

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2012 № 612

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
3 вересня 2012 р.
за № 1488/21800

ІНСТРУКЦІЯ
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 501-4/о «Повідомлення № 4 № __ про ВІЛ-інфіковану дитину,
народжену ВІЛ-інфікованою жінкою»

I. Загальні положення

1.1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-4/о «Повідомлення № 4 № __ про ВІЛ-інфіковану дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою» (далі – форма № 501-4/о).

1.2. Форму № 501-4/о заповнюють особи закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), які здійснюють моніторинг заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (далі – ППМД), а саме: Кримського республіканського, обласних, Київського та Севастопольського міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (далі – регіональні центри СНІДу); міських (обласного підпорядкування) центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, (далі – міські центри СНІДу).

1.3. Форму № 501-4/о заповнюють на кожну дитину, народжену ВІЛ-інфікованою жінкою, під час обстеження якої визначено її позитивний ВІЛ-статус методами ранньої та/або серологічної діагностики ВІЛ-інфекції (далі – ВІЛ-інфікована дитина), незалежно від віку дитини, у якому був встановлений діагноз ВІЛ-інфекції.

1.4. Форму № 501-4/о заповнюють на кожну ВІЛ-інфіковану дитину, яка постійно проживає в Україні, змінила місце проживання в межах України або прибула до України з інших країн.

1.5. Після остаточно встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції в дитини копія форми № 501-4/о надсилається у 20-денний термін лікарем міського центру СНІДу до регіонального центру СНІДу та у 20-денний термін лікарем регіонального центру СНІДу до Державної установи «Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом МОЗ України» (далі – ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України») з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства.

1.6. У разі зміни місця проживання ВІЛ-інфікованої дитини в межах України лікар міського (регіонального) центру СНІДу повинен надіслати копію форми № 501-4/о до міського (регіонального) центру СНІДу, що територіально знаходиться за місцем вибуття дитини, з відміткою у кінці форми № 501-4/о щодо відправлення її до ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України».

1.7. Оригінали та копії форми № 501-4/о, що знаходяться у міських, регіональних центрах СНІДу та ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України», зберігаються протягом 5 років після зняття ВІЛ-інфікованої дитини з диспансерного обліку у зв'язку зі зміною місця проживання або смертю дитини.

1.8. Заповнення форми № 501-4/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака «х» та вписування необхідної інформації.

1.9. Форма № 501-4/о заповнюється на підставі документації, що ведеться ЗОЗ, які здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, проводять скринінгові та верифікаційні дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ, заповнюють форми первинної облікової документації щодо моніторингу заходів ППМД.

1.10. У верхньому лівому куті форми № 501-4/о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України (ЄДРПОУ).

1.11. Після заголовка форми № 501-4/о зазначається дата її заповнення.

1.12. Далі цифровим способом зазначається номер, під яким ВІЛ-інфікована дитина обліковується у Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи (форма первинної облікової документації № 502-1/о).

II. Соціально-демографічні дані

2.1. У пункті 1.1 зазначається причина взяття ВІЛ-інфікованої дитини на облік у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами: дитина, народжена ВІЛ-інфікованою жінкою у даному регіоні; прибуття дитини з іншого регіону України; прибуття дитини з іншої країни.

2.2. У пункті 1.2 зазначається ймовірний період інфікування ВІЛ дитини, а саме: під час вагітності та/або пологів, при грудному вигодовуванні, невідомо.

2.3. У пункті 1.3 цифровим способом зазначаються число, місяць та рік народження ВІЛ-інфікованої дитини.

2.4. У пункті 1.4 зазначається стать дитини.

2.5. У пункті 1.5 зазначається, з ким проживає ВІЛ-інфікована дитина на момент заповнення форми № 501-4/о: у сім'ї - з матір'ю та/або батьком, під опікою родичів, дитина усиновлена; знаходиться у будинку дитини або медичному закладі. Зазначаються інші варіанти місця проживання ВІЛ-інфікованої дитини.

