

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию специализированной медицинской помощи пациентам с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ):

болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – B20-B24);

бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ (шифр по МКБ-10 – Z21);

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) а также следующие термины и их определения:

пациенты с ВИЧ-инфекцией – люди, живущие с ВИЧ (далее – ЛЖВ);

ключевые группы повышенного риска – это группы наибольшего риска заболевания ВИЧ-инфекцией и ее передачи: ЛЖВ, употребляющие инъекционные наркотики; мужчины, имеющие секс с мужчинами; трансгендеры; работники коммерческого секса; заключенные; мигранты;

дети – пациенты в возрасте от 0 до 18 лет (далее, если не указано иное, – дети);

серодискордантная пара – пара людей, находящихся в партнерских и сексуальных отношениях, в которой один из участников является ЛЖВ, а другой имеет ВИЧ отрицательный статус;

антиретровирусное лекарственное средство (далее – АРВ-ЛС) – лекарственное средство (далее – ЛС), подавляющее репликацию ВИЧ. В настоящем Клиническом протоколе приведены АРВ-ЛС следующих классов: нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – НИОТ), ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – ННИОТ), ингибиторы протеазы (далее – ИП) и ингибиторы интегразы (далее – ИИ);

антиретровирусная терапия (далее – АРТ) – лечение с использованием АРВ-ЛС не менее чем двух различных классов, позволяющее надежно подавить репликацию ВИЧ;

приверженность АРТ – поведение пациента, проявляющееся строгим соблюдением рекомендаций врача по приему АРВ-ЛС. Приблизительно оценивается на основании отношения количества принятых доз к назначенным за определенный промежуток времени, выражается в процентах. Приверженность выше 90% считают высокой;

вирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором концентрация РНК ВИЧ в плазме (вирусная нагрузка (далее – ВН ВИЧ)) становится неопределяемой, то есть ниже порога чувствительности используемой тест-системы;

вирусологическая неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ более 1000 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом 3 месяца и более, у пациента, получающего текущую схему АРТ не менее 6 месяцев. После первого исследования оценивают и оптимизируют приверженность лечению, проверяют наличие лекарственных взаимодействий, способных снизить активность АРВ-ЛС, и устраняют их;

отрыв от лечения – прекращение АРТ на срок более одного месяца, в том числе по инициативе ЛЖВ;

оппортунистические заболевания – оппортунистические инфекции (далее – ОИ), новообразования и обусловленные воздействием ВИЧ нарушения функций отдельных органов, возникающие в результате дефицита активности Т-лимфоцитов хелперов (CD4+ лимфоцитов) и (или) прямого цитопатического действия ВИЧ;

терапевтическая ремиссия – состояние пациента, отвечающее следующим критериям: стабильная вирусная супрессия (подтвержденной двумя измерениями ВН ВИЧ с интервалом 6 месяцев и более), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года; определение «терапевтическая ремиссия» не применимо в случае наступления беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний;

тест на резистентность ВИЧ – молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1

4. Среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь.

Антиретровирусную и другую противомикробную химиотерапию назначают в соответствии с настоящим Клиническим протоколом, с учетом всех индивидуальных особенностей пациента, тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии и клинико-фармакологической характеристики лекарственного средства, аллергологического и фармакологического анамнеза.

Доза, путь введения и кратность применения лекарственных средств определяется инструкцией по медицинскому использованию лекарственного средства и возрастными ограничениями.

Настоящий Клинический протокол разрешает применение ЛС эфавиренц у беременных и женщин, планирующих беременность, что основано на анализе научных данных, свидетельствующих о том, что использование эфавиренца у данной категории пациентов не повышает риск возникновения отклонений развития плода и неблагоприятных исходов беременности. Разрешение об использовании эфавиренца у беременных согласуется с современными рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения. Беременные и женщины, планирующие беременность перед началом АРТ с использованием эфавиренца заполняют форму информированного добровольного согласия (приложение 7 настоящего Клинического протокола).

5. Факт инфицирования ВИЧ устанавливается врачом-эпидемиологом на основании лабораторных исследований, обнаруживающих компоненты вируса или антитела к нему в крови обследуемого пациента. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется согласно приложению 1 настоящего Клинического протокола. Медицинский работник, инициирующий обследование на ВИЧ-инфекцию (тестирование на ВИЧ) в обязательном порядке проводит дотестовое консультирование, а медицинский работник, получивший результат исследования – послетестовое консультирование. В случае выявления инфицирования ВИЧ проводится кризисное консультирование. Порядок проведения всех этапов консультирования определен Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

6. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-инфекционист на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных. В клиническом диагнозе указывают:

стадию заболевания (согласно приложению 2 настоящего Клинического протокола), а также заболевание и/или состояние, определяющее стадию;

количество CD4+ лимфоцитов и ВН ВИЧ с датой их последнего определения;

терапевтическую ремиссию или вирусологическую неудачу, а также указание на отрыв от лечения (при наличии этих состояний). Примеры формулировки диагноза приведены в приложении 2 настоящего Клинического протокола.

7. АРТ является ключевым компонентом оказания медицинской помощи ЛЖВ.

6.1. АРТ показана всем ЛЖВ (универсальный доступ к АРТ – вводится в действие с 01.01.2018 года);

6.2. при отсутствии возможности обеспечения АРТ всех ЛЖВ, она должна быть предоставлена в приоритетном порядке следующим категориям лиц:

6.2.1. детям независимо от количества CD4+ лимфоцитов и клинической стадии;

6.2.2. взрослым при количестве CD4+ лимфоцитов менее 500 кл/мкл;

6.2.3. взрослым независимо от количества CD4+ лимфоцитов:

при наличии 3 или 4 стадии ВИЧ-инфекции;

беременным;

представителям ЛЖВ, употребляющим инъекционные наркотики; мужчинам, имеющие секс с мужчинами; работникам коммерческого секса;

при наличии инфекции, вызванной вирусом гепатита В (далее – ВГВ), требующей этиотропного лечения (HBsAg-позитивность при уровне аланин-трансаминазы в 2 и более раза выше нормы или HBsAg-позитивность при наличии цирроза печени);

ЛЖВ в серодискордантных парах;

при острой ВИЧ-инфекции;

пациентам с заболеваниями, связанными с активностью вируса папилломы человека, с лимфомой Ходжкина, а также при других опухолях, не являющихся ВИЧ-ассоциированными, требующих химиотерапии или лучевой терапии;

пациентам с тубулопатиями или гломерулопатиями;

пациентам с тяжелыми неврологическими заболеваниями или когнитивными расстройствами, не связанными с ВИЧ.

8. Начиная АРТ, учитывают следующие факторы:

при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл и отсутствии оппортунистических заболеваний АРТ начинают после оценки анамнеза, результатов клинических и лабораторных исследований, полученных в ходе диспансерного наблюдения;

у пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл АРТ начинают как можно быстрее после исключения активного туберкулеза, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита; при наличии перечисленных ОИ АРВ-ЛС назначают только после начала этиотропного лечения этих ОИ и достижения контроля над ними (сроки начала АРТ при отдельных оппортунистических заболеваниях указаны в таблице 1 – 2 приложения 5 настоящего Клинического протокола);

у взрослых и детей, живущих с ВИЧ, с активным туберкулезом АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель;

АРВ-ЛС ВИЧ-инфицированным беременным и ВИЧ-экспонированным новорожденным назначают в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

9. При начале АРТ пациент или его законный представитель подписывает информированное согласие на лечение, получив от медицинского работника всю необходимую информацию о режиме приема ЛС, возможных нежелательных реакциях на них и последующем диспансерном наблюдении. В случае отказа пациента от начала АРТ (письменного либо устного), при каждом последующем визите для диспансерного наблюдения или госпитализации пациенту рекомендуют АРТ.

10. АРТ осуществляют с применением стандартных схем, сочетающих несколько АРВ-ЛС. Основные характеристики АРВ-ЛС, способ применения и дозы указаны в таблице 1, упрощенные режимы дозирования у детей в таблицах 2-4 приложения 3 настоящего Клинического протокола. Схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего препарата одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ.

Пациентам с вирусологическими неудачами лечения по результатам теста на резистентность ВИЧ, а также пациентам с вирусной супрессией и невозможностью использовать определенные ЛС в схеме (индивидуальная непереносимость, взаимодействия с другими ЛС) назначают нестандартные схемы АРТ.

В отдельных случаях (сочетание с инфекцией, вызванной ВГВ, или сочетание с туберкулезом) лечение назначают в соответствии с таблицей 12 приложения 3 настоящего Клинического протокола.

У детей в возрасте до трех лет, получающих АРТ, при развитии активного туберкулеза используют схему, состоящую из трех НИОТ (абакавира, ламивудина и зидовудина) (таблица 12 приложения 3 настоящего Клинического протокола). После окончания лечения туберкулеза, схему из 3 НИОТ заменяют на первоначальную.

11. Назначение схемы АРТ осуществляется врачами-инфекционистами на следующих уровнях:

первый – организации здравоохранения районного (городского) уровня, назначаются предпочтительные или альтернативные схемы первого ряда АРТ;

второй – областные (г. Минск) консультативно-диспансерные кабинеты (отделения) по ВИЧ/СПИД, назначают схемы первого ряда при невозможности использования предпочтительных или альтернативных вариантов, переход на схемы второго ряда АРТ;

третий – Республиканский центр инфекционной патологии, функционирующий на базе УЗ «Городская клиническая инфекционная больница», переход на схемы третьего ряда, назначение нестандартных схем АРТ.

Схемы второго, третьего ряда, нестандартные схемы АРТ назначают по заключению врачебного консилиума.

12. АРТ начинают со схемы первого ряда. Правильный подбор схемы первого ряда и обеспечение высокой приверженности лечению у ЛЖВ являются залогом долговременной эффективной АРТ с наименьшими неблагоприятными воздействиями. При выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток, что улучшает приверженность лечению. Медицинские работники, оказывающие помощь ЛЖВ, должны постоянно помогать пациенту поддерживать высокую приверженность АРТ.

13. Модификацию схемы в пределах ряда осуществляют при непереносимости определенного АРВ-ЛС или наличии строгих противопоказаний к его применению, в том числе неблагоприятных лекарственных взаимодействий с одним или несколькими другими жизненно важными ЛС.

Схему АРТ в обязательном порядке модифицируют при развитии тяжелых или длительно сохраняющихся умеренных нежелательных реакций на любой из ее компонентов. Легкие или умеренной степени выраженности нежелательные реакции на ЛС могут быть преодолены или со временем проходят самостоятельно.

При удовлетворительной переносимости схемы допустима ее модификация с целью оптимизации АРТ в сторону повышения

эффективности и безопасности (уменьшение кратности приема, использование комбинированных ЛС или ЛС с меньшими метаболическими последствиями длительного использования).

В первые шесть месяцев после начала или возобновления АРТ модификация схемы с заменой одного или двух компонентов допустима при определяемой ВН ВИЧ. В последующем модификацию схемы лечения, в том числе для ее оптимизации, производят только при неопределяемой ВН ВИЧ, по результатам исследования, проведенного в течение последних 3 месяцев.

14. Переход на схемы второго и последующего рядов осуществляют при развитии вирусологической неудачи на фоне используемого лечения. При этом в схеме производят замену не менее чем двух АРВ-ЛС. Замена одного АРВ-ЛС допустима при наличии результатов молекулярно-генетического исследования резистентности ВИЧ с доказанной резистентностью только к данному ЛС (исключая резистентность к ламивудину или эмтрицитабину, обусловленную изолированной мутацией M184V, которая не требует замены этих ЛС в схеме). При вирусологической неудаче лечения до назначения новой схемы перерывы в АРТ не допускают. В случае невозможности достижения вирусной супрессии по причине резистентности ВИЧ и (или) противопоказаний к использованию имеющихся АРВ-ЛС пациенту назначают наиболее эффективную схему из доступных и продолжают ее использование до появления новых терапевтических возможностей. АРТ при этом не прекращают.

15. При назначении ЛС для лечения других заболеваний у ЛЖВ учитывают наличие неблагоприятных лекарственных взаимодействий между АРВ-ЛС и назначаемым ЛС, избегая опасных взаимодействий путем подбора оптимальной схемы АРТ и ЛС для лечения других заболеваний. При каждом осмотре врач-инфекционист опрашивает пациента о приеме других ЛС.

16. Для возобновления АРТ после отрыва от лечения, назначают последнюю схему, которую принимал пациент; при невозможности – схему из АРВ-ЛС тех же классов. Эта тактика в особенности важна при использовании схем, содержащих АРВ-ЛС с низким генетическим барьером резистентности (эфавиренца и невирапина). Дальнейшую тактику лечения определяют после оценки эффективности АРТ (таблица 2 приложения 4 настоящего Клинического протокола).

17. АРТ приостанавливают в следующих случаях:

тяжелые нежелательные реакции на ЛС (тяжелая гепатотоксичность, тяжелые реакции гиперчувствительности);

психическое расстройство у пациента, не связанное с оппортунистическим заболеванием центральной нервной системы, до

выработки совместной тактики лечения врачами-специалистами (врачом-психиатром и врачом-инфекционистом);

в периоперационном периоде (на 1-2 дня);

при развитии острой недостаточности органов и систем, не обусловленной ВИЧ-инфекцией.

При приостановке АРТ по медицинским показаниям или отказе от нее пациента, для схем, содержащих ННИОТ, по возможности продлевают прием НИОТ основания на 7-14 дней. В случае использования схем, содержащих ИП или ИИ, прием АРВ-ЛС прекращают одновременно.

18. Схемы АРТ первого, второго и третьего ряда для взрослых указаны в таблицах 5, 8, 10 приложения 3 настоящего Клинического протокола, для детей – в таблицах 6, 7, 9, 11.

19. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ осуществляют путем определения ВН ВИЧ. Результаты исследования CD4+ лимфоцитов необходимы для принятия решения о старте АРТ при отсутствии универсального доступа, а также для назначения или прекращения профилактического лечения определенных ОИ (таблица 3 и 8 приложения 5 настоящего Клинического протокола). Объем и кратность лабораторного мониторинга (ВН ВИЧ и исследование CD4+ лимфоцитов) в зависимости от клинической ситуации изложены в таблице 3 приложения 3 настоящего Клинического протокола.

В первые три месяца АРТ, а также после перехода на новую схему лечения требуется более частый мониторинг состояния пациента и его приверженности лечению (приложение 4 настоящего Клинического протокола).

20. Тест на резистентность ВИЧ выполняют при ВН ВИЧ не менее 2000 копий/мл. Показания для исследования:

вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, содержащей ИП при невозможности использовать схемы на основе ННИОТ;

вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;

всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ.

Исследование резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС проводят по показаниям во время лечения или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы или ее компонентов.

До получения результатов теста на резистентность ВИЧ пациенту продолжают лечение прежней схемой или назначают новую схему АРТ (приложение 3 настоящего Клинического протокола), которую затем при необходимости модифицируют с учетом результатов исследования.

21. Оппортунистические заболевания являются проявлениями прогрессирования ВИЧ-инфекции, приводящей к снижению иммунитета, в результате отсутствия своевременного назначения АРТ или ее неэффективности. Их диагностика и лечение представлены в таблицах 1 и 6 приложения 5 настоящего Клинического протокола. Для предотвращения развития определенных ОИ назначают противомикробное профилактическое лечение. Первичное профилактическое лечение ОИ назначают до наступления эпизода заболевания для его предупреждения (по результатам исследования CD4+ лимфоцитов). Вторичное профилактическое лечение назначают после завершения основного курса лечения для предотвращения рецидива ОИ. Режимы первичного и вторичного профилактического лечения ОИ представлены в таблицах 2 и 7 приложения 5 настоящего Клинического протокола.

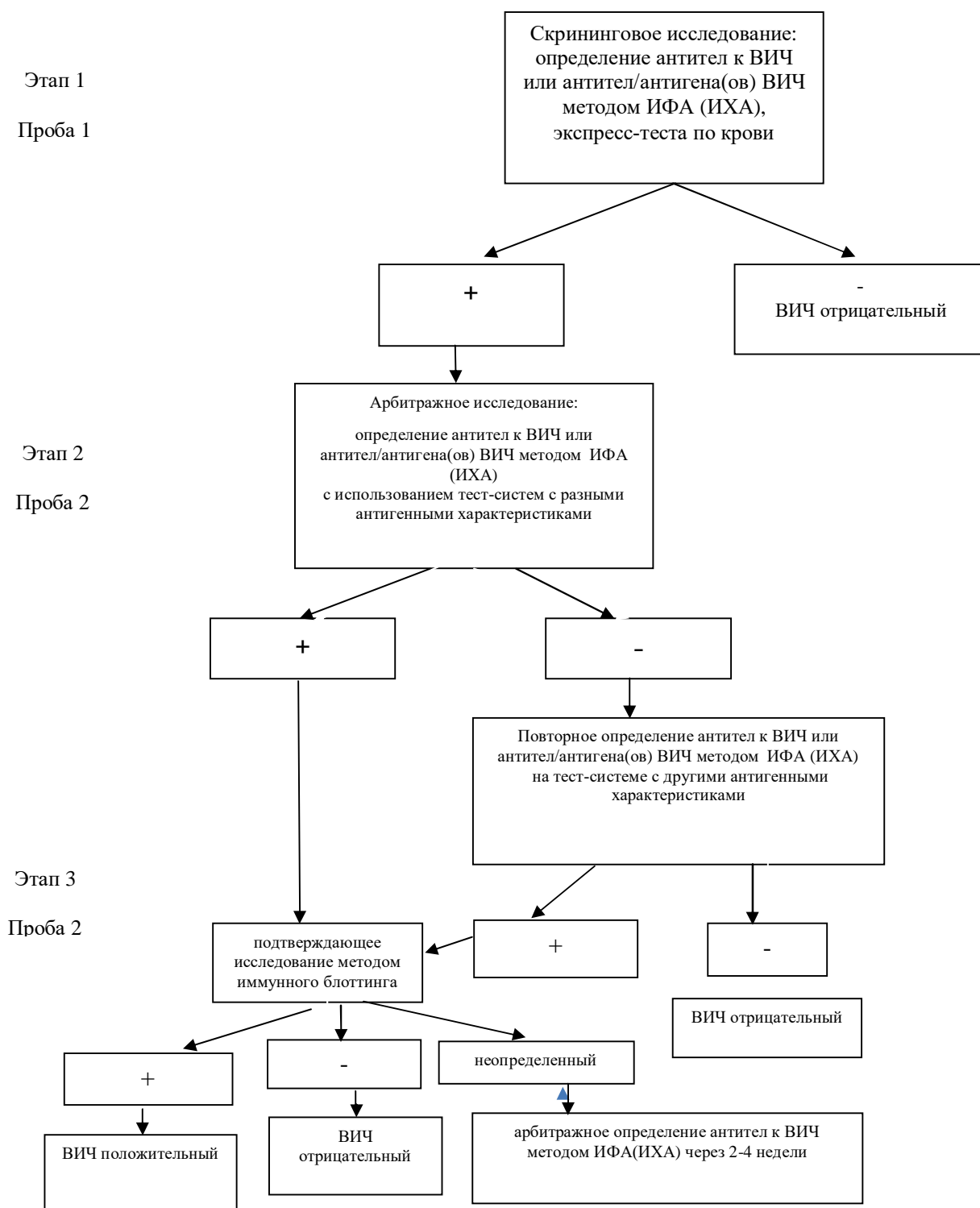
При развитии ОИ у пациента, получающего АРТ, начинают лечение ОИ, оценивают эффективность АРТ и в случае вирусологической неудачи переходят к использованию схемы следующего ряда. В случае эффективной АРТ при необходимости производят модификацию схемы с учетом лекарственных взаимодействий с ЛС, используемыми для лечения развившейся ОИ.

22. Туберкулез (далее – ТБ) – одна из важнейших ОИ при ВИЧ-инфекции. Своевременная диагностика туберкулеза улучшает исход заболевания у ЛЖВ и предотвращает дальнейшее распространение ТБ среди населения. При каждом диспансерном осмотре или обращении ЛЖВ за медицинской помощью в обязательном порядке осуществляют скрининг в отношении активно протекающего ТБ. Алгоритм скрининга на ТБ у ЛЖВ представлен в приложении 6 настоящего Клинического протокола.

Приложение 1
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов с
ВИЧ-инфекцией»

ГЛАВА 1
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ У
ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕ 18 МЕСЯЦЕВ

Рисунок 1
Стандартный алгоритм лабораторной диагностика ВИЧ-инфекции у пациентов
в возрасте старше 18 месяцев



1. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) ВИЧ, в том числе с использованием экспресс-тестов по крови; в сложных диагностических случаях и у пациентов до 18 месяцев – на выявлении провирусной ДНК ВИЧ, вирусной РНК ВИЧ в пробе крови.

2. Лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции с применением экспресс-тестов по крови выполняют:

беременной пациентке с неизвестным ВИЧ-статусом, при родовспоможении;

при постановке пациентки на учет по беременности в сроке свыше 20 недель;

при госпитализации пациента с неизвестным ВИЧ-статусом в специализированное отделение, осуществляющее противотуберкулезное лечение;

при аварийной ситуации с биологическим материалом;

в случае наличия клинических проявлений, схожих с признаками острой или манифестной (3 – 4) стадий ВИЧ-инфекции;

при добровольном медицинском освидетельствовании, а также добровольном тестировании на ВИЧ-инфекцию лиц из групп населения с высоким риском инфицирования ВИЧ;

при проведении биоповеденческих исследований.

Интерпретацию результата экспресс-теста выполняют в соответствии с инструкцией, прилагаемой к тесту.

Положительный результат, полученный при исследовании крови в организации здравоохранения с использованием экспресс-тестов по крови, расценивается как первично-положительный результат. Результаты выполненного экспресс-теста в обязательном порядке фиксируют в медицинской документации пациента.

3. Стандартным алгоритмом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является определение антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминисцентного анализа (далее – ИХА). Для подтверждения результатов ИФА (ИХА) в отношении ВИЧ применяется метод иммунного блоттинга (далее – ИБ).

4. Лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции осуществляют лаборатории государственных организаций здравоохранения:

первого уровня (скрининговые) – выполняют исследования первичных проб на наличие антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) методом ИФА(ИХА);

второго уровня (арбитражные) – выполняют исследования первичных и повторных проб на наличие антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) ВИЧ, подтверждающие тесты методом ИБ, исследования, выявляющие РНК и (или) провирусную ДНК ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР), иммунологические исследования. Лаборатории второго уровня осуществляют организационно-методическую работу по организации лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции на областном уровне;

третьего уровня (референс-лаборатория) – выполняет весь комплекс лабораторных исследований, осуществляемый лабораториями первого и второго уровней, а также в сложных диагностических случаях. Референс-

лаборатория осуществляет организационно-методическую работу по организации лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции.

5. Стандартный алгоритм лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте старше 18 месяцев представлен на рисунке 1 приложения 1 настоящего Клинического протокола. Бланк направления крови на исследование заполняют печатными буквами.

5.1 Первый этап – скрининговое исследование – определение антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) ВИЧ методом ИФА (ИХА) или путем проведения экспресс-тестов по крови.

5.1.1. По результатам проведенного скринингового исследования методом ИФА (ИХА) лаборатория:

при получении отрицательного результата исследования возвращает в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, направление с записью (штампом) «ИФА (ИХА) ВИЧ отрицательный»;

при получении положительного результата исследования проверяет паспортные данные пациента (исключение составляют анонимные пробы) по базе данных Республиканского Регистра ВИЧ-инфицированных пациентов.

При наличии сведений о положительном результате подтверждающего теста в Республиканском Регистре ВИЧ-инфицированных пациентов в течение 24 часов передает результат: с записью (штампом) «реакция иммунного блоттинга положительная» с указанием даты, «ИФА (ИХА) ВИЧ положительный» лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

Отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в тот же день передает результат исследования пробы крови в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии».

Областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр

гигиены и эпидемиологии» в тот же день сообщают о результатах исследования пробы крови в районные, городские центры гигиены и эпидемиологии.

Районные, городские центры гигиены и эпидемиологии в течение 24 часов в письменной форме сообщают о результатах исследования пробы крови в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования. Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

При отсутствии данных сведений о положительном результате в Республиканском Регистре ВИЧ-инфицированных пациентов лаборатория возвращает в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, направление с записью (штампом) «анализ повторить» для организации повторного забора крови; информирует территориальный центр гигиены и эпидемиологии для осуществления контроля дальнейшего обследования лица, сдавшего кровь для исследования.

5.1.2. При получении положительного результата по данным экспресс-теста, организация здравоохранения направляет повторно забранную пробу крови в арбитражную лабораторию с пометкой в направлении «повторно». В направлении указывают дату получения положительного результата экспресс-теста по крови, его название, серию, ФИО медицинского работника, выполнившего и верифицировавшего результат экспресс-теста по крови.

5.2. Второй этап – арбитражное исследование – определение антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) методом ИФА (ИХА).

Организация здравоохранения направляет повторно забранную пробу крови (с пометкой в направлении «повторно») в лабораторию диагностики ВИЧ/СПИД областного центра гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья (для Минской области и г. Минска в лабораторию диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»). Повторные пробы без указания в направлении паспортных данных (фамилия, имя, отчество, дата рождения, адрес прописки (регистрации)) для выполнения арбитражного исследования в лабораторию не принимают. Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

По результатам проведенного арбитражного исследования методом ИФА (ИХА) лаборатория:

при получении отрицательного результата арбитражного исследования проводит повторное тестирование той же пробы крови методом ИФА (ИХА) на тест-системе с другими антигенными характеристиками. При получении отрицательного результата повторного

тестирования, лаборатория в течение 48 часов возвращает в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, направление с записью (штампом) «ИФА ВИЧ отрицательный»;

при получении положительного результата повторно-тестируемой пробы крови выполняет подтверждающее исследование с той же пробой крови методом ИБ или направляет ту же пробу крови для выполнения подтверждающего исследования методом ИБ в лабораторию диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

5.3. Третий этап – подтверждающее исследование – выявление антител к индивидуальным антигенам ВИЧ методом ИБ.

По результатам проведенного подтверждающего исследования методом ИБ лаборатория вносит в направление записи (штампы):

при положительном результате – «реакция иммунного блоттинга положительная», «ИФА (ИХА) ВИЧ положительный»;

при отрицательном результате – «реакция иммунного блоттинга отрицательная», «ИФА (ИХА) ВИЧ отрицательный»;

при неопределенном результате – «реакция иммунного блоттинга неопределенная», «ИФА (ИХА) ВИЧ неопределенный»;

в течение 24 часов передает результат: лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

Отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в тот же день передает результат исследования пробы крови в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии».

Областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» в тот же день сообщают о результатах исследования пробы крови в районные, городские центры гигиены и эпидемиологии.

Районные, городские центры гигиены и эпидемиологии в течение 24 часов в письменной форме сообщают о результатах исследования пробы крови в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования. Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

При получении неопределенного результата исследования методом ИБ, выполняют повторный забор крови для исследования методом ИФА (ИХА) через 2 – 4 недели. При сохраняющемся положительном ИФА (ИХА) и неопределенном ИБ повторные исследования выполняют через 3 месяца. Если получены отрицательные результаты в ИФА (ИХА), то дальнейшее исследование не требуется. Если через 3 месяца после первого обследования получены неопределенные результаты ИБ, а у пациента не выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивают как ложноположительный. Если через 3 месяца после первого обследования вновь получены неопределенные результаты, а у пациента выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции решение о ВИЧ-статусе пациента принимается по заключению врачебного консилиума.

