

Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе Клинические протоколы для Европейского региона ВОЗ



Протокол 1. Обследование и антиретровирусная терапия у взрослых и подростков

ВНЕСЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

18 июля 2008

Страница 14, подпункт 4.2.1, последний параграф на странице, выделенный жирным шрифтом пункт следует исправить следующим образом:

Другие НИОТ и некоторые их комбинации не рекомендуются для АРТ первого ряда (44). Необходимо соблюдение определенных правил при использовании АРВ-препаратов этого класса.

- Не комбинировать препараты, которые в английском написании содержат букву «d» - «d-drugs» (ddl, d4T – диданозин, ставудин).
- **Не назначать диданозин и ставудин при имеющейся полинейропатии.**
- Не использовать комбинацию зидовудин + ставудин.
- Не использовать комбинацию ламивудин + эмтрицитабин.

Стр.20, новый подраздел 4.4.5., добавлено следующее:

4.4.5. Пересмотренное определение неэффективности АРТ и стратегии смены АРТ режима

Определение неэффективности АРТ первого ряда

Вирусологическая неэффективность:

- Первичная – отсутствие вирусологического ответа, а именно отсутствие снижения ВН до уровня < 50 копий/мл в двух независимых тестах после 6 месяцев терапии;
- Вторичная – рост вирусной нагрузки после достижения минимального значения, а именно рост ВН > 50 копий/мл, что подтверждено вторым тестом.

Вирусологическая неэффективность не является обязательным показанием для смены режима АРТ.

Иммунологическая неэффективность (когда определение ВН невозможно):

- снижение уровня СД 4 клеток на 25% от максимального уровня СД 4, отмечавшегося у пациента или
- отсутствие роста СД 4 клеток до уровня свыше 50 кл./мм³ в течение первого года проведения АРТ

Определение неэффективности АРТ на основании только клинических показаний считается недостаточным. При проведении АРТ странам рекомендуется по крайней мере обеспечить регулярное определение уровня СД 4 клеток.

При определении неэффективности терапии необходимо исключить недостаточную приверженность лечению и взаимодействие лекарственных препаратов.

Стратегия смены режимов АРТ

Если АРВ препараты первого и второго ряда не имеют перекрестной устойчивости, нет необходимости проведения тестирования на резистентность.

Ранняя смена режима АРТ: ВН > 400 (> 50 – < 1000)* копий/мл.

- Преимущества: сохранение возможности использования дополнительных вариантов в последующем лечении, более высокая вероятность эффективности новой схемы АРТ, снижение риска развития заболеваний, как связанных, так и не связанных со СПИД.
- Недостатки: более высокая стоимость и более быстрое исчерпывание возможных комбинаций АРВ препаратов; необходимость регулярного мониторинга вирусной нагрузки.

Поздняя смена режима АРТ (VL \geq 1000 – 10000) копий/мл или снижение уровня СД 4 на 25% от максимального уровня, отмечавшегося у пациента.

- Преимущества: меньшая стоимость.
- Недостатки: более активное накопление мутаций, вызывающих резистентность; потенциальная возможность распространения резистентных штаммов ВИЧ; возможное снижение эффективности нового режима АРТ; возможное ограничение выбора эффективных АРВ препаратов для АРТ второго ряда.

Если через 6 месяцев после начала АРТ показатель ВН $>$ 50 копий/мл, то ДО решения о смене режима АРТ необходимо оценить приверженность лечению, токсичность АРТ и взаимодействие лекарственных препаратов, а также принять меры для устранения выявленных проблем (замена АРВ препарата, вызывающего токсичный эффект, корректировка доз АРВ препаратов).

Отдаленные последствия преимуществ или недостатков ранней или поздней смены АРТ режима не известны, и необходимо проведение соответствующих исследований.

Минимальные лабораторные исследования

- Определение ВН должно быть стандартом предоставления помощи людям, живущим с ВИЧ.
- ВН следует определять перед началом АРТ и далее через 1, 3, 6 и 12 месяцев; последующее определение ВН у пациентов, успешно отвечающих на терапию, может проводиться с более длительными интервалами.
- Определение ВН с интервалом в 6–12 месяцев считается допустимым, если имеются ограничения в доступности или стоимости тестирования.
- Определение уровня СД 4 следует проводить перед началом АРТ, 2–4 раза в течение первого года лечения и 2 раза в год в дальнейшем.

Определение неэффективности АРТ второго ряда

Определение неэффективности АРТ второго ряда не отличается от определения неэффективности АРТ первого ряда. Однако стратегия действий будет определяться выбором АРВ препаратов и более широким использованием тестирования на резистентность. По возможности рекомендуется использование новых классов АРВ препаратов.

Тестирование на резистентность

Если после установления неэффективности терапии первого ряда тестирование на резистентность не возможно, рекомендуется взять образец крови пациента и хранить его в замороженном виде на тот случай, если терапия второго ряда окажется также неэффективной. Для решения вопроса о дальнейшей схеме лечения такого пациента необходимо тестирование обоих образцов крови на резистентность.

** = ВН более 50 копий/мл, но менее 1000 копий/мл относится к определению вторичной неэффективности АРТ первого ряда; смена режима АРТ при этих показателях ВН относится к ранней.*

Смотри отчет, консенсус и рекомендации технического консультативного совещания экспертов Европейского региона ВОЗ на английском и русском в правом верхнем углу страницы.