2.6. У випадку смерті дитини в пункті 1.6 цифровим способом зазначаються дата смерті; заключний клінічний та патологоанатомічний діагнози; зазначається шифр основного захворювання, що спричинило смерть дитини, відповідно до вимог Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я десятого перегляду (далі – МКХ-10), зазначається місце смерті дитини.

2.7. У пункті 2 зазначаються соціально-демографічні дані про матір ВІЛ-інфікованої дитини.

2.8. У пункті 2.1 зазначаються цифровим способом число, місяць та рік народження матері ВІЛ-інфікованої дитини.

2.9. У пункті 2.2 зазначається, чи є ВІЛ-інфікована матір громадянкою України. Якщо ні, то зазначається назва країни, громадянкою (підданою) якої вона є.

2.10. У пункті 2.3 зазначається, де мешкає матір ВІЛ-інфікованої дитини: у місті чи в селі. Якщо жінка проживає у селищі міського типу, то зазначається в графі «у місті».

2.11. У пункті 2.4 зазначаються дані щодо освіти матері ВІЛ-інфікованої дитини.

2.12. У пункті 2.5 зазначається сімейний стан матері ВІЛ-інфікованої дитини на момент встановлення вагітності.

III. Материнські фактори впливу на передачу ВІЛ від матері до дитини

3.1. У пункті 1 зазначаються цифровим способом дата взяття матері ВІЛ-інфікованої дитини під нагляд та термін вагітності при першому зверненні до ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними.

Якщо ВІЛ-інфікована жінка не перебувала на обліку у ЗОЗ з приводу вагітності, зазначаються дата її надходження до пологового будинку (відділення) із зазначенням терміну вагітності.

3.2. У пункті 2 цифровим способом зазначається, яку за рахунком вагітність мала ВІЛ-інфікована жінка, зазначається кількість пологів та абортів, що вона мала впродовж репродуктивного періоду.

Наводяться дані про кількість дітей, що має матір ВІЛ-інфікованої дитини, та їх ВІЛ-статус (крім дитини, на яку заповнюється форма № 501-4/о).

3.3. У пункті 3 зазначається, чи була планованою вагітність у матері ВІЛ-інфікованої дитини, а також зазначається плідність вагітності. Якщо вагітність у жінки була багатоплідною, то цифровим способом зазначається кількість плодів.

3.4. У пункті 4 зазначаються дані щодо загрози переривання вагітності.

3.5. У пункті 5 зазначається збільшення маси тіла вагітної.

3.6. У пункті 6 зазначається інформація щодо затримки розвитку плода.

3.7. У пункті 7 зазначаються дані функціонування фетоплацентарної системи.

3.8. У пункті 8 зазначаються наявні супутні захворювання у матері ВІЛ-інфікованої дитини під час вагітності, а саме: гінекологічні захворювання, патологічний мікробіоценоз статевих шляхів та інфекції, що передаються

статевим шляхом (ІПСШ), TORCH-інфекція, вірусні гепатити В і С, екстрагенітальна патологія.

3.9. У пункті 9 зазначаються відомості про проведення жінці передтестового та післятестового консультування на ВІЛ-інфекцію з метою своєчасного здійснення заходів щодо попередження передачі ВІЛ від матері до дитини.

3.10. У пункті 10 зазначається, до якого з контингентів осіб, обстежених на наявність ВІЛ-інфекції, належить матір ВІЛ-інфікованої дитини:

109.1 – обстежена вперше протягом вагітності незалежно від терміну вагітності;

109.2 – обстежена повторно протягом вагітності після отримання ВІЛ-негативного результату при обстеженні за кодом 109.1.

Якщо ВІЛ-позитивний статус жінки встановлено до моменту взяття її на облік у ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, або після пологів, цифровим способом зазначається код обстеження, за яким вона була виявлена.

3.11. У пункті 11 зазначаються методи серологічної діагностики, що використані під час первинного обстеження на наявність ВІЛ-інфекції (метод ІФА – імуноферментний аналіз, двох швидких тестів, швидкого тесту та ІФА або іншого алгоритму тестування). Цифровим способом зазначаються дата проведення лабораторного дослідження, реєстраційний номер зразка.

