

## ВВЕДЕНИЕ, ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Данные рекомендации созданы на основе «Национальных рекомендаций по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией. Клинический протокол» [Покровский В.В., Юрин О.Г., Кравченко А.В., Беляева В.В., Ермак Т.Н., Канестри В.Г., Шахгильдян В.И., Козырина Н.В., Буравцова Е.Е., Нарсия Р.С., Покровская А.В., Ефремова О.С., Коннов В.В., Куимова У.А., Попова А.А., Хохлова О.Н., Воронин Е.Е., Афонина Л.Ю., Васильева И.А., Зимица В.Н. *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр.* 2017; 6 (приложение)], которые в свою очередь являются обновлением следующих рекомендаций:

1. Протоколы диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией Национального научного общества инфекционистов *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр.* 2011; 3 (приложение); 2012, 6 (приложение); 2013, 6 (приложение); 2014, 6 (приложение).

2. Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией. Клинический протокол *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр.* 2015, 6 (приложение) 2016, 6 (приложение); 2017, 6 (приложение).

При подготовке данных рекомендаций использованы также следующие нормативно-методические документы и литературные источники:

1. Санитарные правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденные 11 января 2011 г., с изменениями № 1, утвержденными 21 июля 2016 г.
2. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
3. Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
4. Адамьян Л.В., Афонина Л.Ю., Баранов И.И., Воронин Е.Е., Кан Н.Е., Кузьмин В.Н., Козырина Н.В., Покровский В.В., Садовникова В.Н., Тютюнник В.Л., Юрин О.Г. Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку. Клинические рекомендации (протокол лечения). *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр.* 2015; 3 (приложение). 24 с.
5. Российское общество фтизиатров. Васильева И.А., Покровский В.В., Аксенова В.А., Марьяндышев А.О., Эргешев А.Э., Черноусова Л.Н., Зимица В.Н., Юрин О.Г., Кравченко А.В., Пантелеев А.М., Скорняков С.Н., Стаханов В.А., Викторова И.Б., Самойлова А.Г., Загдын З.М., Охтяркина В.В., Корнилова З.Х., Карпина Н.Л., Морозова Т.И., Барышникова Л.А., Валиев Р.Ш., Казимирова Н.Е., Клевно Н. И., Багдасарян Т.Р., Каюкова С.И., Барышникова Л.А., Ларионова Е.Е., Севастьянова Э.В., Михайловский А.М., Конончук О.Н. *Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией.* М.: ООО «Издательство «Триада», 2014. 54 с.
6. Афонина Л.Ю., Воронин Е.В., Фомин Ю.А., Козырина Н.В., Юрин О.Г., Покровский В.В. Применение антиретровирус-

ных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (клинический протокол). *Эпидемиол. инфекц. болезни. Актуал. вопр.* 2013; 3 (приложение). 16 с.

7. Покровский В.В., ред. *ВИЧ-инфекция и СПИД. Национальное руководство.* М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 608 с.
8. Покровский В.В., ред. *ВИЧ-инфекция и СПИД. Клинические рекомендации.* 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 186 с.
9. Юрин О.Г., Беляева В.В., Козырина Н.В., Голубцова Е.В. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку. Методические рекомендации. *Сборник нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний.* М., 2007; (3): 83–108.
10. Покровский В.В., Юрин О.Г., Козырина Н.В., Буравцова Е.В. Правила постановки диагноза ВИЧ-инфекции. Методическое письмо. *Сборник нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний.* М., 2007; (4): 4–23.
11. Покровский В.В., Юрин О.Г., Кравченко А.В., Козырина Н.В., Коннов Д.С. Показания к назначению лечения больных ВИЧ-инфекцией. Методическое письмо. *Сборник нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний.* М., 2007; (4): 67–82.
12. Покровский В.В., Юрин О.Г., Беляева В.В., Буравцова Е.В., Аляева М.Д. Диспансерное наблюдение за пациентами с ВИЧ-инфекцией. Методические рекомендации. *Сборник нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний.* М., 2007; (4): 83–97.
13. Клиническая классификация ВИЧ-инфекции. Приложение к Инструкции по заполнению годовой формы государственного федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о контингентах больных ВИЧ-инфекцией», утвержденной Приказом Минздравсоцразвития России от 17 марта 2006 г. № 16.
14. Рахманова А.Г., Виноградова Е.Н., Воронин Е.Е., Яковлев А.А. *ВИЧ-инфекция.* СПб., 2004. 696 с.
15. Покровский В.В., Ермак Т.Н., Беляева В.В., Юрин О.Г. *ВИЧ-инфекция: клиника, диагностика и лечение.* 2-е изд., исправл. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2003. 486 с.
16. Покровский В.В., Юрин О.Г., Беляева В.В. *Клиническая диагностика и лечение ВИЧ-инфекции. Практическое руководство для студентов, врачей интернов, клинических ординаторов и врачей всех специальностей.* М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001. 92 с.
17. Покровский В.И., Покровский В.В., Юрин О.Г. Клиническая классификация ВИЧ-инфекции. *Эпидемиол. и инфекц. бол.* 2001; (1): 7–10.
18. Покровский В.В., Юрин О.Г. Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции. *Эпидемиол. и инфекц. бол.* 1999; (2): 28–35.
19. Покровский В.В., Юрин О.Г., Суворова З.К., Буравцова Е.В., Деулина М.О. Методические указания по организации лечебно-диагностической помощи и диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией и СПИДом. Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации № 170 от 18.08.1994. 27 с.