При получении положительного результата ИФА (ИХА) в случае использования на первом и втором этапе тестов для определения антител/антигена(ов) и отрицательного или неопределенного результата ИБ, выполняют повторный забор крови для арбитражного исследования методом ИФА (ИХА) через 2 – 4 недели.

6. У пациентов с признаками заболевания схожими с оппортунистическими заболеваниями или острой ВИЧ-инфекцией, после получения положительного результата первого этапа исследования (ИФА (ИХА) или экспресс-теста по крови), повторно забирают пробу крови для арбитражного исследования и дополнительно забирают пробу крови в пробирку с антикоагулянтом этилндиаминтетраацетатом (ЭДТА) для ПЦР РНК ВИЧ исследования. Результат количественного определения ПЦР РНК ВИЧ превышающий порог чувствительности тест-системы вместе с положительным результатом серологических исследований первого и второго этапов является основанием для лабораторного подтверждения ВИЧ-инфекции. В случае, если исследование количественного определения ПЦР РНК ВИЧ необходимо провести срочно в направлении на исследование необходимо указать «cito». В случае получения результата ПЦР-исследования ниже порогового и(или) отрицательного результата серологического исследования второго этапа проводят дальнейшие исследования согласно стандартного алгоритма лабораторной диагностики. В течение 24 часов передает результат: лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены,

эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

Отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в тот же день передает результат исследования пробы крови в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии».

В случае если в направлении было указано «cito» отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в тот же день передает результат исследования пробы крови в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования.

Областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» в тот же день сообщают о результатах исследования пробы крови в районные, городские центры гигиены и эпидемиологии.

Районные, городские центры гигиены и эпидемиологии в течение 24 часов в письменной форме сообщают о результатах исследования пробы крови в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования. Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

ГЛАВА 2
 ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ЭКСПОНИРОВАННЫХ
 ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ ДО 18 МЕСЯЦЕВ

Рисунок 2

Стандартный алгоритм обследования ВИЧ-экспонированных пациентов в
 возрасте до 18 месяцев

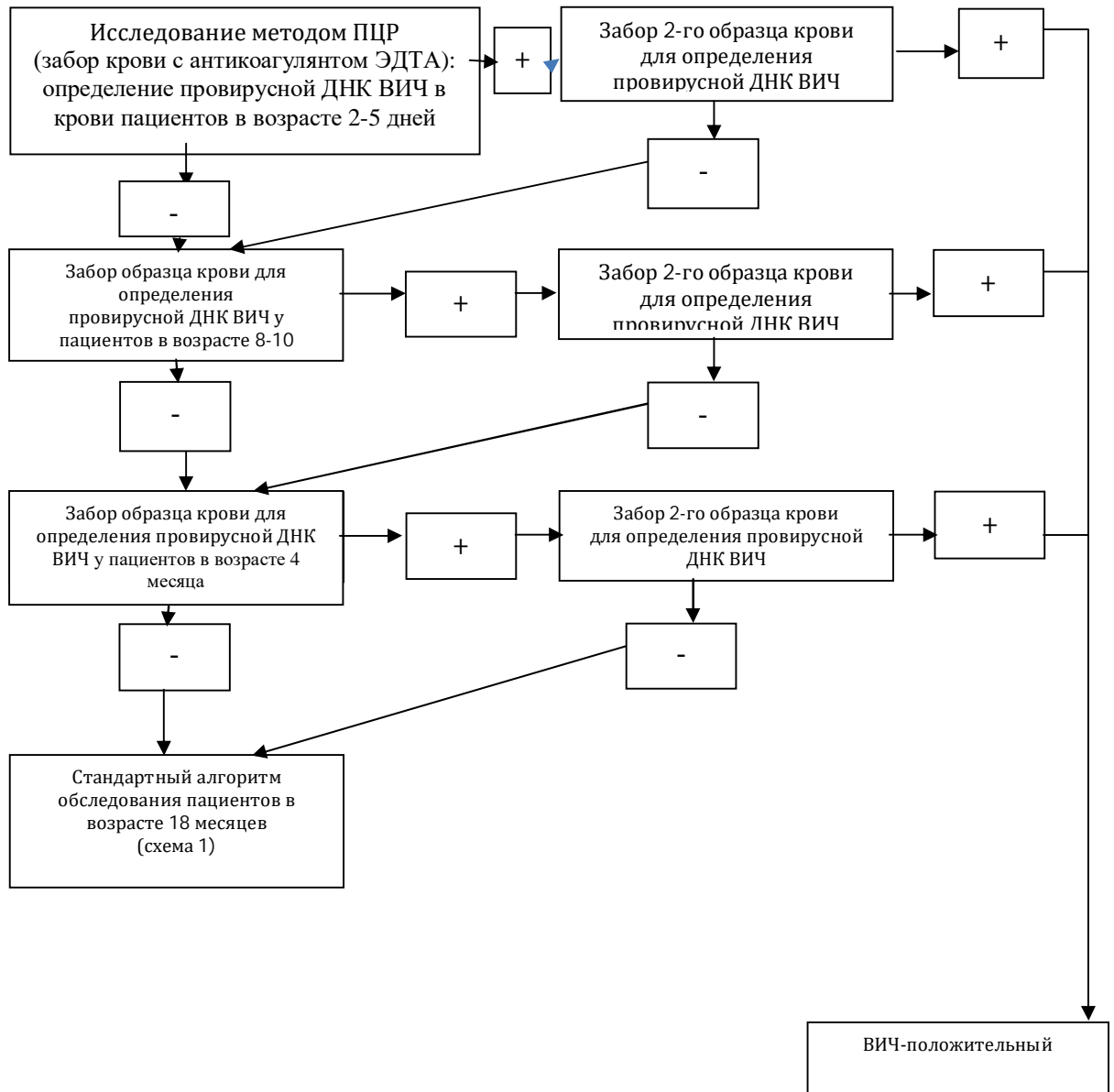
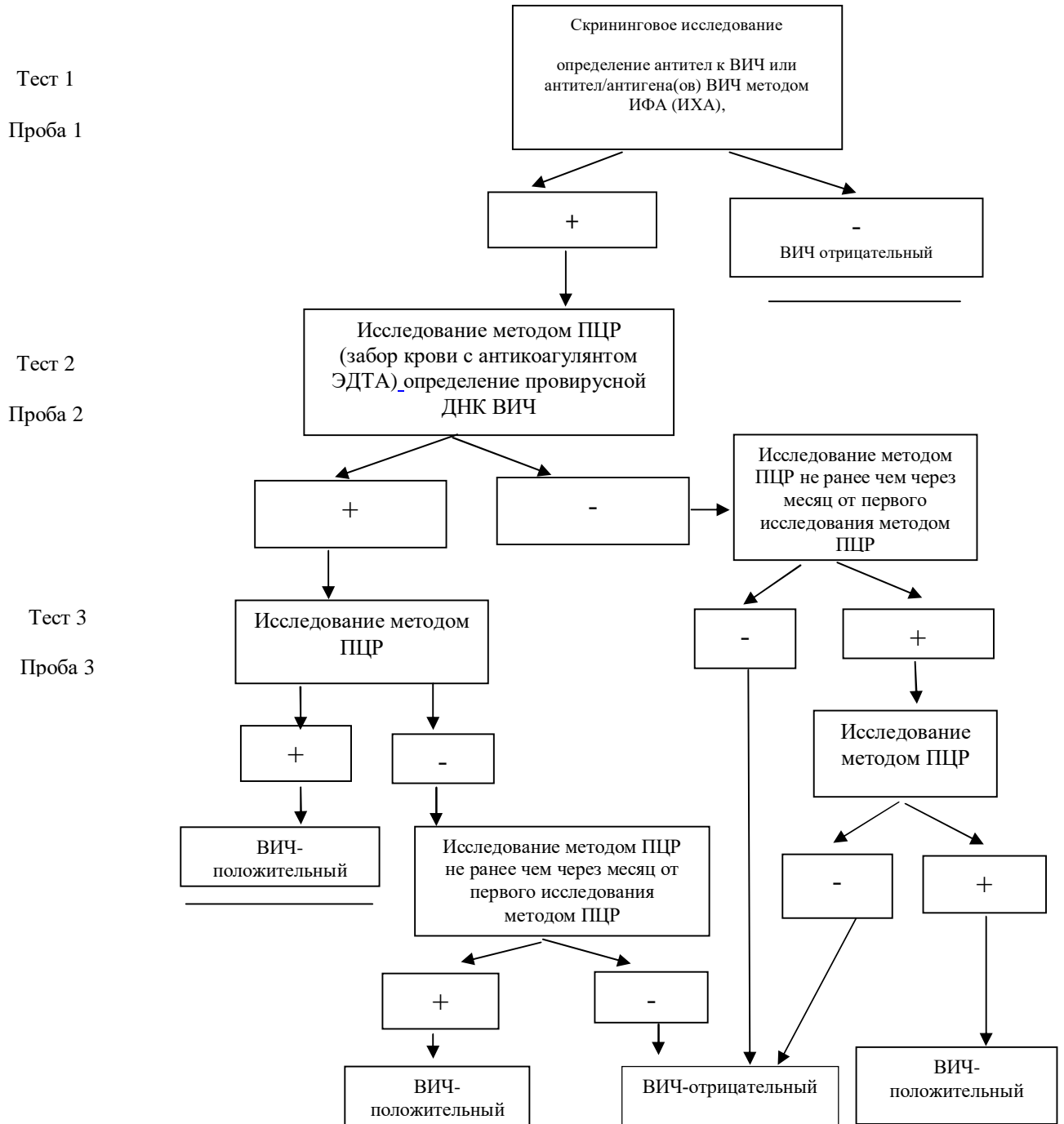


Рисунок 3

Алгоритм обследования не экспонированных ВИЧ пациентов в возрасте до 18 месяцев по клиническим или эпидемиологическим показаниям



1. Диагностика ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте до 18 месяцев, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (далее - ВИЧ-экспонированные пациенты), основана на выявлении провирусной ДНК ВИЧ методом ПЦР. Материалом для исследования служит кровь, забранная с антикоагулянтом этилендиаминтетраацетатом (ЭДТА).

2. Стандартный алгоритм лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у ВИЧ-экспонированных пациентов представлен на рисунке 2 приложения 1 настоящего Клинического протокола. Бланк направления крови на исследование заполняют печатными буквами.

3. Исследование крови на выявление провирусной ДНК ВИЧ методом ПЦР у ВИЧ-экспонированных пациентов выполняют в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяца. При наличии клинических признаков иммунодефицита исследование выполняют в любом возрасте.

Руководитель организации здравоохранения предпринимает все меры по сохранению конфиденциальности информации о результатах тестирования на ВИЧ.

По результатам проведенного исследования лаборатория в течение 24 часов передает в организацию здравоохранения, направившую пробу крови, направление с записью (штампом) (а также лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»; лаборатория диагностики ВИЧ/СПИД ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в отдел профилактики ВИЧ/СПИД ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»):

"ПЦР – ДНК – ВИЧ отрицательный" при получении отрицательного результата исследования;

"ПЦР – ДНК – ВИЧ положительный" при получении положительного результата исследования.

При получении положительных результатов ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ в организации здравоохранения в кратчайшие сроки осуществляют повторный забор крови для исследования методом ПЦР.

Получение положительного результата исследования методом ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ в двух отдельно взятых пробах крови у ВИЧ-экспонированных пациентов, является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции.

При получении отрицательных результатов ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ осуществляют забор крови для повторных исследований в установленные сроки (в возрасте 8 – 10 недель и 4 месяца). По достижению ВИЧ-экспонированным пациентом возраста 18 месяцев

лабораторные исследования выполняют по стандартному алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции (рисунок 1 глава 1 приложение 1 настоящего Клинического протокола).

4. При направлении крови на исследование для выявления провирусной ДНК ВИЧ у ВИЧ-экспонированных пациентов в случае отсутствия документов, удостоверяющих личность (свидетельство о рождении), в бланке направления указывают:

данные матери (ФИО полностью, число, месяц, год рождения, место прописки (регистрации));

данные ВИЧ-экспонированного пациента (пол, число, месяц, год рождения, код обследования);

при рождении двух и более детей – порядок рождения;

дату забора крови;

контактные данные лица, направившего пробу для исследования.

5. При наличии клинических или эпидемиологических показаний у пациентов в возрасте до 18 месяцев, не экспонированных ВИЧ до и во время родов (далее – не экспонированные ВИЧ пациенты), лабораторную диагностику ВИЧ-инфекции выполняют согласно рисунка 3 приложения 1 настоящего Клинического протокола:

не экспонированному ВИЧ пациенту выполняют исследование на наличие антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) методом ИФА (ИХА), одновременно осуществляют забор крови у матери не экспонированного ВИЧ пациента для тестирования на ВИЧ согласно рисунка 1 приложения 1 настоящего Клинического протокола.

Лаборатория, выполнившая исследование на наличие антител к ВИЧ или антител/антигена(ов) методом ИФА (ИХА):

при получении отрицательного результата возвращает в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, направление с записью (штампом) «ИФА (ИХА) ВИЧ отрицательный»;

при получении положительного результата исследования возвращает направление с записью (штампом) «анализ повторить» для повторного забора крови методом ПЦР, информирует территориальный центр гигиены и эпидемиологии о полученных результатах.

При получении положительных результатов ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ в организации здравоохранения в кратчайшие сроки осуществляют повторный забор крови для исследования методом ПЦР.

В зависимости от результата повторного исследования провирусной ДНК ВИЧ выполняют дальнейшие обследования (рисунок 3 глава 2 приложение 1 настоящего Клинического протокола).

Получение положительного результата исследования методом ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ в двух отдельно взятых пробах крови у

пациента является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции.