3.12. У пункті 12 зазначаються методи серологічної діагностики, що використані для підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції (метод ІФА – імуноферментний аналіз, ІБ – імунний блот). Цифровим способом зазначаються дати проведення лабораторних досліджень, реєстраційні номери зразків та результати аналізів.

3.13. У пункті 13 зазначається цифровим способом дата встановлення остаточного діагнозу ВІЛ-інфекції матері ВІЛ-інфікованої дитини. Діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється на підставі результатів лабораторних досліджень з урахуванням відповідних епідеміологічних та клінічних даних.

3.14. У пункті 14 зазначаються відомості про перебування матері ВІЛ-інфікованої дитини під наглядом у ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами. Якщо зазначається «так», то цифровим способом зазначається дата взяття жінки на облік.

3.15. У підпункті 15.1 пункту 15 зазначається ймовірний шлях інфікування матері, а саме статевий.

3.16. У підпункті 15.1.1 пункту 15 зазначається ВІЛ-статус партнера.

3.17. У підпункті 15.1.2 пункту 15 зазначається кількість статевих партнерів під час вагітності.

3.18. У підпункті 15.1.3 пункту 15 зазначається інформація про використання бар'єрних засобів та ефективних методів контрацепції під час сексуальних контактів у період вагітності.

Ймовірний шлях інфікування ВІЛ матері встановлюється на підставі даних епідеміологічного анамнезу та анамнезу, зазначеного у Реєстраційній карті ВІЛ-інфікованої особи (форма первинної облікової документації № 502-1/о).

3.19. У підпункті 15.2 пункту 15 зазначається механізм парентерального зараження ВІЛ-інфікованої жінки, а саме: внаслідок вживання наркотичних речовин ін'єкційним шляхом та інші (при переливанні препаратів або компонентів крові, трансплантації донорських органів, тканин, біологічних рідин, інших медичних та немедичних маніпуляціях, професійне інфікування).

Зазначається належність матері ВІЛ-інфікованої дитини до осіб, які активно вживали наркотичні речовини ін'єкційним шляхом, на момент звернення жінки до ЗОЗ, що здійснює нагляд за вагітними, та впродовж вагітності.

Цифровим способом зазначається стаж вживання ін'єкційних наркотиків.

Зазначається, чи є жінка учасницею програми замісної підтримувальної терапії.

Статус активного споживача ін'єкційних наркотиків відповідає стану, коли особа вживає психоактивні речовини щоденно або вживала протягом останніх 30 днів.

3.20. У підпункті 15.3 пункту 15 зазначається інфікування жінки від ВІЛ-інфікованої матері.

3.21. У підпункті 15.4 пункту 15 зазначається шлях інфікування: не встановлено або уточнюється.

3.22. У пункті 16 зазначаються дані щодо імунологічного статусу та вірусного навантаження у матері ВІЛ-інфікованої дитини на момент першого обстеження у ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, під час вагітності та перед пологами, зазначаються дати проведених досліджень.

3.23. Пунктом 17 визначається стадія розвитку ВІЛ-інфекції у матері, що визначається лікарем-інфекціоністом. Інформація надається на момент першого обстеження жінки у ЗОЗ, де здійснюється диспансерне спостереження за ВІЛ-інфікованими особами, під час вагітності.

3.24. У підпункті 17.1 пункту 17 зазначається клінічна стадія ВІЛ-інфекції.

3.25. У підпункті 17.2 пункту 17 зазначається ступінь імуносупресії при ВІЛ-інфекції.

3.26. У підпункті 17.3 пункту 17 зазначається випадок туберкульозу: вперше діагностований туберкульоз (ВДТБ) або повторний випадок, що включає рецидив, перерване лікування, невдале лікування, переведений та інші випадки.

Цифровим способом зазначаються дати встановлення та зняття діагнозу туберкульозу, локалізація туберкульозного процесу (легеневий, позалегеневий) та наявність бактеріовиділення за результатами бактеріологічного дослідження (МБТ+, МБТ-).

