

Резюме по результатам анализа рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции: Молдова

Данное издание НКП в большой степени основано на последних рекомендациях ВОЗ (июль 2021 г.)

Основным отличием от рекомендаций ВОЗ являются: алгоритм подтверждения ВИЧ инфекции, который базируется на использовании молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении РНК ВИЧ, в качестве подтверждающего; а также алгоритм тестирования детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей в возрасте до 18 месяцев, который основан на тестировании 2 проб крови в возрасте 48 часов и 6 недель. Данные алгоритмы тестирования и подтверждения были приняты в 2018 г. и не были пересмотрены. Этот алгоритм диагностики и подтверждения ВИЧ инфекции хорошо зарекомендовал себя как в отношении сроков (возможность подтверждения ВИЧ инфекции в течении 1 дня), так и качестве (исключена возможность получения как ложно положительных, так и ложно отрицательных результатов).

Практически нет расхождений в вопросах ДКП, ПКП, ППМР, использования АРВ препаратов для лечения взрослых и подростков, мониторинга эффективности АРТ. В новом протоколе по ДКП рекомендованы схемы, основанные на препаратах, которые соответствуют требованиям ВОЗ. Также впервые рекомендована для МСМ ДКП по требованию, или так называемая ситуационная ДКП. В НКП по ПКП – полностью соответствуют схемы АРТ, рекомендованные ВОЗ как для взрослых, так и для детей. В НКП по ППМР – схемы, рекомендованные беременным женщинам, не отличаются от требований ВОЗ. В то же время частота обследований на ВН среди беременных в НКП несколько увеличена (каждые 3 месяца), с целью более пристального мониторинга эффективности АРТ и снижению риска инфицирования плода. Также отличается экстренная профилактика в родильных домах, рекомендованная НКП, и будет использована трёхкомпонентная схема лечения (AZT + 3TC + DTG), в отличие от AZT в/в, рекомендованного ВОЗ, с целью более быстрого и эффективного снижения ВН и уменьшения вероятности развития резистентности при использовании монотерапии зидовудином.

В НКП №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» и НКП №315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» практически полное соответствие использованных схем для лечения как для взрослых, так и для подростков, за исключением использования RAL для детей в возрасте до 2 недель жизни. В связи с единичными возможными случаями в РМ было принято использовать для таких детей сироп Невирапин, покупаемый для ППМР, с последующим быстрым переходом на схемы лечения на основе детского Долутегавира или как альтернатива Лопинавиром/Ритонавиром. А также для мониторинга эффективности лечения детей в возрасте до 10 лет, рекомендовано более частое обследование на ВН (каждые 6 месяцев).

Все выше сказанные расхождения с рекомендациями ВОЗ были внесены с учетом местных особенностей, широко обсуждены со всеми партнерами (научные работники, практические врачи, представители пациентских организаций) и единогласно приняты для обязательного применения в стране.

Есть некоторые расхождения, которые должны бы были найти свое отражение в НКП, такие как рекомендации по диагностике и лечению оппортунистических инфекций, коинфекций с ВГ, побочных эффектов, вызванных АРТ. Также можно порекомендовать добавить в НКП рекомендации по лечению ВГС в местах оказания услуг по ВИЧ и, соответственно, – раздел по лечению ВГС при коинфекции ВИЧ и ВГС. НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и депрессии у ЛЖВ. Было бы хорошо включить в НКП информацию по оценке риска развития ССЗ и депрессии у ЛЖВ и дальнейшие шаги, в случае их обнаружения.

В тоже время было бы хорошо включить информацию по ЛЖВ, употребляющим психоактивные вещества, в том числе находящимся на заместительной опиоидной терапии (рекомендуемые схемы АРТ и информацию по взаимодействию АРВ препаратов с метадоном и бупренорфином).

Учитывая огромную роль сотрудников НПО, работающих в данной области, есть необходимость включить и описать их роль в НКП или сделать ссылки на другие документы, регламентирующие их обязанности в данной области, особенно в консультировании по вопросам приверженности к АРТ, ДКП, ПКП.

Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики и предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий

<p>Базовая информация</p>	<p>НКП – основной документ, регламентирующий помощь для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции. Данный документ предназначен для медицинских работников и в меньшей степени содержит информацию, регламентирующую работу в этой области сотрудниками НПО (например, тестирование в НПО, консультирование по приверженности, назначение и мониторинг ПКП и ДКП на базе НПО и др.). Учитывая большую роль сотрудников НПО, возможно, есть необходимость включить и описать их роль в НКП или сделать ссылки на другие документы, регламентирующие их обязанности в данной области.</p>
<p>Рекомендации и по диагностике</p>	<p>Рекомендации по диагностике прописаны в Национальном руководстве по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, одобренном Приказом Министерства Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты №409 от 16.03.2018 г., которое не пересматривалось в 2021 г. Во всех НКП при описании алгоритма тестирования и подтверждения на ВИЧ-инфекцию дана ссылка на этот нормативный акт.</p> <p>Соответствует рекомендациям ВОЗ</p> <p>Основным методом скрининга на ВИЧ взрослых и детей старше 18 месяцев, как в медицинских учреждениях, так и на базе НПО, согласно этому руководству является тестирование только с использованием Быстрых Диагностических тестов на базе капиллярной крови. Тестирование быстрыми тестами может проводить и не медицинский персонал, прошедший специальное обучение. Алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции включает в себя 2 пробы крови и 3 теста.</p> <p>Не соответствует</p> <p>Основным отличием Национального руководства от Руководства ВОЗ является использование в качестве третьего теста (А3 - подтверждающий тест) не быстрого теста, как рекомендует ВОЗ, а молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении РНК ВИЧ.</p> <p>Тестирование детей до 18 месяцев</p> <p>Соответствует</p> <p>Основным методом диагностики экспонированных младенцев с ВИЧ до 18 месяцев является вирусологическое тестирование, как и рекомендовано ВОЗ. Но, в отличие от рекомендованных сроков тестирования, первое тестирование в Республике Молдова рекомендовано проводить в первые 48 часов жизни младенца, а повторное - через 2 недели после окончания профилактического АРТ, то есть в 6 недель.</p> <p>Не соответствует</p> <p>Не рекомендуется 3-е тестирование детей до 18 месяцев, так как не рекомендуется грудное вскармливание.</p> <p>Тестирование подростков</p> <p>Не соответствует</p> <p>В национальном руководстве нет отдельного раздела, описывающего особенности тестирования подростков. Понимая, что основные принципы выполнения методики тестирования не отличаются от тестирования взрослых, наверное, правильно было бы указать некоторые особенности при тестировании, а именно:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - получение согласия от подростков или от опекуна, или родителя, в зависимости от возраста; - консультирование, направление и привязка к услугам психосоциальной поддержки и охраны психического здоровья, индивидуально адаптированным к ситуации, в которой произошло заражение, и к уровню развития подростка; - информирование о правах и обязанностях подростков, особенно в отношении их права на конфиденциальность; - предоставление возможности задать вопросы и обсудить различные аспекты, связанные с сексуальной жизнью и с проблемами, которые они могут испытывать во взаимоотношениях, при заключении брака и в связи с рождением детей; - индивидуальное планирование того, каким образом, когда и кому следует раскрыть ВИЧ-статус, а также обратиться за поддержкой к семье и сверстникам. <p>Тестирование беременных</p> <p>Соответствует</p> <p>В Национальном Руководстве есть отдельная глава «Тестирование беременных женщин», которая рекомендует одно тестирование на ВИЧ во время беременности при постановке на учет, и в некоторых случаях, повторное тестирование на ВИЧ с первым отрицательным тестом. Оно проводится на III триместре беременности в том случае, если у женщины повышенный риск заражения: серодискордантная семья, беременные женщины из ключевых групп (ЛУИН, СР), женщины, имевшие повышенный риск заражения во время беременности.</p> <p>Не соответствует</p> <p>Нет рекомендации по тестированию на ВИЧ половых партнеров беременных женщин с целью предотвращения возможного инфицирования ВИЧ во время беременности и кормления грудью.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики и ВИЧ-инфекции</p>	<p>Соответствует</p> <p>Включены все рекомендации ВОЗ по назначению и использованию ДКП, ПКП, ППМР.</p> <p>Не соответствует</p> <p>Для экстренной профилактики ВИЧ от матери ребенку в случаях, если мама не принимала АРВ во время беременности, НКП рекомендована схема лечения 3 АРВ препаратами (Зидовудин + Ламивудин и Долутегравир).</p> <p>Возможность использования диспергируемых таблеток (Зидовудин + Ламивудин+ Невирапин) новорожденным, с целью профилактики. В тех случаях, если будет невозможно закупить отдельные формы: Зидовудин и Невирапин.</p> <p>Новорожденному из группы риска профилактическое лечение 2 сиропами – 28 дней, а не 6 недель, как рекомендует ВОЗ, с целью уменьшения гепатотоксичности Невирапина.</p> <p>Тестирование новорожденных в 48 часов и 6 недель.</p> <p>Не рекомендуется грудное вскармливание младенцев, рожденных от ВИЧ-положительных матерей, но в тоже время, если мама решит не отказываться от грудного вскармливания, даны основные рекомендации по грудному вскармливанию.</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>Соответствует</p> <p>Все основные схемы лечения для взрослых и детей включены и соответствуют рекомендациям ВОЗ. А также основные моменты по мониторингу эффективности АРТ.</p> <p>Не соответствует:</p> <p>Нет рекомендации по более раннему началу АРТ - в первые 7 дней.</p> <p>Для лечения новорожденных в первые 2 недели рекомендовано использовать Невирапин, а не Ралтегравир (рекомендация сделана с целью оптимизации процесса</p>

