

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **2834**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **7** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt

“Hướng dẫn kỹ thuật các can thiệp dự phòng HIV, viêm gan B và giang mai lây truyền từ mẹ sang con”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7130/QĐ-BYT ngày 29/11/2018 về việc phê duyệt Kế hoạch hành động quốc gia tiến tới loại trừ HIV, viêm gan B và giang mai lây truyền từ mẹ sang con giai đoạn 2018-2030;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Hướng dẫn kỹ thuật các can thiệp dự phòng HIV, viêm gan B và giang mai lây truyền từ mẹ sang con” kèm theo Quyết định này.

Điều 2. “Hướng dẫn kỹ thuật các can thiệp dự phòng HIV, viêm gan B và giang mai lây truyền từ mẹ sang con” là cơ sở để các cơ sở y tế triển khai thực hiện các hoạt động dự phòng HIV, viêm gan B và giang mai lây truyền từ mẹ sang con.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng Cục Phòng chống HIV/AIDS; Thủ trưởng các đơn vị liên quan của Bộ Y tế; Giám đốc các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, BM-TE.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiến

HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT CÁC CAN THIỆP DỰ PHÒNG HIV, VIÊM GAN B VÀ GIANG MAI LÂY TRUYỀN TỪ MẸ SANG CON

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2834 /BYT ngày 04 tháng 7 năm 2019)

I. Qui định chung

1. Mục đích

Hướng dẫn triển khai về các dịch vụ dự phòng lây truyền HIV, vi rút viêm gan B (HBV) và giang mai từ mẹ sang con.

2. Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn này áp dụng tại các cơ sở y tế có cung cấp dịch vụ liên quan đến chăm sóc sức khỏe bà mẹ trẻ em, chăm sóc và điều trị dự phòng lây truyền HIV, HBV và giang mai từ mẹ sang con.

3. Nguyên tắc

- Tất cả phụ nữ mang thai cần được xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV và giang mai trong lần khám thai đầu tiên hoặc càng sớm càng tốt trong thời gian mang thai.
- Nếu phụ nữ mang thai không được xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV và giang mai trong thời gian mang thai thì cần được xét nghiệm trước khi chuyển dạ.
- Tất cả trẻ sơ sinh cần được tiêm phòng vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ đầu sau sinh kể cả trẻ sinh ra từ mẹ không nhiễm hoặc không rõ tình trạng nhiễm vi rút viêm gan B.

II. Hướng dẫn dự phòng lây truyền HIV, HBV, giang mai từ mẹ sang con

1. Cung cấp thông tin trước xét nghiệm

- Phụ nữ mang thai đến khám thai lần đầu tiên cần được cung cấp các thông tin sau:
 - + Tình hình nhiễm HIV, HBV và giang mai ở phụ nữ mang thai tại Việt Nam.
 - + Nguy cơ lây truyền HIV, HBV và giang mai từ mẹ sang con.
 - + Lợi ích của việc xét nghiệm phát hiện sớm và các can thiệp có hiệu quả để ngăn ngừa lây truyền HIV, HBV và giang mai từ mẹ sang con.
 - + Lợi ích của việc phát hiện sớm và điều trị kịp thời HIV, viêm gan B và giang mai đối với sức khỏe của mẹ.
- Phụ nữ mang thai cần được cung cấp đầy đủ thông tin trước xét nghiệm và tự quyết định việc xét nghiệm.

2. Xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV và giang mai

- Cơ sở sản khoa lấy máu để làm xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV và giang mai cho phụ nữ mang thai đến khám thai lần đầu hoặc chuyển mẫu máu đến cơ sở y tế có năng lực để xét nghiệm sàng lọc theo hướng dẫn của Bộ Y tế về xét nghiệm.
- Khi có kết quả xét nghiệm sàng lọc:
 - + Kết quả sàng lọc âm tính:
 - Thông báo kết quả âm tính
 - Tư vấn về các biện pháp phòng bệnh
 - + Kết quả có phản ứng với xét nghiệm sàng lọc HIV hoặc dương tính đối với HBV và giang mai: chuyển đến Mục 3.
- Lưu ý đối với cơ sở cung cấp xét nghiệm sàng lọc:
 - + Sử dụng test nhanh hoặc các kỹ thuật khác phù hợp với năng lực kỹ thuật của cơ sở.
 - + Sử dụng sinh phẩm để xét nghiệm sàng lọc theo hướng dẫn của Bộ Y tế.
 - + Khuyến khích sử dụng test đôi (HIV và giang mai) để giảm chi phí và tăng hiệu suất, giảm số lần lấy máu cho phụ nữ mang thai.
 - + Cán bộ thực hiện xét nghiệm phải được tập huấn và có chứng chỉ.
 - + Đảm bảo xử lý chất thải sau khi xét nghiệm theo đúng quy định.
 - + Không xét nghiệm lại nếu phụ nữ mang thai đã biết tình trạng nhiễm HIV, HBV và giang mai. Chỉ xét nghiệm lại khi phụ nữ mang thai có kết quả xét nghiệm âm tính trước 3 tháng và nghi ngờ có nguy cơ cao nhiễm HIV, HBV hoặc giang mai.