3.27. У пункті 18 зазначається вживання жінкою неін'єкційних наркотичних речовин під час вагітності.

3.28. У пункті 19 зазначається схема антиретровірусного профілактичного лікування (далі – АРВ-профілактика), що призначена матері ВІЛ-інфікованої дитини під час вагітності: одним препаратом, двома препаратами, трьома препаратами, якщо вона не потребує призначення антиретровірусної терапії (далі – АРТ) за станом здоров'я. Якщо вагітна потребує АРТ за станом здоров'я, зазначається схема АРТ. Якщо профілактичне лікування під час вагітності жінка не отримувала, зазначається, з якої причини.

3.29. У пункті 20 зазначається цифровим способом термін (у тижнях вагітності), коли була розпочата АРВ-профілактика або АРТ. Якщо АРТ була розпочата до вагітності, зазначається «до вагітності».

3.30. У пункті 21 зазначається тривалість проведеного курсу АРВ-профілактики у тижнях під час вагітності. Якщо профілактичне лікування проведено тільки під час пологів, зазначається відповідний пункт.

3.31. У пункті 22 зазначається ступінь прихильності матері ВІЛ-інфікованої дитини до АРВ-профілактики та АРТ під час вагітності: висока, прихильність понад 95 %; низька, прихильність 95 % та менше.

Якщо прихильність до АРВ-профілактики та АРТ у вагітної була низька, зазначаються її причини за кодами: 1 – активне (систематичне) зловживання алкоголем та/або активне вживання психоактивних речовин; 2 – неприйнятна схема лікування; 3 – стигма, страх бути виявленою; 4 – проблеми з відвідуванням закладу охорони здоров'я або отриманням препаратів пацієнткою; 5 – погіршення самопочуття, побічні ефекти, депресія; 6 – покращення самопочуття; 7 – відмова пацієнтки, у тому числі через вагітність; 8 – релігійні переконання; 9 – забуває вживати; 10 – втрата ліків; 11 – інше.

Якщо існують декілька причин низької прихильності до АРВ-профілактики та АРТ, зазначаються всі причини.

3.32. У пункті 23 зазначається схема АРВ-профілактики під час пологів із зазначенням препаратів, що були використані у відповідній схемі: продовження АРВ-профілактики, що була розпочата впродовж вагітності; АРВ-профілактика тільки в пологах; продовження АРТ за станом здоров'я. Якщо профілактичне лікування під час пологів жінка не отримувала, зазначається, з якої причини.

3.33. У підпункті 23.1 пункту 23 зазначається продовження АРТ ВІЛ-інфікованою жінкою після пологів

IV. Акушерські фактори впливу на передачу ВІЛ від матері до дитини

4.1. У пункті 1 зазначається термін завершення вагітності пологами.

4.2. У пункті 2 зазначається цифровим способом дата завершення вагітності.

4.3. У пункті 3 зазначається період пологів, у якому ВІЛ-інфіковану вагітну доставлено у пологовий будинок (відділення). Якщо жінка відмовилася від госпіталізації, зазначається, з якої причини.

4.4. У пункті 4 зазначається спосіб розродження за шифрами МКХ-10: через природні пологові шляхи (O80, O84.0); шляхом елективного кесаревого розтину (O82.0); шляхом термінового кесаревого розтину (O82.1).

4.5. У пункті 5 цифровим способом зазначається тривалість безводного періоду пологів.

4.6. У пункті 6 зазначається, чи проводилась санація пологових шляхів під час пологів.

4.7. У пункті 7 зазначаються інвазивні втручання, що були під час пологів, такі як амніотомія, епізіотомія, акушерські щипці, інвазійний моніторинг плода, інші втручання.

4.8. У пункті 8 цифровим способом зазначається тривалість пологів у годинах.

4.9. У пункті 9 перелічуються ускладнення вагітності та пологів за шифрами МКХ-10: O00-O79, O95-O99 – невиношування, гестоз, передчасне відшарування плаценти, аномалії пологової діяльності, кровотечі під час вагітності або в пологах, інші ускладнення.