Приложение 2
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»

Таблица 1

Клиническая классификация ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте 15 лет и старше

| Клиническая стадия | Заболевания и состояния, характеризующие стадию |
|--------------------|--|
| Острая инфекция | Бессимптомное течение. Острый ретровирусный синдром. |
| 1 | Бессимптомное течение. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия. |
| 2 | Необъяснимое снижение массы тела умеренной степени (потеря 5 – 10% веса). Рецидивирующие инфекции дыхательных путей – (два или более случаев синусита, среднего отита, бронхита, фарингита или трахеита за любые 6 месяцев). Опоясывающий лишай (Herpes Zoster). Ангулярный хейлит. Рецидивирующие язвы слизистой рта (два или более эпизода за последние 6 месяцев). Папулезная зудящая сыпь. Грибковые поражения ногтей. Себорейный дерматит. |
| 3 | Необъяснимое выраженное снижение массы тела (потеря более 10% веса). Необъяснимая диарея (более 1 месяца). Персистирующая необъяснимая лихорадка, постоянная или перемежающаяся (более 1 месяца). Кандидоз слизистой полости рта и (или) глотки, рецидивирующий (два или более раз за последние 6 месяцев) или длительный (более 1 месяца). Волосатая лейкоплакия рта. Туберкулез легких. Тяжелые бактериальные инфекции (например, пневмония, бактериемия, инфекции костей и суставов, эмпиема плевры, менингит, воспалительные заболевания матки и придатков тяжелой степени, пиомиозит)1. |

| | |
|---|--|
| | <p>Острый язвенно-некротический стоматит, гингивит или пародонтит. Гематологические нарушения – необъяснимые анемия (гемоглобин менее 80 г/л), нейтропения (число нейтрофилов $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$), тромбоцитопения (число тромбоцитов $< 50 \times 10^9/\text{л}$).</p> |
| 4 | <p>ВИЧ-кахексия. Пневмоцистная пневмония (пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i>). Рецидивирующая тяжелая пневмония, предположительно бактериальная (два или более случая за последние 12 месяцев). Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов. Кандидоз пищевода или кандидоз трахеи, бронхов, легких. Внелегочный туберкулез. Саркома Капоши. Цитомегаловирусная инфекция (ретинит, колит или эзофагит). Токсоплазмоз (токсоплазмоз центральной нервной системы (далее – ЦНС), токсоплазмозный ретинит). ВИЧ-энцефалопатия. Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит. Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными (нетуберкулезными) микобактериями. Прогрессирующая многоочаговая (мультифокальная) лейкоэнцефалопатия. Хронический криптоспоридиоз (диарея длительностью более 1 месяца). Хронический изоспориаз (лихорадка длительностью более 1 месяца). Диссеминированные (эндемичные) микозы (кокцидиоидоз, гистоплазмоз). Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома. ВИЧ-нефропатия с клинико-лабораторными проявлениями. ВИЧ-кардиомиопатия с клиническими проявлениями. Рецидивирующая септицемия, включая вызванную нетифоидными сальмонеллами. Инвазивный рак шейки матки. Атипичный диссеминированный лейшманиоз.</p> |

Примечания:

¹ – локальная или системная бактериальная инфекция (абсцесс, флегмона, пиомиозит, сепсис, бактериальный эндокардит), не может быть единственным критерием установления третьей стадии, если любое из перечисленных инфекционных осложнений ассоциировано с внутривенным введением наркотиков

Таблица 2

Классификация ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 15 лет

| Стадия | Заболевания и состояния, характеризующие стадию |
|-----------------|--|
| Острая инфекция | Бессимптомное течение. Острый ретровирусный синдром. |
| 1 | Бессимптомное течение. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия. |
| 2 | Необъяснимая персистирующая гепатоспленомегалия. Рецидивирующие или хронические инфекции верхних дыхательных путей (средний отит, экссудативный отит, синусит, тонзиллит). Опоясывающий лишай. Линейная эритема десен. Рецидивирующие язвы полости рта. Зудящая папулезная сыпь. Грибковые поражения ногтей. Распространенные (множественные) бородавки. Распространенный контагиозный моллюск. Необъяснимое персистирующее увеличение околоушных слюнных желез. |
| 3 | Необъяснимая умеренная недостаточность питания ¹ , плохо поддающаяся стандартной терапии Необъяснимая длительная диарея (14 дней и более). Необъяснимая персистирующая лихорадка (выше 37,5°C, постоянная или перемежающаяся, более 1 месяца). Персистирующий кандидозный стоматит (у детей старше 6 недель). Волосатая лейкоплакия рта. Туберкулезный лимфаденит, туберкулез легких. Тяжелая рецидивирующая бактериальная пневмония. Острый язвенно-некротический гингивит или периодонтит. Гематологические нарушения – необъяснимые анемия (гемоглобин менее 80 г/л), нейтропения (число нейтрофилов менее 0,5×10 ⁹ /л), тромбоцитопения (число тромбоцитов менее 50×10 ⁹ /л). Клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония. |

| | |
|---|---|
| | Хроническое поражение легких, связанное с ВИЧ-инфекцией, включая бронхоэктазы. |
| 4 | <p>Необъяснимая тяжелая белково-энергетическая недостаточность, задержка роста или тяжелая недостаточность питания, не поддающиеся стандартной терапии^{1,2}.</p> <p>Пневмоцистная пневмония (возбудитель <i>Pneumocystis jirovecii</i>).</p> <p>Рецидивирующие тяжелые бактериальные инфекции, за исключением пневмонии (например, эмпиема плевры, пиомиозит, инфекции костей и суставов, менингит).</p> <p>Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (кожный или кожно-слизистый герпес длительностью более 1 месяца или висцеральный любой локализации).</p> <p>Кандидозный эзофагит (или кандидоз трахеи, бронхов, легких).</p> <p>Внелегочный туберкулез.</p> <p>Саркома Капоши.</p> <p>Цитомегаловирусная инфекция (ретинит или поражение других органов), развившаяся у ребенка старше 1 месяца.</p> <p>Токсоплазмозный энцефалит (кроме новорожденных).</p> <p>ВИЧ-энцефалопатия.</p> <p>Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит.</p> <p>Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными (нетуберкулезными) микобактериями.</p> <p>Прогрессирующая многоочаговая (мультифокальная) лейкоэнцефалопатия.</p> <p>Хронический криптоспоридиоз (сопровождающийся диареей).</p> <p>Хронический изоспороз.</p> <p>Диссеминированный эндемический микоз (гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз, пенициллез).</p> <p>Лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома.</p> <p>ВИЧ-ассоциированная нефропатия.</p> <p>ВИЧ-ассоциированная кардиомиопатия.</p> |

Примечания:

¹ – для детей в возрасте до 5 лет умеренная недостаточность питания определяется как соотношение веса и роста по шкале Z менее 2 или окружность середины плеча от 115 мм до 125 мм (по оценке Anthro);

² – для детей в возрасте до 5 лет тяжелую белково-энергетическую недостаточность определяют как отношение показателей веса к росту и соответствует коэффициенту 3 и менее (по шкале Z) и (или) по окружности середины плеча (менее 115 мм) и (или) по наличию отеков (по оценке Anthro).

Оценка дефицита роста и массы тела возможна также по перцентильным таблицам.

Классификация ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита у детей.

| Классификация ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита | Количество CD4+-лимфоцитов в зависимости от возраста | | | |
|---|--|---------------------|---------------------|-------------------------------|
| | до 11 мес, (%) | 12 – 35 мес, (%) | 36 – 59 мес, (%) | старше 5 лет, (клеток/мкл) |
| Незначительный | более 35 | более 30 | более 25 | более 500 |
| Умеренный | 30 – 35 | 25 – 30 | 20 – 25 | 350 – 499 |
| Выраженный | 25 – 29 | 20 – 24 | 15 – 19 | 200 – 349 |
| Тяжелый | менее 25 | менее 20 | менее 15 | менее 200 (или менее 15%) |

Примеры формулировки клинического диагноза ВИЧ-инфекции:

ВИЧ-инфекция, 1 клиническая стадия (CD4 678 кл/мкл, ВН ВИЧ <300 копий/мл, 03.04.2017г.), терапевтическая ремиссия.

ВИЧ-инфекция, 2 клиническая стадия, умеренное снижение массы тела (CD4 237 кл/мкл, ВН ВИЧ 10 000 копий/мл 31.03.2017 г.), отрыв от лечения

ВИЧ-инфекция, 3 клиническая стадия, тромбоцитопения, (CD4 178 кл/мкл, ВН ВИЧ 2589 копий/мл 28.03.2017 г.), вирусологическая неудача лечения

ВИЧ-инфекция, 4 клиническая стадия, криптококковый менингит, синдром восстановления иммунной системы (CD4 8 кл/мкл (1,2%), ВН ВИЧ 258 000 копий/мл 01.03.2017 г.)

ВИЧ-инфекция, 4 клиническая стадия (пневоцистная пневмония, 2014 г.), (CD4 388 кл/мкл, ВН ВИЧ <50 копий/мл 03.03.2017 г.), терапевтическая ремиссия.

Приложение 3
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»

Таблица 1

Антиретровирусные лекарственные средства (далее – АРВ-ЛС), основные сведения.

| Международное непатентованное наименование АРВ-ЛС, аббревиатура, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) | Формы выпуска и дозировки, рекомендованные ВОЗ | Режим дозирования у взрослых и детей 10 лет и старше, рекомендованный ВОЗ | Режим дозирования у детей в возрасте до 10 лет ² , рекомендованный ВОЗ. ЛС различных производителей, а также различные лекарственные формы ЛС могут иметь некоторые различия в дозировании ЛС для детей. Необходимо обязательно следовать инструкции по применению ЛС | Ограничения к использованию, предостережения |
|---|--|---|--|---|
| Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы (далее – НИОТ) | | | | |
| Тенофовир дизопроксил фумарат, TDF | таблетки 300 мг; таблетки 150 мг ¹ ; таблетки 200 мг ¹ ; порошок с мерной ложкой (40 мг в ложке) ¹ | 300 мг 1 раз в сутки | 8 мг/кг 1 раз в сутки, не более 300 мг в сутки | не назначать при скорости клубочковой фильтрации менее 50 мл/мин, не контролируемых артериальной гипертензии и (или) сахарном диабете, а также при почечной недостаточности |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|--|---|--|
| Эмтрицитабин ^{1,3} , FTC | таблетки 200 мг | 200 мг 1 раз в сутки | в возрасте до 3 мес – 3 мг/кг в сутки; с 3 мес и старше 6 мг/кг в сутки 1 раз в день, не более 200 мг/сутки. | |
| Ламивудин, 3ТС | таблетки 150 мг; таблетки 300 мг ¹ ; раствор для приема внутри 10 мг/мл, диспергируемые таблетки 30 мг ¹ | 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки | Новорожденным (в возрасте до 4 нед) назначают 2 мг/кг 2 раза в сутки внутрь; детям в возрасте 1 – 3 мес 4 мг/кг 2 раза в сутки внутрь; детям в возрасте от 3 мес до 16 лет 4 мг/кг 2 раза в сутки внутри или 8 мг/кг 1 раз в сутки, но не более 300 мг/сутки | |
| Зидовудин, AZT | таблетки 300 мг; диспергируемые таблетки 60 мг ¹ ; раствор для приема внутри 10 мг/мл; | 300 мг 2 раза в сутки | 180 – 240 мг/м ² 2 раза в сутки (суточная доза составляет 360 – 480 мг/м ²) или пациентам с массой тела 4 – 9 кг назначают 12 мг/кг внутри 2 раза в сутки; с массой тела 9 – 30 кг назначают 9 мг/кг внутри 2 раза в сутки; при массе тела более 30 кг назначают 300 мг 2 раза в сутки. При в/венном прерывистом введении назначают 120 мг/м ² каждые 6 час. | не назначать при анемии и нейтропении средней и тяжелой степени |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | | | <p>Для в/венной постоянной инфузии назначают 20 мг/м²/час.</p> <p>Для АРВ-перинатальной профилактики новорожденным детям назначают 4 мг/кг внутрь 2 раза в сутки; недоношенным – 2 мг/кг внутрь или раствор для внутривенного введения по 1,5 мг/кг внутривенно 2 раза в сутки</p> | |
| Абакавир, ABC | <p>таблетки 300 мг; диспергируемые таблетки 60 мг¹; Раствор для приема внутрь 20 мг/мл¹</p> | <p>300 мг 2 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки</p> | <p>пациентам в возрасте от 3 мес до 16 лет назначают внутрь: 8 мг/кг 2 раза в сутки или 16 мг/кг/сутки 1 раз в сутки (не более 600 мг в сутки). Пациентам в возрасте старше 16 лет назначают 300 мг 2 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки внутрь</p> | <p>не использовать с EFV или ATV/r при ВН ВИЧ более 100000 копий/мл без регулярного мониторинга вирусной нагрузки (далее – ВН) ВИЧ</p> |
| Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – ННИОТ) | | | | |
| Эфавиренц, EFV | <p>таблетки 600 мг; таблетки 400 мг¹; таблетки с насечкой 200 мг¹</p> | <p>600 или 400 мг 1 раз в сутки.</p> | <p>пациентам в возрасте от 3 мес до 15 лет назначают 15 мг/кг 1 раз в сутки внутрь, но не более 600мг/сутки</p> | <p>не использовать у пациентов в возрасте до 3-х лет, а также у пациентов с тяжелыми расстройствами психики, депрессией. В дозе 400мг не используют у беременных, а также у</p> |

| | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| | | | | пациентов старше 18 лет, принимающих рифампицин. |
| Невирапин, NVP | таблетки 200 мг; диспергируемые таблетки 50 мг ¹ ; сироп 10 мг/мл ¹ | 200 мг 1 раз в сутки 14 дней, затем 200 мг 2 раза в сутки | пациентам в возрасте от 15 дней до 16 лет назначают 150 мг/м ² внутрь 1 раз в сутки первые 2 недели, далее 150 мг/м ² внутрь 2 раза в сутки (максимальная доза не выше 200 мг 2 раза в сутки). Для АРВ-перинатальной профилактики новорожденным детям назначают 16 мг/сутки однократно внутрь; недоношенным детям с массой тела 1,5 – 2 кг назначают 8 мг/сутки однократно внутрь | обеспечить контроль биохимических показателей функции печени ⁴ через 2, 4 и 6 недель после начала использования. Не назначать у женщин с количеством CD4+ более 250 кл/мкл и мужчин с CD4+ более 400 кл/мкл при определяемой ВН ВИЧ ⁵ . У пациентов с легкой или умеренной степенью проявлений гиперчувствительности прием невирапина в дозе 200 мг 1 раз в сутки продлевают до исчезновения сыпи, но не более 28 дней |
| Этравирин ¹ , ETV | таблетки 100 мг; таблетки 200 мг | 200 мг 2 раза в сутки | пациентам в возрасте 6 лет и старше: при массе тела 16 – 20 кг 100 мг внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 20 – 25 кг 125 мг внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 25 – 30 кг | |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| | | | назначают 150 мг внутрь 2 раза в сутки; при массе тела более 30 кг 200 мг внутрь 2 раза в сутки. | |
| Ингибиторы протеазы (далее – ИП), усиленные ритонавиром | | | | |
| Лопинавир/ритонавир ⁶ LPV/r | таблетки 200мг/50 мг; таблетки 100мг/25 мг; гранулы 40мг/10 мг ¹ . сироп 80/20 мг/мл | 400мг/100 мг 2 раза в сутки | LPV/r назначают: 1. в возрасте от 2 недель до 6 мес 300 мг/75мг/м ² 2 раза в сутки или 16мг/4мг/кг 2 раза в сутки (сироп, гранулы); 2. в возрасте 6 месяцев – 13 лет: 230мг/57,5мг/м ² 2 раза в сутки. 3. Назначение LPV/r в зависимости от массы тела в возрасте 6 месяцев – 13 лет: пациентам с массой тела 7 – 15 кг назначают 12мг/3мг/кг 2 раза в сутки; пациентам с массой тела 15 – 40 кг 10 мг/5мг/кг 2 раза в сутки; при массе тела более 40 кг: по 400мг/100мг 2 раза в сутки | назначать с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости. LPV/r усиливает нефротоксичность TDF при совместном применении |
| Атазанавир ¹ , ATV | капсулы 300 мг; капсулы 100 мг | 300 мг ATV+ 100 мг ритонавира 1 раз в сутки | пациентам в возрасте старше 6 лет: при массе тела 15 – 20 кг назначают ATV 150 мг + RTV 100мг 1 раз в сутки; при массе тела 20 – 40 кг | назначать с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости |

| | | | | |
|---------------------------|--|---|--|---|
| | | | <p>ATV 200 мг + DRV 100 мг 1 раз в сутки; при массе тела более 40 кг ATV 300 мг + RTV 100 мг 1 раз в сутки</p> | |
| <p>Дарунавир, DRV</p> | <p>таблетки 300 мг¹; таблетки 600 мг; таблетки 75 мг¹; сироп 100 мг/мл¹</p> | <p>DRV 600 мг + RTV 100 мг 2 раза в сутки</p> | <p>назначают пациентам в возрасте старше 3 лет и при массе тела более 10 кг. При массе тела 10 – 11 кг назначают DRV 350 мг (3,6 мл)+RTV 64 мг (0,8 мл) 1 раз в сутки внутрь; при массе тела 11 – 12 кг DRV 385 мг (4 мл)+RTV 80 мг (1 мл) 1 раз в сутки внутрь; при массе тела 12 – 13 кг DRV 420 мг (4,2 мл)+RTV 80 мг (1 мл) 1 раз в сутки внутрь; при массе тела 13 – 14 кг DRV 455 мг (4,6 мл)+RTV 80 мг (1 мл) 1 раз в сутки внутрь; при массе тела 14 – 15 кг DRV 490 мг (5 мл)+RTV 96 мг (1,2 мл) 1 раз в сутки внутрь; при массе тела 15 – 30 кг DRV 600 мг (6 мл)+RTV 100 мг (1,25 мл) 1 раз в сутки внутрь;</p> | <p>назначать с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости</p> |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| | | | <p>при массе тела 30 – 40 кг DRV 675 мг+RTV 100 мг (1,25 мл) 1 раз в сутки внутри;</p> <p>при массе тела 20 – 30 кг DRV 375 мг+RTV 50 мг 2 раза в сутки внутри;</p> <p>при массе тела 30 – 40 кг DRV 450 мг+RTV 60 мг 2 раза в сутки внутри;</p> <p>при массе тела более 40 кг DRV 600 мг+RTV 100 мг 2раза в сутки внутри</p> | |
| Ритонавир, RTV или /г в качестве усилителя | таблетки 100 мг; суспензия 80 мг/мл ¹ | при назначении в качестве усилителя (RTV или /г) в зависимости от способа приема усиливаемого ИП назначают по 100 мг 1 – 2 раза в сутки | не назначают в качестве единственного ИП. При назначении в качестве усилителя (RTV или /г) в зависимости от способа приема усиливаемого ИП, RTV или /г назначают в дозах соответственно возрасту или массе тела | назначать с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости |
| Ингибиторы интегразы (далее – ИИ) | | | | |
| Долутегравир, DTG. | таблетки 50 мг | 50 мг 1 раз в сутки | старше 12 лет – как у взрослых | не использовать у детей в возрасте до 12 лет или с массой тела менее 40 кг. |
| Ралтегравир ¹ , RAL. | таблетки 400 мг; жевательные таблетки 25 мг и 100 мг; | 400 мг 2 раза в сутки | 1. RAL (жевательные таблетки) назначают пациентам с массой тела 10 | назначают пациентам в возрасте старше 2 лет. Пациентам в возрасте |

| | | | | |
|--|-------------------------|--|---|---|
| | гранулы (100 мг в саше) | | <p>кг и более: при массе тела 10 – 14 кг 75 мг 2 раза в сутки; при массе тела 14 – 20 кг 100 мг 2 раза в сутки; при массе тела 20 – 28 кг 150 мг 2 раза в сутки; при массе тела 28 – 40 кг 200 мг 2 раза в сутки; при массе тела более 40 кг 300 мг 2 раза в сутки.</p> <p>2. RAL (гранулы для приготовления суспензии) назначают пациентам с массой тела 3 кг и более в возрасте 4 недель и старше: при массе тела 3 – 4 кг 20 мг (1 мл) внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 4 – 6 кг 30 мг (1,5 мл) внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 6 – 8 кг 40 мг (2 мл) внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 8 – 11 кг 60 мг (3 мл) внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 11 – 14 кг 80 мг (4 мл) внутрь 2 раза в сутки; при массе тела 14 – 20 кг</p> | от 4 недель до 2 лет назначают при отсутствии альтернативных APB-ЛС |
|--|-------------------------|--|---|---|

| | | | | |
|--|---|--------------------------|--|--|
| | | | 100 мг (5мл) внутрь 2 раза в сутки; 3. RAL (таблетки покрытые оболочкой) назначают пациентам с массой тела 25 кг и более 400 мг 2 раза в сутки. | |
| Комбинированные лекарственные средства (далее – ЛС) с фиксированными дозировками | | | | |
| TDF+FTC | таблетки 300мг/200 мг | 1 таблетка 1 раз в сутки | назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| TDF+3TC | таблетки 300мг/300 мг | 1 таблетка 1 раз в сутки | назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| TDF+FTC+EFV | таблетки 300мг/200мг/600мг; таблетки 300мг/200мг/400 мг | 1 таблетка 1 раз в сутки | назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| TDF+3TC+EFV | таблетки 300мг/300мг/600мг; таблетки 300мг/300мг/400мг | 1 таблетка 1 раз в сутки | назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше при массе тела более 40 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| ABC+3TC | таблетки 600мг/300мг; диспергируемые таблетки 60мг/30 мг ¹ ; диспергируемые таблетки 120мг/60мг ¹ | 1 таблетка 1 раз в сутки | назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| AZT+3TC | таблетки 300мг/150мг; диспергируемые таблетки 60мг/30 мг ¹ | 1 таблетка 2 раз в сутки | таблица 2 настоящего приложения | |
| ATV/r | таблетки 300мг/100мг | 1 таблетка 1 раз в | назначают пациентам в | |

| | | | | |
|-------------|--|-------|--|--|
| | | сутки | возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки | |
| AZT/3TC/NVP | диспергируемые таблетки 60мг/30мг/50мг ¹ | | таблица 2 настоящего приложения | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – упрощенные режимы дозирования ЛС у детей указаны в таблицах 2 – 4 приложения 2 настоящего Клинического протокола.

³ – эмтрицитабин (FTC) чаще всего является компонентом комбинированных ЛС.

⁴ – для контроля за функцией печени выполняют анализ крови биохимический, включающий исследование уровней общего и связанного билирубина, аспартат-трансаминазы, аланин-трансаминазы, амилазы, щелочной фосфатазы.

⁵ – при необходимости невирапин назначают пациентам с терапевтической ремиссией при любом уровне CD4+ лимфоцитов.

⁶ – лопинавир/ритонавир (LPV/r) существует только как комбинированное ЛС.

Таблица 2

Упрощенные режимы дозирования твердых форм АРВ-ЛС с фиксированными дозами для приема дважды в день для детей¹

| АРВ-ЛС | Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме | Количество таблеток в зависимости от массы тела 2 раза в день, утром (у) и вечером (в) | | | | | | | | | | Содержание действующего вещества в таблетке для взрослых | Количество таблеток для взрослых в зависимости от массы тела на один прием | |
|-------------|--|--|-----|------------|-----|--------------|---|--------------|-----|--------------|-----|--|--|-----|
| | | 3.0-5.9 кг | | 6.0-9.9 кг | | 10.0-13.9 кг | | 14.0-19.9 кг | | 20.0-24.9 кг | | | 25.0-34.9 кг | |
| | | у | в | у | в | у | в | у | в | у | в | | у | в |
| AZT/ЗТС | таблетка (диспергируемая) 60 мг/30мг ² | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 300мг/150мг | 1 | 1 |
| AZT/ЗТС/NVP | таблетка (диспергируемая) 60 мг/30мг/50мг ² | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 300мг/150мг/200мг | 1 | 1 |
| ABC/ЗТС | таблетка (диспергируемая) 60мг/30мг ² | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 600мг/300мг | 0.5 | 0.5 |
| ABC/ЗТС | таблетка (диспергируемая) 120мг/60мг ² | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 600мг/300мг | 0.5 | 0.5 |

Примечания:

¹ – некоторые таблетки, такие как термостабильные таблетки LPV/ г или ATV изготовлены в специальной форме и не должны быть разрезаны, разделены, разрушены, разжеваны или раздроблены, так как эти продукты имеют

различную биологическую доступность, когда они не проглочены целиком. Для определения необходимой дозы АРВ-ЛС у детей при каждом посещении врача измеряют рост и массу тела.

² – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь.

Таблица 3

Упрощенные режимы дозирования твердых и жидких пероральных форм АРВ-ЛС для приема один раз в день для детей

| АРВ-ЛС | Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме | Количество таблеток или капсул в зависимости от массы тела для приема один раз в день | | | | | Содержание действующего вещества в таблетке для взрослых | Количество таблеток (или капсул) для взрослых в зависимости от массы тела для приема один раз в день |
|------------------|--|---|--------------|----------------|----------------|----------------|--|--|
| | | 3.0 – 5.9 кг | 6.0 – 9.9 кг | 10.0 – 13.9 кг | 14.0 – 19.9 кг | 20.0 – 24.9 кг | | |
| EFV ² | таблетка (делимая) 200мг ¹ . | - | - | 1 | 1.5 | 1.5 | 200мг ² | 2 |
| ABC/ЗТС | таблетка (диспергируемая) 60 мг/30мг ¹ | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 600мг/300мг | 1 |
| ABC/ЗТС | таблетка (диспергируемая) 120мг/60мг ¹ | 1 | 1.5 | 2 | 2.5 | 3 | 600мг/300мг | 1 |
| ATV ³ | капсулы 100мг ¹ | - | - | 1 | 2 | 2 | 300мг | 2 (100мг) или 1 (300мг) ⁴ |
| TDF ⁵ | порошок для приема внутрь 40мг/мерная ложка ¹ | - | - | 3 | - | - | 300мг | 2 (100мг) или 1 (300мг) ⁴ |
| | таблетки 150мг ¹ или 200мг ¹ | - | - | - | 1 (150мг) | 1 (200мг) | | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – EFV не рекомендуют для детей младше 3 лет и весом менее 10 кг, у детей не используют таблетки для взрослых 600 мг.

³ – ATV используют только у детей в возрасте 3 месяцев и старше.

⁴ – дозировку 200 мг в таблетке следует использовать для детей с массой тела 25.0 – 29.9 кг и дозировку 300 мг в таблетке для детей с массой тела 30.0 – 34.9 кг.

⁵ – TDF используют только у детей в возрасте 2-х лет и старше.

