



# Стандарты и рекомендации по лечению ВИЧ

Сергей Головин

# Что такое стандарты и рекомендации по лечению ВИЧ?

- Рекомендации относительно того, как лечить ВИЧ-инфекцию
- Разработаны с использованием максимально эффективных методов на основе лучшей научно доказанной практики
- Содействуют применению новых научных данных
- Для равного доступа к услугам в связи с ВИЧ для ключевых групп или общего населения

# Разные виды рекомендаций

- Лечение
- Тестирование
- Профилактика
- Специфика ключевых групп



# Какие существуют стандарты и рекомендации по лечению ВИЧ?

- **Международные** (стандарты, руководящие принципы) – например, протоколы ВОЗ  
<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/en/>
- **Региональные** (стандарты, рекомендации) – например, протоколы EACS  
<http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>
- **Страновые** – протоколы отдельно взятой страны, например, РФ

# Почему важны протоколы?

- Служат ориентиром в том, как лечить, для врачей и пациентов, разрешение сложных ситуаций – чем подробнее, тем лучше
- Основаны/должны быть основаны на наилучшей доступной на данный момент информации о лечении, полученной в ходе клинических испытаний
- Могут служить основой в адвокационной деятельности – пациентские организации должны следить, чтобы качество предоставляемой помощи при ВИЧ соответствовало наилучшим стандартам в протоколах

Поэтому важно следить, чтобы национальные протоколы **регулярно обновлялись** на основании лучших международных стандартов!

# Пример

- Предложения для проекта Национальных рекомендаций по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией в РФ в 2015 году
- Подготовлены «Коалицией по готовности к лечению», «Фондом помощи при СПИДе» (AIDS Healthcare Foundation), НП «Е.В.А» и СПб БОФ МСП «Гуманитарное действие»
- Составлены на основе опубликованного на сайте Федерального центра СПИД проекта
- <http://itpcru.org/2015/09/14/predlozheniya-dlya-proekta-natsionalnyh-rekomendatsij-po-dispansernomu-nablyudeniyu-i-lecheniyu-bolnyh-vich-infektsiej-v-rf/>

# АРТ – антиретровирусная терапия

- АРВ- (антиретровирусные) препараты – это лекарственные средства для лечения ВИЧ
- АРТ (антиретровирусная терапия) означает использование комбинации из трех или более АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции
- АРТ рекомендуют назначать всем лицам, инфицированным ВИЧ
- Однако время начала АРТ зависит от уникальных потребностей и обстоятельств каждого человека



# Схемы АРВ-терапии в протоколах

- Первая линия, вторая линия и третья линия – как начинать и на какие препараты переключаться
- Использование конкретных препаратов в конкретных клинических ситуациях – пациенты с особыми потребностями
- Управление побочными эффектами
- Взаимодействие между АРВ и другими препаратами, например, препаратами для лечения ВГС, ТБ, ОЗТ и др.





# Пример

- Предпочтительная схема для начала АРТ - ЗТС или FTC плюс TDF плюс EFV
- Комбинации с фиксированной дозировкой и схемы приема один раз в день являются предпочтительными
- Новое руководство допускает использование сниженной дозировки эфавиренза и опцию использования ингибиторов интегразы в схемах первой линии
- ВОЗ еще раз подчеркивает необходимость отказаться от ставудина в схемах первой линии

# Пример

First-line ART for adults<sup>1</sup> should consist of two nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (NRTIs) plus a non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (NNRTI) or an integrase inhibitor (INSTI):

- TDF + 3TC (or FTC) + EFV as a fixed-dose combination is recommended as the preferred option to initiate ART (strong recommendation, moderate-quality evidence).
- If TDF + 3TC (or FTC) + EFV is contraindicated or not available, one of the following alternative options is recommended:
  - AZT + 3TC + EFV
  - AZT + 3TC + NVP
  - TDF + 3TC (or FTC) + NVP (strong recommendation, moderate-quality evidence).

