38 tygodniu ciąży należy wykonać u wszystkich ciężarnych zakażonych HIV otrzymujących kombinowaną terapię antywirusową, u których stwierdza się wykrywalny poziom wirerii (> 50 kopii RNA HIV/ml) podczas ostatniego badania przed porodem.
- Elektywne cięcie cesarskie należy rozważyć u kobiet ze współistniejącym zakażeniem HIV i HCV.
- Podczas porodu należy unikać inwazyjnych procedur położniczych: amniotomii, stosowania elektrody bezpośredniej, pobierania pH ze skalpu płodu, nacięcia krocza, operacji kleszczowej oraz próżnościągu położniczego.

Zasady podawania leków antyretrowirusowych podczas porodu:

1. Pakiet porodowy (posiada pacjentka, łącznie z listem do ordynatora oddziału dotyczącym sposobu podawania leków matce podczas porodu oraz u dziecka).
2. Pakiet awaryjny (posiada każdy szpital referencyjny dla porodów kobiet HIV-dodatnich ; zawiera leki dla matki dziecka oraz instrukcje stosowania).
3. Lista konsultantów i ośrodków udzielających telefonicznej porady w sytuacjach awaryjnych (czynne 24 godz. na dobę, listę ustala konsultant wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych).

Okres poporodowy

- Należy dołożyć wszelkich starań, aby jak najwcześniej po porodzie rozpocząć podawanie dziecku leków antyretrowirusowych. Dokładny czas rozpoczęcia profilaktycznej terapii ARV powinien być odnotowany w dokumentacji medycznej, odpowiednio z wyjaśnieniem, jeżeli doszło do opóźnienia podawania leków.
- Leki u noworodka powinny być stosowane odpowiednio do zaleceń PTNAIDS oraz wcześniejszych ustaleń lekarzy sprawujących opiekę przedporodową.
- U noworodka należy pobrać badania, odpowiednio do zaleceń PTNAIDS w ciągu pierwszych 5 dni życia (przed wypisaniem z oddziału noworodkowego). Wyniki badań u noworodka powinny być dostępne nie później niż w czasie 2 tygodni od pobrania i przekazane do ośrodka, który będzie sprawował dalszą opiekę nad dzieckiem.
- Zakaz karmienia piersią. Matka zakażona HIV powinna otrzymać poradę w zakresie sztucznego żywienia dziecka.
- U noworodków matek, u których nie wykonano badania w kierunku HIV podczas ciąży , lub które odmówiły wykonania badania, należy wykonać test w kierunku HIV po uprzednim poinformowaniu o tym matki dziecka (badanie rutynowe jak w przypadku np. fenyloketonurii).
- W przypadku gdy test w kierunku HIV u noworodka jest dodatni, należy niezwłocznie powiadomić o tym rodziców dziecka oraz ordynatora oddziału położniczego.

Postępowania z noworodkiem matki zakażonej HIV:

- Dokładne obmycie noworodka jak najszybciej po urodzeniu.
- Odessanie z górnych dróg oddechowych wód płodowych i innych wydzielin.
- Pobranie krwi noworodka celem wykonania diagnostyki molekularnej w kierunku zakażenia HIV, zgodnie z danymi zawartymi w pakiecie porodowym.
- Rozpoczęcie profilaktyki zakażenia HIV poprzez podawanie leków antyretrowirusowych, najlepiej w ciągu pierwszych sześciu godzin życia, nie później niż do 24 godzin.
- Zakaz karmienia piersią.
- W ciągu pierwszych 24 godzin życia: szczepienie przeciwko WZW B, u dzieci matek HBsAg (+) łącznie z immunoglobuliną anty HBs (w ciągu 12 godz.). Nie należy szczepić BCG – szczepienie BCG jest bezwzględnie przeciwwskazane u dzieci zakażonych HIV. Decyzję o szczepieniu BCG podejmuje pediatra prowadzący dalszą opiekę nad dzieckiem po wykluczeniu zakażenia HIV i wykonaniu próby tuberkulinowej.
- W pierwszych 2 dobach życia kontrola morfologii krwi obwodowej. Do 5 doby życia – pierwsze badanie w kierunku zakażenia HIV. Dalszą diagnostykę należy uzgodnić z ośrodkiem prowadzącym opiekę nad dziećmi matek HIV(+).
- Pierwsze badania należy wykonać w ciągu pierwszych 5 dni życia noworodka. Są to: morfologia krwi obwodowej z rozmazem, oznaczenie liczby limfocytów CD4 i CD8,

hodowla wirusa, PCR HIV. Krew musi być pobrana sterylnie, z naczyń obwodowych i w ciągu 24 godzin należy ją przetransportować do laboratorium.

- Diagnostykę wczesną u wszystkich noworodków i niemowląt w Polsce prowadzi Pracownia Diagnostyki Molekularnej Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie (tel . 022 33 55 238).
- Przyjmowanie leków antyretrowirusowych przez ciężarną, a następnie – noworodka wiąże się z ryzykiem wystąpienia wczesnej, znacznej niedokrwistości. Noworodki objęte profilaktyką powinny mieć skontrolowaną morfologię krwi w drugiej dobie życia, przed wypisem z oddziału noworodkowego, a potem nie później niż w 14 dobie życia. W zapobieganiu niedokrwistości należy wcześniej stosować preparaty żelaza i kwas foliowy. Pogłębienie się niedokrwistości jest wskazaniem do stosowania rekombinowanej erytropoetyny, może być konieczne uzupełniające przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych.
- Dalsza opieka nad noworodkami urodzonymi przez matki zakażone HIV powinna przebiegać w ośrodku referencyjnym. Przed wypisaniem noworodka z oddziału noworodkowego należy uzgodnić termin wizyty w ośrodku referencyjnym.

Profilaktyka u noworodka zależy od ryzyka zakażenia wertykalnego:

- Jeśli matka była leczona HAART , nie miała głębokiego niedoboru odporności i wiremii VL-HIV RNA w 34-36 tygodniu ciąży była < 50 kopii /ml oraz nie było żadnych dodatkowych czynników ryzyka to noworodek może otrzymać tylko jeden lek: Retrovir przez 4-6 tygodni.
- Jeśli w 34-36 tygodniu ciąży VL HIV >50 kopii/ml i < 1000kopii/ml, ciążę ukończono planowym cięciem cesarskim to dziecko otrzymuje dwa leki : Retrovir i Epivir przez 4 tygodnie.

Dziecko otrzymuje trzy leki : Retrovir, Epivir i Viramune przez 2 tygodnie, a następnie przez kolejne 2 tygodnie tylko Retrovir i Epivir, jeśli:

- w 36 tygodniu ciąży VLHIV RNA>1000kopii/ml lub nieznana wiremii;
- VLHIV w 36 Hbd<50 kopii/ml, ale obciążony poród: >4 godz. od odejścia wód płodowych lub wystąpiło krwawienie przed porodem, lub wykonano amniotomię, lub zastosowano operację kleszczową albo próżniociąg położniczy, cięcie ze wskazań nagłych;
- Profilaktykę zastosowano dopiero w czasie porodu lub tylko u noworodka.

Jeśli wystąpił więcej niż jeden z ww. czynników ryzyka, należy rozważyć podanie noworodkowi: Retroviru, Epiviru i Kaletry przez 4 tygodnie.

Piśmiennictwo u autorów.

.....
Protokół obowiązuje od 01.02.2011r.

Zatwierdzono:

Kierownik Kliniki Neonatologii

Lekarze Nadzorujący

.....
Kierownik Kliniki Zakażeń Noworodków