Таблица 4

Упрощенные режимы дозирования твердых и жидких пероральных форм для приема два раза в день для детей.

| АРВ-ЛС | Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме | Количество таблеток или миллилитров в зависимости от массы тела утром (у) и вечером (в) | | | | | | | | | | Содержание действующего вещества в таблетке для взрослых | Количество таблеток для взрослых в зависимости от массы тела | |
|-----------------------------|--|---|---|--------------|-----|----------------|---|----------------|-----|----------------|---|--|--|---|
| | | 3.0 – 5.9 кг | | 6.0 – 9.9 кг | | 10.0 – 13.9 кг | | 14.0 – 19.9 кг | | 20.0 – 24.9 кг | | | 25.0 – 34.9 кг | |
| | | у | в | у | в | у | в | у | в | у | в | | у | в |
| твердые лекарственные формы | | | | | | | | | | | | | | |
| AZT | таблетка (диспергируемая) 60 мг ¹ | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 300мг | 1 | 1 |
| ЗТС | таблетка (диспергируемая) 30 мг ¹ | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 150 мг | 1 | 1 |
| ABC | таблетка (диспергируемая) 60 мг ¹ | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 300мг | 1 | 1 |
| NVP ² | таблетка (диспергируемая) 50 мг ¹ | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 200мг | 1 | 1 |
| LPV/r ³ | таблетка (диспергируемая) 100мг/25мг ^{1,4} | - | - | - | - | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 100мг/25мг | 3 | 3 |
| | гранулы 40мг/10мг ^{51,5} | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | 100мг/25мг | 3 | 3 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|------|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|---|---|
| DRV ⁶ | таблетки 75мг ¹ | - | - | - | - | 3 | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 | | | |
| RAL ^{1,7} | жевательные таблетки 25мг | - | - | - | - | 3 | 3 | 4 | 4 | 6 | 6 | 400мг | 1 | 1 |
| | жевательные таблетки 100мг | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 400мг | 1 | 1 |
| | гранулы 100мг | 0.25 | 0.25 | 0.5 | 0.5 | - | - | - | - | - | - | | - | - |
| жидкие лекарственные формы | | | | | | | | | | | | | | |
| AZT | 10мг/мл | 6 мл | 6 мл | 9 мл | 9 мл | 12 мл | 12 мл | - | - | - | - | - | - | - |
| ABC | 20мг/мл ¹ | 3 мл | 3 мл | 4 мл | 4 мл | 6 мл | 6 мл | - | - | - | - | - | - | - |
| 3TC | 10мг/мл | 3 мл | 3 мл | 4 мл | 4 мл | 6 мл | 6 мл | - | - | - | - | - | - | - |
| NVP | 10мг/мл ¹ | 5 мл | 5 мл | 8 мл | 8 мл | 10 мл | 10 мл | - | - | - | - | - | - | - |
| LPV/r | 80/20мг/мл | 1 мл | 1мл | 1.5 мл | 1.5 мл | 2 мл | 2 мл | 2.5 мл | 2.5 мл | 3 мл | 3 мл | - | - | - |
| DRV | 100мг/мл ¹ | - | - | - | - | 2.5 мл | 2.5 мл | 3.5 мл | 3.5 мл | 3.5 мл | 3.5 мл | - | - | - |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – в первые две недели антиретровирусной терапии NVP назначают в половине от терапевтической дозы;

³ – LPV/r в жидкой форме требует соблюдения холодной цепи во время транспортировки и хранения. LPV/r в виде термостабильной таблетки следует проглатывать целиком, такие таблетки нельзя делить, дробить или жевать;

⁴ – таблетка LPV/r для взрослых 200/50 мг может быть использована для детей массой 14.0 – 24.9 кг (по 1 таблетке утром и по 1 таблетке вечером) и для детей массой 25.0 – 34.9 кг (по 2 таблетки утром и 1 таблетка вечером);

⁵ – диспергируемые таблетки LPV/r не используют у детей в возрасте до 3-х месяцев;

- ⁶ – DRV назначают в дозе 0,5 мл жидкой формы совместно с RTV в дозе 80 мг/мл суспензии для детей весом менее 15 кг и с RTV в дозе 50 мг твердого вещества препарата для детей весом 15 – 30 кг.
- ⁷ – RAL в гранулах предназначен для использования у детей в возрасте с 4-х недель.

Схемы антиретровирусной терапии (далее – АРТ) первого ряда для взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше

| | |
|-------------------------|--|
| Предпочтительные | TDF+FTC+EFV TDF+3TC+EFV |
| Альтернативные | TDF+FTC+NVP TDF+3TC +NVP AZT+3TC+NVP AZT+3TC+EFV |
| Допустимые ² | ABC+3TC+NVP ABC+3TC+EFV ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+ATV/r ¹ AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+ATV/r ¹ TDF+FTC+LPV/r TDF+3TC +LPV/r TDF+FTC+ATV/r ¹ TDF+3TC +ATV/r ¹ TDF+FTC+ DTG TDF+3TC+ DTG |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – схемы, допустимые при определенных условиях, то есть когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем.

Таблица 6

Схемы АРТ первого ряда для детей в возрасте до 10 лет¹

| | Схема первого ряда для лечения детей младше 3 лет (0 – 3 года) | Схема первого ряда для лечения детей старше 3 лет (3 – 10 лет) с массой тела менее 35 кг |
|-------------------------|---|---|
| Предпочтительные | $(ABC \text{ или } AZT)^2 + 3TC + LPV/r$ | $(ABC + 3TC)^2 + EFV$ |
| Альтернативные | $(ABC+3TC)^2+NVP$; $(AZT+3TC)^2+NVP$ | $(ABC+3TC)^2+NVP$; $(AZT+3TC)^2+EFV$; $(AZT+3TC)^2+NVP$; TDF ¹ +3TC или FTC + EFV; TDF+ 3TC или FTC + NVP |
| Допустимые ³ | $(ABC \text{ или } AZT)^2+3TC+RAL^1$; схема (при особых обстоятельствах) и при активном туберкулезе: ABC+3TC+AZT | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – ABC является предпочтительным НИОТ, назначение AZT только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC;

³ – схемы, допустимые при определенных условиях, то есть когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем.

Схемы АРТ с использованием определенных лекарственных форм у детей от рождения до 3 лет¹

| Схемы АРТ | 0 – 2 недели | 2 недели – 3 месяца | 3 – 36 месяцев |
|------------------|--------------|--|---|
| Предпочтительные | AZT+3TC+NVP | (ABC или AZT) ² +3TC+LPV/r | (ABC или AZT) ² + 3TC +LPV/r |
| Альтернативные | AZT+3TC+NVP | | (ABC или AZT) ² +3TC+LPV/r |
| Допустимые | AZT+3TC+NVP | (ABC или AZT) ² +3TC+RAL ¹ | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – ABC является предпочтительным НИОТ, AZT назначают только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC, за исключением детей в возрасте 0 – 2 недели.

Схемы АРТ второго ряда для взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше¹

| Схема, использованная в первом ряду | Схемы второго ряда | |
|---|--|---|
| | Предпочтительные | Альтернативные |
| TDF+FTC+EFV TDF+3TC+EFV TDF+FTC+NVP TDF+3TC+NVP ABC+3TC+EFV ABC+3TC+NVP | AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+ATV/r | AZT+3TC+DRV/r AZT+3TC+DTG RAL ¹ +LPV/r DTG+LPV/r RAL ¹ +DRV/r DTG+DRV/r |
| TDF+FTC+DTG ² TDF+3TC+DTG ² | AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+ATV/r ¹ | AZT+3TC+DRV/r |
| AZT+3TC+NVP AZT+3TC+EFV | TDF+FTC+LPV/r TDF+3TC+LPV/r TDF+FTC+ATV/r TDF+3TC+ATV/r | TDF+FTC+DRV/r TDF+3TC+DRV/r TDF+FTC+DTG TDF+3TC+DTG ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+ATV/r ¹ ABC+3TC+DRV/r ABC+3TC+DTG RAL ¹ +LPV/r DTG+LPV/r RAL ¹ +DRV/r DTG+DRV/r |
| TDF+FTC+LPV/r TDF+3TC+LPV/r TDF+FTC+ATV/r ¹ TDF+3TC+ATV/r ¹ ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+ATV/r ¹ | AZT+3TC+DRV/r | 2НИОТ+NVP 2НИОТ+EFV 2НИОТ+DTG при использовании в схеме двух полностью активных НИОТ ³ |
| AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+ATV/r ¹ | TDF+FTC+DRV/r TDF+3TC+DRV/r ABC+3TC+DRV/r | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими

регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – при использовании схем с долутегравиром вирусологическая неудача скорее всего связана с низкой приверженностью или лекарственными взаимодействиями и переход на второй ряд не требуется; при невозможности провести молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ переходят на предложенные схемы второго ряда;

³ – по результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

Схемы АРТ первого и второго ряда для детей в возрасте до 10 лет

| Возраст, (использовавшаяся схема первого ряда) | Схема, использовавшаяся в первом ряду | Схемы второго ряда |
|--|--|---|
| 0 – 3 года, (на основе LPV/r) | ABC ² +3TC+LPV/r AZT ² 3TC+LPV/r | AZT ² или ABC ² +3TC+ RAL ¹ |
| старше 3 лет, (на основе LPV/r) | ABC ² +3TC+LPV/r AZT ² +3TC+LPV/r | AZT ² + 3TC + EFV или RAL ¹ |
| | | ABC ² or TDF ^{1,3} + 3TC + EFV или RAL ¹ |
| 0 – 10 лет, (на основе ННИОТ) | ABC ² + 3TC + EFV или NVP | AZT ² + 3TC + ATV/r ^{1,4} или LPV/r |
| | TDF ^{1,3} + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP) | |
| | AZT ² + 3TC + EFV или (NVP) | ABC ² или TDF ^{1,3} + 3TC (или FTC) + ATV/r ^{1,4} или LPV/r |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – ABC является предпочтительным НИОТ, AZT назначают только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC;

³ – TDF разрешен ВОЗ к использованию у детей старше 2 лет;

⁴ – ATV/r используют как альтернативу LPV/r у детей старше 3 месяцев.

Схемы АРТ третьего ряда для взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше¹

| Схема первого ряда | Схема второго ряда | Схема третьего ряда |
|--------------------|---|--|
| 2 НИОТ+EFV | 2 НИОТ+ИП | DRV/r + DTG (или RAL ¹) ± 1-2 НИОТ |
| 2 НИОТ+DTG | 2 НИОТ+LPV/r 2 НИОТ+ATV/r ¹ | DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ ² |
| | 2 НИОТ+DRV/r | Индивидуальный подбор ³ |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – ННИОТ последнего поколения (например, этравирин¹);

³ – по результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

Схемы АРТ первого, второго и третьего ряда для детей в возрасте до 10 лет¹

| Схемы АРТ первого ряда | Схемы АРТ второго ряда | Схемы АРТ третьего ряда |
|------------------------|---|---|
| 2 НИОТ + LPV/r | у детей в возрасте младше 3 лет: 2 НИОТ + RAL ¹ | RAL ¹ + 2 НИОТ DRV/r + 2 НИОТ DRV/r + RAL ¹ +1–2 НИОТ |
| | у детей в возрасте старше 3 лет: 2 НИОТ + EFV или RAL ¹ | |
| 2 НИОТ + EFV | 2 НИОТ + ATV/r ^{1,2} или LPV/r | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – атазанавир/ритонавир может быть использован как альтернатива лопинавиру/ритонавиру у детей старше 3 месяцев;

Схемы АРТ, используемые в особых случаях¹

| Клиническая ситуация | Схемы АРТ |
|--|---|
| Вирусологическая неудача лечения с использованием схемы, содержащей TDF+FTC (или ЗТС) при сочетании ВИЧ и вирусного гепатита В, нуждающемся в лечении | AZT+TDF+FTC (или ЗТС) + ННИОТ (или ИП, или ИИ в зависимости от схемы, использовавшейся в предыдущем ряду) |
| Сочетание ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте 10 лет и старше, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV | Возможны следующие схемы: 1. использовать в схеме АРТ LPV/r в удвоенной дозе (800мг/200мг 2 раза в сутки) 2. использовать в схеме АРТ DTG в удвоенной дозе (50 мг 2 раза в сутки) или RAL ¹ (800 мг 2 раза в день) |
| Активный туберкулез ² у детей в возрасте до 3 лет, получающих АРТ | ABC + ЗТС + AZT |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь;

² – рекомендации по выбору схем АРТ у детей с активным туберкулезом представлены в таблице 13 приложения 2 настоящего Клинического протокола.

АРТ у детей, нуждающихся в противотуберкулезном лечении

| | | |
|---|---|--|
| Рекомендуемые схемы для детей, начинающих АРТ и уже получающих противотуберкулезное лечение | | |
| Дети до 3-х лет | 3 НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) | |
| Дети 3-х лет и старше | 2 НИОТ + EFV или 3 НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) | |
| Рекомендуемые схемы для детей, начинающих противотуберкулезное лечение и уже получающих АРТ | | |
| Дети, находящиеся на стандартной ННИОТ-схеме (2 НИОТ + EFV или NVP) | Дети до 3-х лет | Продолжить схему с ННИОТ ¹ или 3НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) |
| | Дети 3-х лет и старше | Если ребенок получает EFV – продолжить схему; Если ребенок получает NVP – заменить на EFV или 3НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) |
| Рекомендуемые схемы для детей, начинающих противотуберкулезное лечение и уже получающих АРТ | | |
| Дети, находящиеся на стандартной ИП-схеме (2НИОТ + LPV/r) | Дети до 3-х лет | 3 НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) или продолжить LPV/r, добавив RTV ² |
| | Дети 3-х лет и старше | 1. При неэффективности стандартной ННИОТ-схемы: заменяют на EFV или 3НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) или продолжить LPV/r, добавив RTV ² . 2. При неэффективности стандартной ННИОТ-схемы: 3 НИОТ (AZT + ЗТС + АВС) или продолжить LPV/r, добавив RTV ² |

Примечания:

¹ – продолжить использование NVP в схеме в дозе не менее 200 мг/м²;

² – ритонавир добавляют в той же дозе, в которой его используют в ЛС LPV/r.