3. Xét nghiệm khẳng định

3.1 Phụ nữ mang thai có kết quả phản ứng với xét nghiệm sàng lọc HIV

- Giải thích cho phụ nữ mang thai về kết quả xét nghiệm và sự cần thiết phải thực hiện thêm xét nghiệm để khẳng định tình trạng nhiễm HIV.
- Lấy máu để làm xét nghiệm khẳng định hoặc chuyển gửi mẫu máu đến cơ sở được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện để làm xét nghiệm khẳng định HIV. Việc lấy mẫu máu, chuyển gửi bệnh phẩm cần thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.
- Tư vấn sau xét nghiệm và chuyển gửi phụ nữ mang thai có kết quả khẳng định HIV dương tính đến cơ sở chăm sóc và điều trị HIV trên địa bàn để được điều trị ARV sớm.
- Trường hợp phụ nữ mang thai xét nghiệm HIV trong quá trình chuyển dạ và có kết quả phản ứng với xét nghiệm sàng lọc HIV: cơ sở sản khoa cần điều trị dự phòng

ARV ngay cho mẹ đồng thời lấy máu và chuyển gửi mẫu máu đến cơ sở được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện để làm xét nghiệm khẳng định HIV.

3.2 Phụ nữ mang thai có kết quả sàng lọc HBsAg dương tính

- Giải thích ý nghĩa của kết quả xét nghiệm, nguy cơ lây truyền HBV từ mẹ sang con.
- Tư vấn về sự cần thiết của việc tiêm vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ sau khi sinh đồng thời với tiêm kháng huyết thanh viêm gan B (Hepatitis B Immunoglobuline) cho con sau sinh.
- Chuyển gửi phụ nữ mang thai đến chuyên khoa truyền nhiễm hoặc cơ sở chăm sóc và điều trị các bệnh về gan để đánh giá tình trạng bệnh viêm gan B, xem xét chỉ định điều trị bệnh hoặc điều trị dự phòng lây truyền HBV từ mẹ sang con theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút B của Bộ Y tế.

3.3 Phụ nữ mang thai có kết quả xét nghiệm sàng lọc giang mai dương tính

- Giải thích ý nghĩa của kết quả xét nghiệm và nguy cơ mắc giang mai bẩm sinh của con.
- Cần tìm hiểu tiền sử mẹ bị giang mai để đánh giá giai đoạn bệnh.
- Điều trị ngay cho phụ nữ mang thai và chỉ định các xét nghiệm tiếp theo hoặc chuyển gửi cơ sở điều trị chuyên khoa để chẩn đoán giang mai tiến triển và xác định giai đoạn bệnh.

4. Tư vấn sau xét nghiệm

- Tư vấn cho phụ nữ mang thai về ý nghĩa của kết quả xét nghiệm, nguy cơ lây truyền từ mẹ sang con.
- Tư vấn viên thực hiện tư vấn sau xét nghiệm HIV phải được tập huấn về tư vấn.
- Đối với phụ nữ mang thai có kết quả xét nghiệm sàng lọc dương tính với một trong 3 bệnh (HIV, HBV, giang mai) cần được tư vấn về nguy cơ lây truyền cho con, các biện pháp dự phòng, sự cần thiết của việc điều trị sớm cho phụ nữ mang thai và con của họ, giới thiệu bạn tình/chồng đến cơ sở y tế để được tư vấn, xét nghiệm và điều trị.

5. Các can thiệp dự phòng lây truyền HIV, HBV và giang mai từ mẹ sang con

5.1 Dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con

- Điều trị ARV cho mẹ:
 - + Phụ nữ mang thai đã được khẳng định nhiễm HIV cần được điều trị thuốc kháng vi rút HIV càng sớm càng tốt theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Ngừng điều trị ARV cho mẹ khi có kết quả khẳng định âm tính với HIV.

