



ЕВРОПА

«Неэффективность АРТ и стратегия смены режима терапии»

**Техническое консультативное совещание экспертов
Европейского регионального бюро ВОЗ**

Копенгаген, Дания, 7 декабря 2007 г.



ЕВРОПА

«Неэффективность АРТ и стратегия смены режима терапии»

**Техническое консультативное совещание экспертов
Европейского регионального бюро ВОЗ**

Копенгаген, Дания, 7 декабря 2007 г.

Ключевые слова

HIV INFECTIONS - drug therapy
ANTIRETROVIRAL THERAPY, HIGHLY ACTIVE
TREATMENT FAILURE
CD4 COUNT
VIRAL LOAD
DRUG MONITORING
PROGRAM EVALUATION
STRATEGIC PLANNING
EUROPE

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/pubrequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2008 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы, не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Консенсус и рекомендации

Консенсус и рекомендации взяты из отчета о техническом консультативном совещании экспертов Европейского регионального бюро ВОЗ «Неэффективность АРТ и стратегия смены режима терапии», состоявшегося в Копенгагене (Дания), 7 декабря 2007 г. Отчет составлен на английском.

Эксперты, участвовавшие в совещании, пришли к консенсусу в определении цели антиретровирусной терапии (АРТ), критериев неэффективности первого и второго ряда АРТ, стратегии смены неэффективного режима терапии и минимального лабораторного мониторинга показателей вирусной нагрузки (ВН) и иммунного статуса (уровень СД 4 клеток) у пациентов, получающих АРТ.

Цель АРТ

- Максимальное продление жизни (до уровня ожидаемой продолжительности жизни у лиц, не инфицированных ВИЧ) и повышение ее качества.
- Максимальное снижение риска развития лекарственной устойчивости и риска развития токсичных эффектов лечения.
- Снижение риска передачи ВИЧ.

Определение неэффективности АРТ первого ряда

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

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.

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)¹ 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 ≥ 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

¹ 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.

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.