

## **Инструкция по вопросам назначения антиретровирусной терапии (АРВТ, АРВ-терапия)**

### **Общие принципы:**

- АРВ-терапия подавляет размножение ВИЧ (вирусную нагрузку, уровень РНК ВИЧ).
- На фоне подавления размножения ВИЧ иммунная система частично восстанавливается (рост процента и числа CD4+клеток).
- Скорость восстановления показателей иммунограммы (CD4+) различается у разных пациентов.
- Эффект АРВТ на регресс клинических симптомов проявляется не ранее чем через 2 недели после ее начала.
- В течение первых 12 недель терапии возможно появление новых симптомов и/или усугубление имеющихся с последующей нормализацией на фоне продолжающейся АРВТ и адекватной терапии появившихся симптомов/заболеваний (воспалительный синдром восстановления иммунной системы, ВСВИС).
- Чем ниже исходное число CD4+клеток, тем больше вероятность развития ВСВИС.
- Требуется постоянный прием антиретровирусных препаратов после их назначения.
- Период от выявления показаний до назначения АРВТ с учетом приверженности пациента не должен превышать 2 недели, за исключением некоторых случаев дифдиагностики и лечения тяжелых вторичных заболеваний (туберкулез, криптококкоз, ЦМВ-болезнь, др.).

### **Показания для начала АРВТ у взрослых и подростков**

- Пациент в стадии 2В, а также 4 стадии в фазе прогрессирования (независимо от уровня CD4) – с наличием клинической симптоматики, которая свидетельствует о наличии иммунодефицита;
- Пациент, у которого показатель количества клеток CD4+ ниже 350 клеток на один кубический миллиметр крови/микролитр ( $350/\text{мм}^3$ );
- Пациент, у которого уровень РНК ВИЧ (вирусная нагрузка) более 100.000 копий/мл ( $10^5 \text{ C/ml}$ ), и CD4+ ниже  $500/\text{мм}^3$

- Пациент с выраженной анемией, тромбоцитопенией (как проявлений ВИЧ-инфекции);
- Пациент с хроническим заболеванием почек (ВИЧ-ассоциированная нефропатия);
- Пациент с активным туберкулезом;
- Пациент с активным ВГВ, требующим лечения;
- Беременная женщина (в том числе для ППМР);
- Пациент, использующий иммуносупрессивную терапию (гормоны, цитостатики, лучевая терапия, др.);
- Пациент старше 60 лет
- по эпидемиологическим показаниям: инфицированному ВИЧ партнеру в дискордантной паре, при подготовке ВИЧ-инфицированного пациента к применению вспомогательных репродуктивных технологий.

#### **Подготовка к АРВТ включает в себя:**

1. Определение клинико-лабораторных показателей (в соответствии с приложением 3 к настоящему Положению);
2. Уточнение и повышение приверженности наблюдению и лечению;
3. Уточнение диагноза туберкулеза / исключение туберкулеза;
4. Получение противотуберкулезных препаратов (ПТП) не менее 4 препаратов с целью лечения, не менее 2 препаратов с целью профилактики сроком от 2 недель до 2 месяцев перед АРВТ;
5. Отказ от приема психоактивных веществ / активное лечение зависимости;
6. Уточнение наличия регистрации на территории РФ, Иркутской области.  
Необходима предварительная оценка:
  - Тяжести и терапии сопутствующих заболеваний, осложнений
  - Возможных побочных эффектов препаратов АРВТ, ПТП
  - Режима труда, отдыха и питания

#### **После получения препаратов для АРВТ на пациента требуется:**

- Постановка их на предметно-количественный учет в бухгалтерии и аптеке;
- Оформление заседания врачебной комиссии, разрешающей выдачу препаратов (в т.ч. на основании протокола ВК ГБУЗ ИОЦ СПИД);
- Взятие информированного согласия пациента;
- Выдача препаратов по рецептам с подписью пациента (его доверенного лица) в получении.

### **Виды схем АРВТ:**

- I. *Схема первого ряда* – схема, назначаемая пациентам, которые ранее не получали АРВТ.
- II. *Схема второго ряда* – схема, применяемая в случае неэффективности терапевтической схемы первого ряда. Этим она отличается от *альтернативных* схем, которые назначают особым категориям больных или при непереносимости предпочтительной схемы. Соответственно схемы *третьего ряда* назначают при неэффективности схем второго ряда.
- III. *Схема резерва* (схема спасения) – нестандартная схема, которая применяется при неэффективности схем второго и последующих рядов. Обычно она включает в себя препараты разных групп, подбор которых осуществляется индивидуально, исходя из анализа результатов исследования резистентности возбудителя и ранее проводимой терапии.

Назначение конкретных препаратов основывается на действующих на момент назначения клинических рекомендациях (протоколах).

### **Критерии эффективности АРВТ:**

#### ***1. Вирусная нагрузка (ВН)***

- к 4–8-й неделе после начала лечения ожидается снижение уровня РНК ВИЧ приблизительно в 10 раз (т. е. на 1 десятичный логарифм),
- к 12–16-й неделе лечения – ниже 400 копий/мл ( $2,6 \log_{10}$ ),
- через 24 недели – ниже 50 копий/мл ( $1,7 \log_{10}$ , ниже уровня определения),
- В дальнейшем уровень РНК ВИЧ должен быть ниже уровня определения, но возможны подъемы, не превышающие 1000 копий/мл (подскок ВН);

#### ***2. Уровень CD4<sup>+</sup>-лимфоцитов (CD4<sup>+</sup>)***

Ожидается повышение уровня CD4<sup>+</sup>-лимфоцитов в среднем на 5–10 клеток/мкл за 4 недели, на 50-100 клеток/мкл за год. По мере повышения уровня CD4<sup>+</sup>-лимфоцитов происходит регресс вторичных заболеваний (если они были).

Уровень CD4<sup>+</sup>-лимфоцитов и РНК ВИЧ *не учитывается как достоверный*, если эти исследования проведены менее чем через 4 недели после перенесенных инфекционных заболеваний или вакцинации.

**Вирусная нагрузка считается наиболее, а клиническая динамика – наименее достоверным показателем эффективности АРВТ. Если эти критерии не соответствуют друг другу, надо ориентироваться на результаты исследования вирусной нагрузки, а при отсутствии возможности такого исследования – на изменение уровня CD4<sup>+</sup>-лимфоцитов.**