	<p>закупок: Невирапин закупается для ПКП у ВИЧ-экспонированных новорожденных, а в связи с малым количеством детей, диагностированных в первые 2 недели жизни в РМ (1-3 человека), закупать для них на 2 недели использования Ралтегравир – практически невозможно).</p> <p>В НКП не используются даже в качестве альтернативных схем – схемы лечения с Эфавиренцом в дозе 600 мг, Невирапином и Ралтегравиром для взрослых (сделано с целью оптимизации схем лечения). Для детей старше 2 недель и до 10 лет также не рекомендовано использовать Эфавиренц и Невирапин, даже как альтернативные схемы лечения.</p> <p>В мониторинге эффективности АРТ основное различие – тестирование на ВН при подтверждении или при начале АРТ. Возможность увидеть снижение ВН на фоне АРТ служит одним из компонентов, мотивирующих к приверженному приему АРТ.</p> <p>Мониторинг побочных эффектов как для взрослых, так и для детей сохранен до начала АРТ и один раз в год (общий анализ крови, АлАТ, АсАТ и креатинин; глюкоза и липидный профиль при использовании схем с ИП).</p> <p>Мониторинг эффективности лечения у детей до 10 лет также в НКП предусмотрен чаще, чем в рекомендациях ВОЗ – измерение ВН и CD4 каждые 6 месяцев.</p> <p>Нет рекомендаций по тестированию на резистентность при выборе схемы лечения первого ряда. Но есть рекомендация о выполнении теста при выборе схемы 3 ряда после развития неэффективности схем с DTG и DRV/r.</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>Соответствует</p> <p>Даны рекомендации по диагностике и профилактике оппортунистических инфекций и коинфекций.</p> <p>Впервые внесены рекомендации по тестированию на криптококковый антиген и по профилактике и лечению криптококкового менингита.</p> <p>Хорошо описаны рекомендации по лечению латентного туберкулеза (в том числе альтернативными схемами лечения), скринингу на ТБ (с использованием тестирования на С-реактивный белок, LF-LAM Ag, быстрых методов диагностики ТБ), назначение АРТ при лечении ТБ, в том числе мультирезистентного ТБ (сроки назначения, используемые медикаменты).</p> <p>Не соответствует</p> <p>Нет рекомендаций по поводу лечения ВГС на фоне приема АРТ</p> <p>НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке и лечении сердечно-сосудистых заболеваний, депрессии, заболеваний ЦНС, почек у ЛЖВ.</p> <p>Нет информации об особенностях лечения людей, употребляющих психоактивные вещества, в том числе находящихся на заместительной опиоидной терапии.</p>
<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>В НКП есть раздел – часть В, в которой указан объем мероприятий (профилактика первичная и вторичная, скрининг, диагностика, лечение и медицинское наблюдение), обязательный для выполнения на различных уровнях оказания медицинской помощи (первичная медицина, специализированная медицина и госпитальная служба).</p> <p>Если тестирование на ВИЧ, профилактика и медицинское наблюдение возможно на всех этапах, то начало и поддержание АРТ возможно только на уровне специализированной медицинской помощи (региональные и районные кабинеты).</p> <p>Раздел «Предоставление услуг», а именно компоненты по интеграции, делегированию и децентрализации услуг, в меньшей степени находят свое отражение в НКП, поскольку выходят за рамки требований, установленных для НКП. Вопросы, связанные с предоставлением услуг, включены Национальную Программу по ВИЧ/СПИД и ИППП, а также регламентированы соответствующими Приказами МЗ (Приказ о децентрализации АРТ, Приказ о создании районных кабинетов и др.).</p>