При подготовке рекомендаций использованы следующие зарубежные публикации, национальные и международные рекомендации:

1. EACS Guidelines Version 9. October 2017. 102 p. <http://www.eacsociety>
2. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: Clinical and programmatic consideration. WHO, July 2017. 34 p. <http://www.who.int/hiv>
3. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2017. <http://www.cdc.gov/hiv/pdf/guidelines>
4. EACS Guidelines Version 8.2. January 2017. 97 p. <http://www.eacsociety>
5. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach. Second edition. WHO, June 2016. 480 p. <http://www.who.int/hiv>
6. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Developed by the panel on clinical practices for treatment of HIV infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). August 31, 2018. URL: <http://www.AIDSinfo.nih.gov/guidelines>.
7. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Department of Health and Human Services. 2016. <http://aidsinfo.nih.gov/guideline>
8. The Antiretroviral Pregnancy Registry. June 2018. <http://www.apregistry.com/InterimReport.aspx>.
9. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. WHO, 2007.
10. Guidelines on when to start antiretroviral therapy and pre-exposure prophylaxis for HIV. WHO, September 2015. <http://www.who.int/hiv>
11. Hoffmann C., Rocktron J.K. HIV 2015/2016. Medicin focus verlag. Hamburg: Medicin focus verlag, 2015. 756 p. <http://www.hibook.com>
12. EACS Guidelines Version 8. October 2015. 189 p. <http://www.eacsociety.org>
13. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Developed by the panel on clinical practices for treatment of HIV infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). April 9, 2015. <http://www.AIDSinfo.nih.gov/guidelines>
14. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. WHO, July 2014. <http://www.who.int>
15. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Developed by the panel on clinical practices for treatment of HIV infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). Mai 1, 2014. <http://www.AIDSinfo.nih.gov/guidelines>.
16. US FDA. FDA approves first medication to reduce HIV risk. 16 July 2012. <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm311821.htm>.
17. Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2014 clinical practice guideline. Atlanta: United States Centers for Disease Control and Prevention, 2014. <http://www.cdc.gov/hiv/pdf/guidelines/PrEPguidelines2014.pdf>, accessed 14 July 2015.
18. Marrazzo J.M., Ramjee G., Nair G.B., Palanee T., Mkhiza B., Nakabiito C. et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV in women: daily oral tenofovir, oral tenofovir/emtricitabine, or vaginal tenofovir gel in the VOICE Study (MTN 003). Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. 3–6 Mar 2013, Atlanta. <http://www.retroconference.org/2013b/Abstracts/47951.htm>.
19. The use antiretroviral drugs for treating and preventing HIV-infection (Recommendation for the public health approach). WHO, 2013. 269 p.
20. Patterson K.B., Prince H.A., Kraft E., Jenkins A.J., Shaheen N.J., Rooney J.F., Cohen M.S., Kashuba A.D. Penetration of tenofovir and emtricitabine in mucosal tissues: implications for prevention of HIV-1 transmission. *Sci. Transl. Med.* 2011; 3(112): 112re4.
21. Else L.J., Taylor S., Back D.J., Khoo S.H. Pharmacokinetics of antiretroviral drugs in anatomical sanctuary sites: the male and female genital tract. *Antivir. Ther.* 2011; 16(8): 1149–67.
22. Daar E.S., Pilcher C.D., Hecht F.M. Clinical presentations and diagnosis of primary HIV-1 infection. *Curr. Opin. HIV AIDS* 2008; 3(1): 10–5.
23. Dumond J.B., Yeh R.F., Patterson K.B., Corbett A.H., Jung B.H., Rezk N.L. et al. Antiretroviral drug exposure in the female genital tract implications for oral pre- and post-exposure prophylaxis. *AIDS* 2007; 21(14): 1899–907.

Проект рекомендаций и изменения, необходимые для их улучшения, были обсуждены на секции «Организация помощи больным ВИЧ-инфекцией», проходившей в рамках X Ежегодного Всероссийского Конгресса по инфекционным болезням (Москва, 26–28 февраля 2018 г.).

Рекомендации были обсуждены и утверждены на Пленуме правления Национального научного общества инфекционистов (14 сентября 2018 г.).

## Оценка силы и доказательности рекомендаций

В соответствии с международной практикой для рекомендаций, используемых в данном протоколе, указывается их сила и степень доказательности.

### Сила рекомендаций

1. Сильная рекомендация (применять).
2. Слабая рекомендация (возможно применять).

### Уровни доказательности рекомендаций

*Высокий* – вероятность того, что дальнейшие исследования изменят уверенность в оценке эффекта, очень невелика.

*Средний* – дальнейшие исследования могут существенно повлиять на уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку.

*Низкий* – вероятность того, что дальнейшие исследования могут повлиять на оценку эффекта и изменить ее, очень высока.

*Очень низкий* – любая оценка эффекта носит очень неопределенный характер.

Высокий уровень доказательности обычно имеют данные, полученные при проведении рандомизированных контролируемых исследований с использованием соответствующих конечных точек исследования.

Как имеющие средний уровень доказательности обычно оцениваются данные, полученные при проведении хорошо спланированных проспективных наблюдательных исследований с оценкой только клинических результатов.