+ Phụ nữ mang thai có kết quả xét nghiệm sàng lọc HIV có kết quả phản ứng khi chuyển dạ cần được điều trị dự phòng ARV ngay, đồng thời lấy máu và chuyển làm xét nghiệm khẳng định nhiễm HIV.

- Điều trị dự phòng ARV cho con: Con sinh ra từ mẹ nhiễm HIV hoặc bà mẹ có kết quả xét nghiệm sàng lọc HIV có kết quả phản ứng khi chuyển dạ cần được điều trị dự phòng bằng thuốc kháng HIV ngay sau khi sinh. Chỉ định, liều lượng và thời gian uống thuốc thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Chuyển gửi cặp mẹ con sang cơ sở chăm sóc và điều trị HIV để được theo dõi, chăm sóc, chẩn đoán sớm tình trạng nhiễm HIV cho con, điều trị dự phòng các bệnh nhiễm trùng cơ hội và điều trị ARV cho con nếu bị nhiễm HIV.

5.2 Dự phòng lây truyền HBV từ mẹ sang con

- Phụ nữ mang thai có HBsAg dương tính cần được chuyển đến chuyên khoa truyền nhiễm hoặc cơ sở chăm sóc và điều trị các bệnh về gan để đánh giá tình trạng bệnh viêm gan B, xem xét chỉ định điều trị bệnh hoặc điều trị dự phòng lây truyền HBV từ mẹ sang con theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan vi rút B của Bộ Y tế.

- Con sinh ra từ mẹ nhiễm HBV cần được tiêm vắc xin viêm B trong vòng 24 giờ sau khi sinh đồng thời với tiêm kháng huyết thanh viêm gan B. Vắc xin viêm gan B và kháng huyết thanh viêm gan B có thể tiêm đồng thời nhưng tại 2 vị trí khác nhau.

5.3 Dự phòng lây truyền giang mai từ mẹ sang con

a) Phụ nữ mang thai có kết quả dương tính với xét nghiệm giang mai (Treponema test) lần đầu tiên cần được điều trị bằng benzathine penicilline 2,4 triệu đơn vị liều thứ nhất. Việc tiêm kháng sinh cần tuân thủ các quy định về tiêm kháng sinh của Bộ Y tế.

- Nếu không có benzathine penicilline, có thể sử dụng procain penicilline 1,2 triệu đơn vị tiêm bắp ngày 1 lần trong 10 ngày.

- Nếu dị ứng với penicillin có thể sử dụng erythromycine 500mg, uống 4 lần/ngày trong 14 ngày hoặc ceftriaxone 1g tiêm bắp ngày 1 lần trong 10-14 ngày hoặc azithromycine 2g uống một lần duy nhất.

- Lưu ý: Erythromycine và azithromycine không qua được hàng rào rau thai hoàn toàn vì thế chỉ có tác dụng điều trị cho mẹ. Trong trường hợp này, con sinh ra cần được điều trị ngay. Không sử dụng doxycycline cho phụ nữ mang thai.

- Tiến hành xét nghiệm Rapid Plasma Regain (RPR) hoặc lấy mẫu máu chuyển gửi đến phòng xét nghiệm để làm xét nghiệm RPR.

+ Nếu xét nghiệm RPR âm tính: xét nghiệm lại sau 1 tháng.

+ Nếu xét nghiệm RPR dương tính và phụ nữ mang thai mắc giang mai giai đoạn muộn (trên 2 năm) hoặc không rõ giai đoạn: tiếp tục điều trị Benzathine Penicillin 2,4 triệu đơn vị (tiêm bắp) liều thứ 2 cách liều thứ nhất 1 tuần và liều thứ 3 cách liều thứ hai 1 tuần.

b) Trẻ sinh ra từ mẹ nhiễm giang mai:

- Khám lâm sàng và phát hiện các triệu chứng nghi ngờ giang mai bẩm sinh: sinh non hoặc nhẹ cân, chảy nước mũi mạn tính, phát ban (có thể khô, phỏng rộp hoặc đóng vảy hoặc ướt, đặc biệt là trên bàn tay, xung quanh miệng hoặc hậu môn), gan lách to, vàng da, thiếu máu, viêm màng não vô khuẩn, dị dạng xương (hình dạng bất thường tại mũi hoặc chân).