Упрощение и гармонизация схем АРТ у детей (при отсутствии данных о клинической или вирусологической неудаче АРТ)

| АРВ-ЛС для замены | Рекомендации | Индивидуальные преимущества | Программные преимущества |
|-------------------|--|---|--|
| LPV/r | Нет необходимости в замене, но иметь в виду ротацию LPV/r на NVP или EFV при устойчивом вирусологическом ответе на LPV/r | Способствует повышению приверженности при использовании в составе комбинированного ЛС (таблетки для приема 1 раз в день). Снижение риска метаболических нежелательных реакций | Совместим со схемами АРТ для взрослых. Резервирование ИП для схем АРТ второго ряда. Не требует соблюдения холодной цепи для хранения |
| AZT | Нет необходимости в замене, но иметь в виду ротацию на ABC или TDF. | Способствует повышению приверженности при использовании в составе комбинированного ЛС (таблетки для приема 1 раз в день, в схемах, содержащих EFV). Снижение риска развития анемий | Совместим со схемами АРТ для взрослых |
| ABC | Нет необходимости в замене, но иметь в виду ротацию TDF, в особенности для подростков с массой тела более 35 кг | Способствует повышению приверженности при использовании в составе комбинированного ЛС (таблетки для приема 1 раз в день, в схемах, содержащих EFV) | Совместим со схемами АРТ для взрослых |
| NVP | Нет необходимости в замене, но иметь в виду ротацию на EFV, в особенности в возрасте 3 лет и старше | Способствует повышению приверженности при использовании в составе комбинированного ЛС (ABC или TDF) | Совместим со схемами АРТ для взрослых |

Приложение 4
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»
Таблица 1

Клинический и лабораторный мониторинг состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией.

| Медицинские услуги и вмешательства при оказании медицинской помощи на этапе диспансерного наблюдения | Период наблюдения | | |
|---|---|--|--|
| | Первичное обследование при постановке на учет | Без антиретровирусной терапии (далее – АРТ) | На АРТ |
| Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста. Сбор анамнеза и жалоб при инфекционном заболевании. Сбор анамнеза и жалоб терапевтический. | однократно | 1 раз в 6 месяцев | Перед началом АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев |
| Скрининг на туберкулез ¹ | однократно | При диспансерном осмотре | При диспансерном осмотре |
| Определение антител к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови | однократно | У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците (далее – ИД) ² – однократно | У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) ² – однократно |
| Определение антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (Cytomegalovirus) в крови | однократно | У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) ² – однократно | У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) ² – однократно |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Определение криптококкового антигена в крови (областные и республиканские организации здравоохранения) | | | У пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл при неэффективности АРТ или перед началом АРТ выполняют однократно при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности, распространенный кандидоз кожи и (или) слизистых оболочек. |
| Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови | однократно | у серонегативных пациентов один раз в два года | у серонегативных пациентов перед началом АРТ, модификацией схемы или при переходе на следующий ряд |
| Определение антител класса G (IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови | однократно | у серонегативных пациентов один раз в два года | у серонегативных пациентов один раз в два года |
| Определение антител класса G (IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови | однократно | | |
| Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови. | У взрослых – однократно, у детей – по показаниям | По показаниям | По показаниям |
| Общий (клинический) анализ крови развернутый | однократно | 1 раз в 6 месяцев | Перед началом АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев до терапевтической ремиссии |
| Общий (клинический) анализ крови | | | 1 раз в 6 месяцев во время терапевтической ремиссии |
| Анализ мочи общий | однократно | | Перед началом АРТ, затем через 3 месяца после начала АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев при использовании схемы с TDF |

| | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Анализ крови биохимический ³ | однократно | 1 раз в 6 месяцев | Перед началом АРТ, затем через 3 месяца после начала АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев |
| Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | | | При повышении уровня холестерина крови 1 раз в 12 месяцев |
| Исследование функции нефронов (клиренс, или оценка скорости клубочковой фильтрации) | | | Перед началом и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании тенофовира |
| Исследование уровня общего кальция, неорганического фосфора в крови (у пациентов в возрасте до 18 лет) | | | Перед началом и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании тенофовира |
| Регистрация электрокардиограммы | | | Однократно перед началом АРТ с использованием ингибиторов протеазы |
| Флюорография легких или рентгенография легких | 1 раз в год | | |
| Профилактический прием врача акушера-гинеколога (для женщин) | 1 раз в год | | |
| Профилактический прием (осмотр, консультация) врача-невролога | У пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) ² при наличии жалоб. | | |
| Профилактический прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога | У пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) ² при наличии жалоб. | | |
| Магнитно-резонансная томография головного мозга или компьютерная томография головы с контрастированием | | | Однократно перед началом АРТ у серопозитивных к токсоплазме пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | симптомы любой степени выраженности. (а также у детей при тяжелом ИД) ² . |
|--|--|--|--|

Примечание:

- ¹ – в соответствии с приложением 6 настоящего Клинического протокола;
- ² – в соответствии с таблицей 3 приложения 2 настоящего Клинического протокола;
- ³ – анализ крови биохимический включает в себя исследование уровней общего белка, альбумина, мочевины, креатинина, общего и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, аспартат-трансаминазы, аланин-трансаминазы, гамма-глутамилтранспетидазы, амилазы, щелочной фосфатазы

Лабораторный мониторинг ВИЧ-инфекции и эффективности АРТ у пациентов с ВИЧ-инфекцией.

| | | |
|---|---|---|
| Период наблюдения | Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (вирусная нагрузка, далее – ВН ВИЧ) | Исследование количества CD4+ лимфоцитов ¹ |
| До начала АРТ | однократно перед началом АРТ | 1 раз в 6 месяцев |
| После начала АРТ до наступления терапевтической ремиссии | 1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов. | 1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл) ² |
| После возобновления АРТ до наступления терапевтической ремиссии | 1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов. Через 1, 3 и 6 месяцев после возобновления ННИОТ-содержащих схем, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии | 1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл) ² |
| На фоне АРТ в состоянии терапевтической ремиссии | 1 раз в 6 месяцев. При появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с обязательным консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий. | 1 раз в 12 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл); 1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл) ³ |

Примечание:

¹ – при отсутствии возможности определения ВН ВИЧ исследование количества CD4+ лимфоцитов производят с кратностью, предписанной для определения ВН ВИЧ;

² – исследование количества CD4+ лимфоцитов 1 раз в три месяца проводят с целью своевременного прекращения профилактического лечения оппортунистических инфекций;

³ – у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении более 6 месяцев допустимо осуществлять мониторинг количества CD4+ лимфоцитов 1 раз в 6 – 12 месяцев.

Приложение 5
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»