# Когда начинать АРТ?

Лечение препаратами против ВИЧ (АРТ) рекомендуют назначать всем лицам, инфицированным ВИЧ

АРТ помогает людям с ВИЧ жить дольше и снижает риск передачи ВИЧ

Однако все зависит от уникальных личных потребностей и обстоятельств – решение должно приниматься в сотрудничестве между пациентом, врачом и службами «равный-равному»



# Какие факторы усиливают потребность в начале АРТ?

- Серодискордантные пары
- Высокая вирусная нагрузка
- Беременность
- СПИД
- Обусловленные ВИЧ болезни и коинфекции



# D. Пациент должен учесть следующее:



# ВОЗ

НОВОЕ

## Рекомендация

- АРВТ следует назначать всем ВИЧ-инфицированным взрослым независимо от клинической стадии ВИЧ-инфекции по классификации ВОЗ или от количества CD4-лимфоцитов (*сильная рекомендация, среднее качество доказательств*).
  - o В первую очередь АРВТ следует назначать всем взрослым с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (клинические стадии 3 и 4 по классификации ВОЗ) и взрослым с количеством CD4  $\leq 350$  клеток/мм<sup>3</sup> (*сильная рекомендация, среднее качество доказательств*).

# Европейское клиническое общество СПИДа

Прием АРТ рекомендован всем взрослым пациентам с хронической ВИЧ-инфекцией независимо от количества клеток CD4<sup>(i)</sup>

- i АРТ необходимо рекомендовать всегда, независимо от количества CD4, однако чем ниже количество CD4, тем больше необходимость начинать АРТ безотлагательно.
- Рекомендации, когда лучше начинать АРТ у пациентов с туберкулезом и криптококковым менингитом (см. стр. 16 и стр. 87).
  - Исключение может быть сделано для элитных контроллеров с высоким и стабильным количеством CD4. Всегда следует уделять достаточно времени на подготовку пациента для обеспечения оптимальных условий соблюдения режима терапии и приверженности.
  - До начала АРТ рекомендуется провести тест на генотипическую резистентность, желательно во время постановки диагноза ВИЧ; в противном случае - до начала АРТ.
  - Если необходимо начать АРТ до того, как будут получены результаты теста на генотипическую резистентность, в схему лечения первого ряда рекомендуется включить препарат с высоким генетическим барьером к резистентности (например, ИП/р, ИП/к или DTG). В идеале, перед началом лечения необходимо повторить анализы на определение CD4 и ВН ВИЧ, чтобы получить исходные значения, которые в дальнейшем будут использованы для оценки ответа на лечение.
  - Более того, рекомендуется применять АРТ при любом количестве CD4, чтобы снизить риск передачи половым путем, риск осложнений, связанных со СПИД, и передачи ВИЧ от матери к ребенку (до третьего триместра беременности).

# Эмоциональные факторы

- **Страхи:** побочные эффекты, болезнь, смерть, дискриминация, лечение в течение всей жизни... «Я не хочу чувствовать себя больным...»
- **Психологическое здоровье:** лечение ВИЧ предполагает ежедневный прием таблеток. Приверженность необходимо оценивать, исходя из личной ситуации и эмоционального состояния.
- **Ведение лечения:** ситуация с доступом к лечению, как его совместить с работой, длительными поездками в больницу...
- **Стигма**



# Барьеры

## Лечение

- Дефицит лекарств
- Лечение неоптимальными опциями

## Правовой статус

- Мигранты
- Работники секс-бизнеса
- Люди, употребляющие наркотики

## Стоимость

- Для системы
- Для человека



# Подведение итогов занятия

- **Стандарты и рекомендации** по лечению ВИЧ основаны на наилучшей научной информации на международном, региональном и страновом уровнях.
- Представляют собой своего рода «золотой стандарт», должны регулярно обновляться
- **АРТ**: использование комбинации из трех или более АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, есть правила начала и продолжения
- Пациенты с особыми потребностями, побочные эффекты, взаимодействие препаратов
- АРТ **рекомендуют назначать всем людям**, инфицированным ВИЧ
- АРТ рекомендуют начинать, когда пациент хорошо проинформирован и готов. Программы консультирования по методу «равный-равному».
- Важные **факторы**:
  - Высокая вирусная нагрузка
  - Беременность
  - СПИД
  - ВИЧ-ассоциированные заболевания и коинфекции

# Обсуждение

- Почему важно владеть информацией о протоколах лечения ВИЧ в вашей стране?
- Должны ли/могут ли пациентские организации участвовать в формировании протоколов лечения ВИЧ на разных уровнях?
- Если да, то каким образом?