- Trẻ cần được điều trị giang mai trong các trường hợp: trẻ được chẩn đoán lâm sàng giang mai bẩm sinh; trẻ có biểu hiện lâm sàng bình thường nhưng mẹ được chẩn đoán và điều trị muộn trong vòng 4 tuần trước khi sinh. Sử dụng phác đồ điều trị sau:

+ Benzyl Penicillin 100.000 - 150.000 đơn vị/kg/ngày tiêm tĩnh mạch 10-15 ngày.

+ Hoặc Procain Penicillin 50.000 đơn vị/ngày, tiêm bắp 1 lần trong ngày trong 10-15 ngày.

- Trẻ có biểu hiện lâm sàng bình thường, mẹ được điều trị giang mai đầy đủ và không có biểu hiện tái nhiễm cần được theo dõi để phát hiện các triệu chứng giang mai bẩm sinh ở thời điểm tuần thứ 6, 10, 14 và 9 tháng sau sinh. Trong trường hợp vẫn nghi ngờ có nguy cơ mắc giang mai bẩm sinh có thể chỉ định tiêm bắp cho trẻ 1 liều duy nhất benzathine penicillin 50.000 đơn vị/kg/ngày.

5.4 Tư vấn nuôi dưỡng và quản lý trẻ sau sinh

a) Đối với trẻ sinh ra từ mẹ nhiễm HIV:

- Tư vấn để bà mẹ hiểu và quyết định cho con bú sữa mẹ hay sữa thay thế, đặc biệt là các bà mẹ điều trị ARV muộn có nguy cơ lây truyền HIV qua sữa mẹ cao.

- Tư vấn nuôi dưỡng trẻ cần được thực hiện trước khi sinh và căn cứ theo điều kiện kinh tế, hoàn cảnh gia đình của người mẹ, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của từng phương án nuôi dưỡng trẻ, các biện pháp cần được thực hiện để ngăn ngừa tối đa việc trẻ nhiễm HIV từ sữa mẹ.

- Nếu nuôi con bằng sữa mẹ: Người mẹ phải được điều trị bằng thuốc ARV và tuân thủ điều trị tốt để đạt được tải lượng HIV dưới ngưỡng ức chế, tốt nhất là dưới ngưỡng phát hiện.

- Nếu nuôi con bằng sữa thay thế sữa mẹ: Người mẹ cần đảm bảo được cung cấp đủ sữa ăn thay thế hoàn toàn trong 6 tháng đầu, có nước sạch và chuẩn bị được sữa ăn thay thế đảm bảo an toàn, hợp vệ sinh và đủ số lượng phù hợp với tuổi của trẻ.

b) Đối với trẻ sinh ra từ mẹ nhiễm HBV

- Cho trẻ bú sữa mẹ.
- Tư vấn xét nghiệm HBsAg và anti-HBs cho trẻ từ 12 tháng tuổi để xác định tình trạng nhiễm HBV và đáp ứng kháng thể.

c) Đối với trẻ sinh ra từ mẹ nhiễm giang mai

- Cho trẻ bú mẹ.
- Khám, chẩn đoán và xử trí theo Mục 5.3.