V. Малюкові фактори впливу на передачу ВІЛ від матері до дитини

5.1. У пункті 1 зазначаються довжина тіла (у сантиметрах) та маса тіла (у грамах) ВІЛ-інфікованої дитини, оцінка за шкалою Апгар у балах.

5.2. У підпункті 1.1 пункту 1 зазначається інформація про обстеження дитини на наявність ВІЛ-інфекції одразу після народження у пологовому будинку (відділенні). Якщо відмічається «ні», зазначається, з якої причини обстеження не було проведено.

5.3. У пункті 2 зазначається схема АРВ-профілактики, що проведена дитині, із зазначенням препаратів, які були використані у відповідній схемі: одним препаратом; трьома препаратами.

Якщо дитина отримала АРВ-профілактику за іншим алгоритмом, зазначаються використані препарати. Якщо профілактичне лікування дитина не отримувала, зазначається, з якої причини.

5.4. У пункті 3 зазначається момент початку АРВ-профілактики дитини: одразу після народження або цифровим способом зазначається, через скільки годин після народження вона була розпочата.

5.5. У пункті 4 цифровим способом зазначається тривалість курсу АРВ-профілактики за кількістю днів, що отримала ВІЛ-інфікована дитина.

5.6. У пункті 5 зазначаються вид вигодовування ВІЛ-інфікованої дитини та його тривалість: грудне, змішане, штучне.

Якщо вигодовування дитини здійснювалося при застосуванні різних видів вигодовування, зазначається окремо тривалість кожного виду вигодовування.

Зазначається, чи проводилося медикаментозне припинення лактації породіллі у пологовому будинку. Якщо вказується відповідь «ні», зазначаються, з якої причини лактація не була припинена.

5.7. У пункті 6 перелічуються ускладнення періоду новонародженості за шифрами МКХ-10: P00 – P96: затримка внутрішньоутробного розвитку (ЗВУР), розлади дихальної та серцево-судинної систем, гематологічні порушення, неонатальна енцефалопатія, інфекційні хвороби, абстинентний синдром, зазначаються інші стани та захворювання дитини.

VI. Лабораторне та клінічне підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини

6.1. У пункті 1 зазначаються результати та дати проведених досліджень щодо визначення у зразках крові дитини генетичного матеріалу вірусу методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР ДНК).

6.2. У пункті 2 зазначаються результати серологічної діагностики, що були використані під час підтвердження діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини; цифровим способом наводяться дати проведення досліджень та реєстраційні номери зразків.

6.3. У пункті 3 цифровим способом зазначається дата остаточно встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції у дитини.

6.4. У пункті 4 зазначається клінічна стадія ВІЛ-інфекції на момент встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції дитині відповідно до Клінічного протоколу з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 07 квітня 2006 року № 206.

6.5. У пункті 5 зазначаються дані щодо імунологічного статусу та вірусного навантаження у ВІЛ-інфікованої дитини на момент встановлення їй діагнозу ВІЛ-інфекції, дата проведених досліджень.

6.6. У пункті 6 зазначається, чи отримує, потребує або не потребує антиретровірусну терапію ВІЛ-інфікована дитина. Якщо дитина отримує АРТ, то зазначаються дата початку лікування та схема АРТ.

6.7. У пункті 7 зазначаються дані щодо проведення профілактики пневмоцистної пневмонії котримаксозолом. Якщо профілактика була проведена, то зазначається, у якому віці дитини (у місяцях) вона була розпочата.

6.8. У пункті 8 зазначається додаткова інформація про ВІЛ-інфіковану дитину, що не відображена у формі № 501-4/о, але є важливою для оцінки факторів, що сприяли передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначаються найменування регіонального (міського) центру СНІДу, на адресу якого направляється форма № 501-4/о, та дата її відправлення; зазначаються дата направлення форми № 501-4/о до ДУ «Український Центр СНІДу МОЗ України»; зазначаються прізвище, ім'я, по батькові та номер контактного телефону лікаря, який заповнив форму № 501-4/о, ставиться його підпис.

**Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги**

М.К. Хобзей