III. Tổ chức thực hiện

1. Cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản/sức khỏe bà mẹ trẻ em

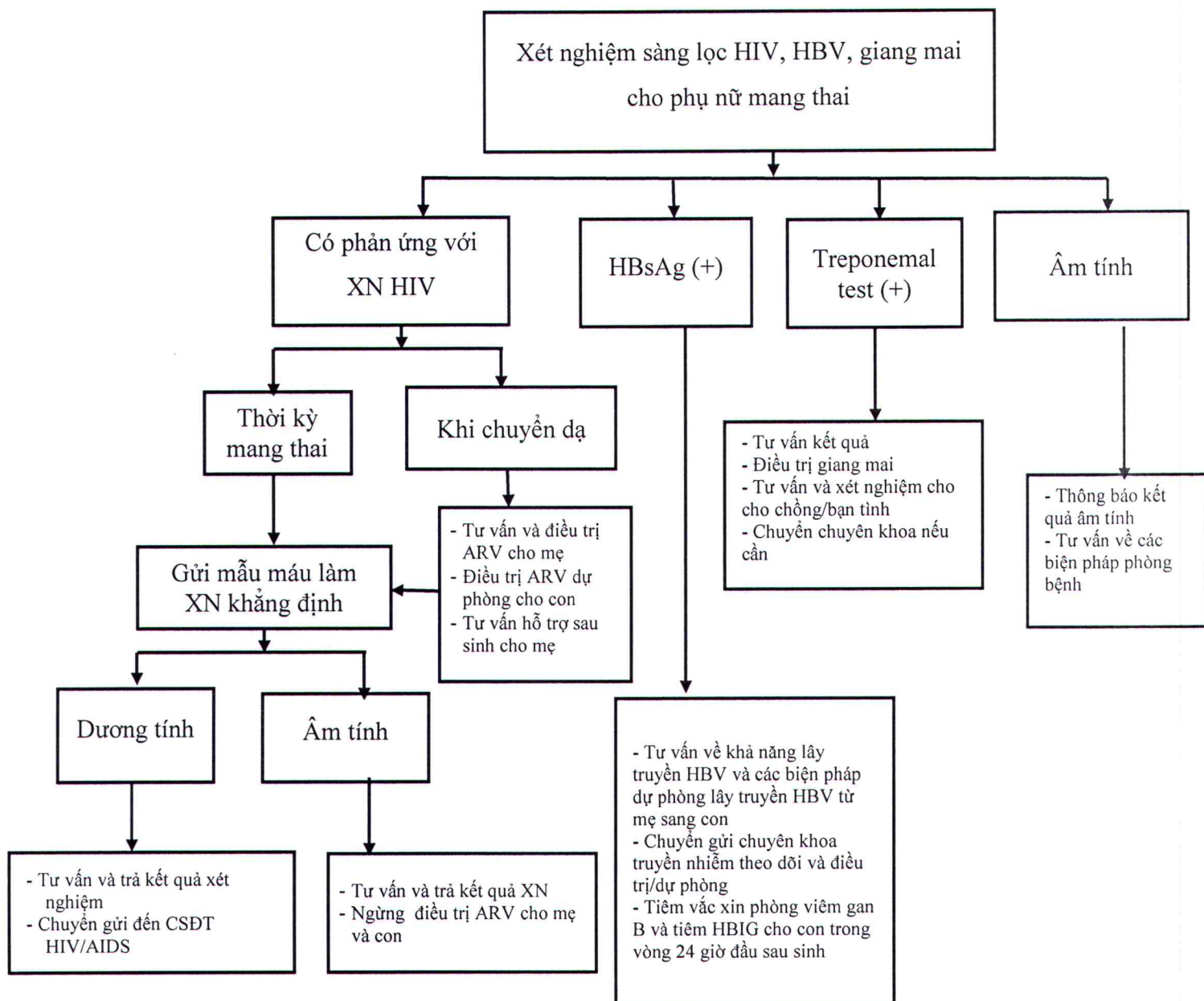
- Cung cấp dịch vụ tư vấn và xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV và giang mai cho phụ nữ mang thai đến khám thai.
- Tư vấn chuyên tiếp phụ nữ mang thai nhiễm HIV và HBV tới cơ sở chăm sóc và điều trị để được quản lý và đăng ký điều trị lâu dài.
- Điều trị phụ nữ mang thai mắc giang mai theo hướng dẫn này và/hoặc chuyên cơ sở điều trị chuyên khoa xử trí.
- Khám và chăm sóc sau sinh, tư vấn về các biện pháp tránh thai cho phụ nữ nhiễm HIV, HBV và giang mai.
- Theo dõi, quản lý người mẹ và trẻ phơi nhiễm theo các hướng dẫn của Bộ Y tế.
- Cơ sở khám, chữa bệnh chuyên khoa nhi chẩn đoán và điều trị cho trẻ mắc giang mai bẩm sinh.

2. Cơ sở chăm sóc và điều trị các bệnh truyền nhiễm, da liễu, HIV

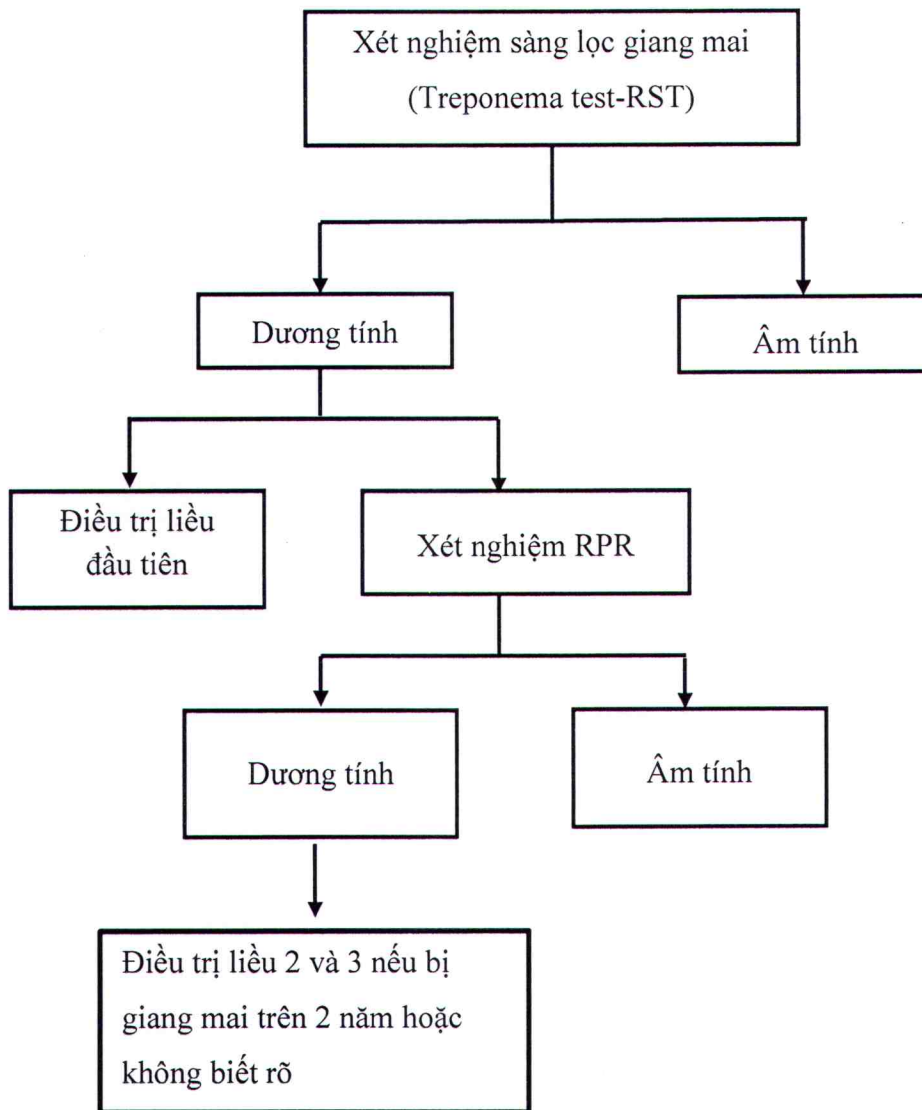
- Cơ sở chăm sóc và điều trị HIV: phối hợp tiếp nhận phụ nữ mang thai nhiễm HIV và con sinh ra từ mẹ nhiễm HIV để cung cấp xét nghiệm khẳng định, chăm sóc điều trị cho mẹ và điều trị dự phòng cho con; chuyển gửi phụ nữ đang điều trị muốn có thai đến cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản/sức khỏe bà mẹ trẻ em để được quản lý thai nghén/chăm sóc trước và sau khi sinh.
- Cơ sở điều trị bệnh truyền nhiễm hoặc chăm sóc và điều trị các bệnh về gan: tiếp nhận phụ nữ mang thai nhiễm HBV, theo dõi đánh giá giai đoạn bệnh và điều trị hoặc điều trị dự phòng theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan B của Bộ Y tế; chuyển gửi phụ nữ đang điều trị muốn có thai đến cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản/sức khỏe bà mẹ trẻ em để được quản lý thai nghén/chăm sóc trước và sau khi sinh.
- Cơ sở điều trị các bệnh da liễu/lây truyền qua đường tình dục: tiếp nhận phụ nữ mang thai mắc giang mai, đánh giá và chẩn đoán giai đoạn bệnh và điều trị. Chẩn

đoán và điều trị cho trẻ mắc giang mai bẩm sinh; chuyển gửi phụ nữ đang điều trị muốn có thai đến cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản/sức khỏe bà mẹ trẻ em để được quản lý thai nghén/chăm sóc trước và sau khi sinh.

PHỤ LỤC 1:
Hướng dẫn dự phòng lây truyền HIV, HBV và giang mai từ mẹ sang con



PHỤ LỤC 2: Sàng lọc và điều trị giang mai cho phụ nữ có thai



PHỤ LỤC 3: Quản lý trẻ sinh ra từ mẹ nhiễm giang mai