Таблица 1

Лечение оппортунистических заболеваний

| № п/п | Наименование нозологических форм заболеваний | Соответствие шифру по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра | Оказание медицинской помощи в стационарных условиях | | |
|----------|--|--|---|--|--|
| | | | Диагностика | | Лечение |
| | | | обязательная | дополнительная (по показаниям) | необходимое |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Туберкулез легких | V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Рентгенография легких. Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium | Бронхоскопия. Компьютерная томография (далее – КТ) органов грудной полости (областные и республиканские организациях здравоохранения (далее – ОЗ). Молекулярно- биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | Лечение совместно с врачом- фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм ¹ 800мг/160мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|--|-------------------------|
| | | | <p>tuberculosis) двукратно. Определение ДНК микобактерии туберкулеза в мокроте и мутаций, ассоциированных с резистентностью к рифампицину (далее – Xpert MBT/RIF). Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, аспартат- аминотрансферазы (далее – АСТ), аланинаминотрансфе разы (далее – АЛТ),</p> | <p>Исследование параметров кислотно- основного состава крови. Бактериологическое исследование bronхоальвеолярной жидкости на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) дважды через 1-3 дня. Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы.</p> | <p>CD4+ лимфоцитов.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|---|---|---|
| | | | <p>щелочной фосфатазы (далее – ЩФ), гамма-глутамилтранспептидазы (далее – ГГТП). Исследование CD4+ лимфоцитов. Общий (клинический) анализ крови. Анализ мочи общий. Электрокардиограмма (далее – ЭКГ). Консультация врача-фтизиатра.</p> | | |
| 2. | Туберкулез нервной системы (включая туберкулезный менингит) | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | <p>Как при туберкулезе легких, а также: Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Бактериологическое и микроскопическое</p> | Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | <p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают через 4-8 недель после начала противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм¹ 800мг/160 мг ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Дексаметазон 0,3-0,4 мг/кг/сут внутрь 2-4 недели, затем снижать дозу на 0,1 мг/кг в неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки,</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|--|--|---|---|
| | | | <p>исследование спинномозговой жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Xpert MBT/RIF спинномозговой жидкости. Магнитно-резонансная томография (далее – МРТ) головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием (областные или республиканские ОЗ). Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога, врача-фтизиатра.</p> | | <p>затем снижать дозу на 4 мг/сутки в неделю, затем - на 1 мг в неделю с полной отменой (общая продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель)</p> |
| 3. | Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: Бактериологическое исследование крови на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium</i> | МРТ органов брюшной полости. КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|--|---|--|
| | | | <p>tuberculosis). Бактериологическое исследование кала на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно. Ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) органов брюшной полости и почек. Консультация врача-фтизиатра.</p> | <p>болюсным контрастированием. Лапароскопия. Биопсия лимфатического узла с использованием видеозндоскопических технологий (областные или республиканские ОЗ). Бактериологическое исследование костного мозга на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС). Толстокишечная эндоскопия. Гистологическое исследование препарата слизистой различных отделов толстой кишки. Гистологическое исследование препарата слизистой желудка. Гистологическое исследование тканей препарата брюшины.</p> | <p>течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм¹ 800мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|---|---|--|
| | | | | Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | |
| 4. | Туберкулез периферических лимфатических узлов | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: Пункция или биопсия лимфатического узла. Бактериологическое и микроскопическое исследование пунктата лимфатического узла на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Хpert MBT/RIF аспириата лимфатического узла. Консультация врача-фтизиатра. | Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла. Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии. УЗИ лимфатических узлов. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм ¹ 800мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. |
| 5. | Туберкулезный плеврит | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: Пункция плевральной полости. Бактериологическое и микроскопическое | Хpert MBT/RIF плевральной жидкости. КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ). Молекулярно- | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|--|---|
| | | | <p>исследование плевральной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы.</p> <p>Микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости.</p> <p>Исследование физических свойств плевральной жидкости.</p> <p>Биохимическое исследование плевральной жидкости.</p> <p>Консультация врача-</p> | <p>биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> <p>Консультация врача торакального хирурга.</p> | <p>лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм¹ 800мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|------------------------------|--|--|---|---|
| | | | фтизиатра. | | |
| 6. | Туберкулез костей и суставов | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | <p>Как при туберкулезе легких, а также:</p> <p>Рентгенография пораженных костей и суставов.</p> <p>Диагностическая аспирация сустава.</p> <p>Биопсия тканей сустава.</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование отделяемого кости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование биоптата костной ткани на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование синовиальной</p> | <p>КТ или МРТ костей и сустава (суставов) пораженной области.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> <p>Консультация врача-травматолога-ортопеда.</p> | <p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром и врачом травматологом-ортопедом.</p> <p>АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм¹ 800мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--------------------------|--|--|--|---|
| | | | жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). | | |
| 7. | Туберкулезный перикардит | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: Эхокардиография. Пункция перикарда и перикардиоцентез (при наличии жидкости). Бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Консультация врача-кардиолога | Консультация врача-кардиохирурга. КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения; при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм ¹ 800мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Преднизолон 60 мг/сут внутрь в течение недели, затем со снижением дозы на 10 мг в неделю (общая продолжительность лечения – 6 недель с полной отменой) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|--|--|--|
| 8. | Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (Mycobacterium avium complex) | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких и внелегочном туберкулезе с бактериологическим исследованием крови на микобактерии. УЗИ органов брюшной полости. Рентгенографическое исследование пораженной области. Консультация врача-фтизиатра. | Бактериологическое исследование на микобактерии костного мозга, материала, полученного при аспирации лимфоузлов, абсцессов кожи и мягких тканей, костей и суставов, и любых в норме стерильных жидкостей. КТ (или МРТ) исследование в зависимости от пораженной области. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Консультации врачей-специалистов в зависимости от локализации очагов поражения. Повторное бактериологическое исследование крови на микобактерии через 4-8 | кларитромицин 500 мг 2 раза/сут + этамбутол 15 мг/кг/сут (при невозможности использовать кларитромицин из-за лекарственных взаимодействий с АРВ-ЛС назначают азитромицин 500 мг/сут + этамбутол 15 мг/кг/сут). К этой схеме при тяжелом течении заболевания и (или) отсутствии данных о чувствительности микобактерии могут быть добавлены 1-2 из следующих лекарственных средств: рифабутин 300 мг/сут; или рифампицин 600 мг/сут внутрь; или аминогликозид (амикацин 10-15 мг/кг/сут в/в или стрептомицин 1,0 г/сут в/м); или фторхинолон (левофлоксацин 500 мг/сут или моксифлоксацин 400 мг/сут внутрь). Продолжительность этиотропной терапии – не менее 12 месяцев. АРТ начинают через 2 недели после начала антимикобактериальной терапии (после исключения |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|---|---|---|---|
| | | | | недель при отсутствии эффекта от лечения. | токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). |
| 9. | Цитомегаловирусная инфекция (ретинит, колит или эзофагит) | B20.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания | <p>Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к цитомегаловирусу (далее – ЦМВ) (Cytomegalovirus) в крови.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование крови на ЦМВ (Cytomegalovirus).</p> <p>Общий (клинический) анализ крови дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичной профилактики.</p> <p>Исследование CD4+ лимфоцитов.</p> <p>ЭКГ.</p> <p>Анализ мочи общий.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина,</p> | <p>Рентгенография легких. КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ).</p> <p>Бронхоскопия.</p> <p>Цитологическое исследование лаважной жидкости.</p> <p>Спинальная пункция.</p> <p>Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза).</p> <p>Исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ (Cytomegalovirus).</p> <p>МРТ головного мозга с контрастированием.</p> | <p>При ЦМВ-ретините или ЦМВ-энцефалите, ЦМВ-эзофагите, ЦМВ-колите используют один из следующих режимов (14-21 день):</p> <p>валганцикловир 900 мг 2 раза/сут внутрь или ганцикловир 5 мг/кг 2 раза в сутки в/в.</p> <p>При ЦМВ-ретините АРТ начинают после стабилизации процесса на фоне противовирусной терапии (через 1-2 недели).</p> <p>При ЦМВ-колите, ЦМВ-эзофагите, ЦМВ-энцефалите АРТ начинают как можно быстрее после исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | <p>электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичной профилактики.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, лактатдегидрогеназы (далее – ЛДГ).</p> <p>Следующие обследования выполняются в зависимости от локализации поражения: ЭФГДС.</p> <p>Биопсия пищевода с помощью эндоскопии.</p> <p>Толстокишечная эндоскопия.</p> <p>Биопсия ободочной</p> | <p>Консультация врача-невролога.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|--|--|---|---|
| | | | <p>кишки эндоскопическая. УЗИ органов брюшной полости и почек. Консультация врача- офтальмолога. Офтальмоскопия в сроки 0, 2, 6 недель, затем ежемесячно до завершения вторичной профилактики ЦМВ- инфекции.</p> | | |
| 10. | <p>Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов</p> | <p>В20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций</p> | <p>Общий (клинический) анализ крови. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ, мочевины, креатинина,</p> | <p>Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу простого герпеса (Herpes simplex virus 1, 2) в крови. Молекулярно- биологическое исследование соскоба язв на вирус простого герпеса (Herpes simplex virus). ЭФГДС. Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии. МРТ головного мозга с контрастированием или</p> | <p>При кожно-слизистых поражениях умеренной степени тяжести – ацикловир 400 мг внутри 3 раза/сут или валацикловир 500 - 1000 мг внутри 2 раза в сутки 7 - 14 сут. При тяжелых кожно-слизистых поражениях или системной инфекции назначают ацикловир 5 - 10 мг/кг в/в 3 раза/сут 5 - 10 дней, затем внутри 400 мг 3 раза/сут до полного заживления поражений 10 - 21 день. При энцефалите – ацикловир 10 мг/кг в/в 3 раза/сут 14 - 21 день</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|--|--|---|
| | | | <p>электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) при использовании ацикловира в дозе более 5 мг/кг/сутки – дважды в неделю. Следующие обследования выполняют при поражении центральной нервной системы (далее – ЦНС):</p> <p>Спинномозговая пункция.</p> <p>Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза).</p> <p>Исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой</p> | <p>КТ головы с контрастированием (областные или республиканские ОЗ).</p> | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|-------------------------------------|---|---|--|---|
| | | | <p>жидкости на вирус простого герпеса 1, 2 (Herpes simplex virus 1, 2). Консультация врача-невролога. Консультация врача-офтальмолога (при поражении ЦНС и (или) глаз).</p> | | |
| 11. | Кандидоз пищевода (трахеи, бронхов) | <p>В20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза</p> | <p>Микологическое исследование мокроты на грибы рода кандиды (Candida spp.) выполняют при поражении трахеи и бронхов. ЭФГДС (обязательна только при клинической неэффективности противогрибковой терапии для исключения других причин).</p> | <p>Микологическое исследование соскоба полости рта на грибы рода кандиды (Candida spp.). Бронхоскопия. Микробиологическое исследование лаважной жидкости на грибы. Микробиологическое исследование крови на грибы. Микологическое исследование биоптата на грибы рода кандиды (Candida spp.)</p> | <p>Флуконазол 100 - 400 мг/сут внутрь (при выраженной дисфагии назначают в/в) 14-21 день. Другие противогрибковые средства назначают при резистентности к флуконазолу или непереносимости: вориконазол 200 мг 2 раза/сут внутрь, или каспофунгин 50 мг/сут в/в, или амфотерицин В 0,6 мг/кг/сут в/в 14 – 21 день. АРТ назначают сразу после облегчения симптомов дисфагии, при условии исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита.</p> |
| 12. | Внелегочный | <p>В20.5 Болезнь, вызванная</p> | Спинально-мозговая пункция. | Микробиологическое исследование крови на | 1. Этиотропная терапия с применением одной из схем, |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|------------------------------------|--|---|---|
| | криптококкоз, в том числе криптококковый менингит | ВИЧ, с проявлениями других микозов | <p>Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза).</p> <p>Исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости.</p> <p>Микологическое (и микроскопическое) исследование спинномозговой жидкости на криптококк (<i>Cryptococcus neoformans</i>) или определение криптококкового антигена в крови (областные и республиканские организации здравоохранения до начала лечения, затем через 2 недели и далее по показаниям.</p> <p>Общий (клинический) анализ</p> | <p>грибы.</p> <p>МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием (областные или республиканские ОЗ).</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> <p>КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ).</p> | <p>приведенных ниже (указаны в порядке снижения эффективности).</p> <p>1.1. Индукционная фаза (не менее 2 недель, до исчезновения изменений в спинномозговой жидкости):</p> <p>амфотерицин В (липидный комплекс) 6 мг/кг/сут в/в или амфотерицин В 0,7 – 1,0 мг/кг/сут в/в) + флуконазол 800 мг/сут в/в или внутрь;</p> <p>флуконазол 1200 мг/сут в/в или внутрь.</p> <p>Введение амфотерицина В осуществляют путем продленной внутривенной инфузии не менее 6 часов. Перед началом введения амфотерицина В для улучшения переносимости однократно назначают метамизол 500 мг в/в или диклофенак 75 мг в/в.</p> <p>1.2. Консолидирующая фаза (8 недель):</p> <p>флуконазол 400мг/сут в/в или внутрь.</p> <p>2. Спинномозговая пункция (лечебная) при наличии признаков повышения внутричерепного давления с</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|-------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|--|
| | | | <p>крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Рентгенография легких. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы (контроль при лечении амфотерицином В 1 раз в 1 - 3 сут). Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> | | <p>эвакуацией спинномозговой жидкости (20 – 30 мл) до нормализации внутричерепного давления (до 3 раз в сутки). 3. Не назначают кортикостероиды, осмодиуретики и ацетазоламид. 4. Инфузионная терапия кристаллоидными растворами в индукционной фазе объем не менее 1500 – 2000 мл/сутки. 5. АРТ начинают через 2 недели после завершения индукционной фазы лечения при условии ее эффективности (после исключения токсоплазмоза головного мозга и активного туберкулеза).</p> |
| 13. | Пневмоцистная пневмония | В20.6 Болезнь, вызванная | Рентгенография легких. | Бронхоскопия. Микробиологическое | 1. Этиотропная терапия (продолжительность лечения 21 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|--|--|--|--|
| | | ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной <i>Pneumocystis carinii</i> | <p>Общий (клинический) анализ крови развернутый. Пульсоксиметрия. Исследование уровня ЛДГ в крови. Исследование CD4+ лимфоцитов. Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Хpert MBT/RIF мокроты. Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные</p> | <p>исследование лаважной жидкости на цисты пневмоцист (<i>Pneumocystis carinii</i>). КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные</p> | <p>день):</p> <p>1.1. при дыхательной недостаточности 2 – 3 степени: сульфаметоксазол/триметоприм¹ 15 – 20 мг/кг по триметоприму в 3 – 4 введения в/в, или в 3 – 4 приема внутрь;</p> <p>1.2. при дыхательной недостаточности 0 – 1 степени: – сульфаметоксазол/триметоприм¹ 800мг/160 мг мг 3 раза в сутки внутрь.</p> <p>Альтернативная схема (при тяжелой реакции гиперчувствительности к сульфаметоксазол/триметоприму) – примахин² 30 мг в сутки внутрь + клиндамицин 600 мг 4 раза в сутки в/в или 600 мг 3 раза в сутки внутрь).</p> <p>2. При рО₂ менее 70 мм рт ст преднизолон внутрь 40 мг 2 раза в сутки 5 дней, затем 40 мг/сут 5 дней и 20 мг/сут 11 дней с последующей одномоментной отменой (при необходимости парентерального введения преднизолон может быть заменен на метилпреднизолон в эквивалентной дозе). Лечение преднизолоном</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|--|
| | | | <p>микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, натрий, хлор), глюкозы не реже 1 раз в три дня. Исследование параметров кислотно-основного состава крови с кратностью в зависимости от степени дыхательной недостаточности и применения вспомогательной искусственной вентиляции легких в соответствии с «Протоколами диагностики, анестезии, реанимации и интенсивной терапии критических состояний в</p> | <p>и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Коагулограмма. Консультация врача-пульмонолога. Консультация врача анестезиолога-реаниматолога.</p> | <p>(метилпреднизолоном) начинают не позднее 72 часов после начала этиотропной терапии. 3. Фолиевая кислота внутрь по 1 мг 3 раза в сутки. 4. АРТ начинают через 3 – 4 дня, но не позднее 14 дней после начала лечения сульфаметоксазол/триметопримом¹ после исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита. 5. Интубация трахеи и искусственная вентиляция легких (далее – ИВЛ) показано при наличии клинических признаков дыхательной недостаточности 3 степени (цианоз кожных покровов; тахипноэ более 40 в минуту; показатель PaO₂ менее 70 мм рт. ст; при FiO₂ равным 1,0; отношение PaO₂ к FiO₂ менее 200; показатель PaCO₂ менее 25 мм рт. ст).</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|------------------------------|--|--|---|---|
| | | | <p>стационарных условиях».</p> <p>ЭКГ.</p> <p>Анализ мочи общий.</p> | | |
| 14. | Токсоплазмоз головного мозга | <p>B20.8</p> <p>Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней</p> | <p>МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием йопромидом в дозе 2 мл/кг (раствор для инъекций 300 мг йода/мл) – (областные или республиканские ОЗ). МРТ головного мозга (или КТ головы) через 14 дней после начала этиотропной терапии при отсутствии положительной клинической динамики</p> <p>Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка.</p> <p>Пункция</p> | <p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на токсоплазмы (<i>Toxoplasma gondii</i>) (областные или республиканские ОЗ).</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> <p>Консультация врача анестезиолога-реаниматолога.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Этиотропное лечение (продолжительность лечения 4 недели, при замедленной динамике до 6 недель): сульфаметоксазол/триметоприм¹ 10 мг/кг по триметоприму, в 2 – 3 приема внутрь или в 2 – 3 введения в/в. 2. Фолиевая кислота внутрь по 1 мг 3 раза в сутки. 3. Пациентам с уровнем сознания 8 и менее баллов при оценке по шкале комы Глазго осуществляют ИВЛ. 4. При клинических и нейровизуализационных признаках нарастающего отека мозга, при угрозе развития дислокационного синдрома назначают дексаметазон 4 – 8 мг в/м или в/в 3 – 4 раза в сутки 1 – 3 дня. 5. Купирование судорожного синдрома или эпилептического статуса. 6. АРТ начинают через 2 – 3 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|--|---|--|
| | | | <p>противопоказана при наличии признаков дислокационного синдрома.</p> <p>Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза).</p> <p>Общий (клинический) анализ крови развернутый.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП.</p> <p>Исследование CD4+ лимфоцитов.</p> <p>Определение антител к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови.</p> <p>Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> <p>Биохимическое</p> | | <p>недели после начала лечения сульфаметоксазол/триметопримом¹ после исключения активного туберкулеза, и криптококкового менингита.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|-----------------|---|---|---|--|
| | | | <p>исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий.</p> | | |
| 15. | Криптоспориديоз | <p>В20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней</p> | <p>Микроскопическое исследование кала на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>). Общий (клинический) анализ крови развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий.</p> | <p>Исследование кала на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>) методом иммунохемилюминисценции. Микроскопическое исследование тканей на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>). УЗИ органов брюшной полости и почек. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Биохимическое исследование крови с</p> | <p>АРТ назначают как можно быстрее, сразу после исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита. Для коррекции водно-электролитных нарушений используют растворы электролитов в/в и растворы для пероральной регидратации. Лоперамид 4 мг однократно, затем по 2 мг после каждого эпизода диареи, но не более 16 мг в сутки.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|---|--|--|--|
| | | | | определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. | |
| 16. | Саркома Капоши | V21.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши | Биопсия кожи. Морфологическое (гистологическое) исследование препарата кожи. | При висцеральной форме – рентгенографические (КТ, МРТ), эндоскопические исследования в зависимости от пораженного органа. Биопсия тканей пораженного органа. Гистологическое исследование препарата. | Для лечения легкой и средней степени тяжести формы с изолированным поражением кожи назначают АРТ. Лечение тяжелой кожной и висцеральной форм назначают совместно с врачом-онкологом. |
| 17. | Лимфома Беркитта | V21.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта | УЗИ лимфатических узлов. УЗИ органов брюшной полости, почек, малого таза. | МРТ головного мозга. МРТ спинного мозга. Спинальная пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. | Лечение назначают совместно с врачом-онкологом. Сроки начала АРТ определяют индивидуально в зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и планируемого химиотерапевтического лечения. При количестве CD4+ менее 200 кл/мкл АРТ начинают как можно быстрее. При более высоких уровнях АРТ можно отсрочить до завершения начального этапа |
| 18. | Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома | V21.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом | КТ шеи. КТ органов грудной клетки. КТ органов малого таза. КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с | Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|--|---------------------------------------|
| | | | <p>внутривенным болюсным контрастированием. Биопсия лимфатического узла. Гистологическое исследование препарата тканей лимфатического узла при лимфопролиферативных заболеваниях. Получение гистологического препарата костного мозга. Гистологическое исследование препарата костного мозга. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий,</p> | <p>цитоза). Исследование CD4+ лимфоцитов каждые 1 - 2 месяца на фоне химиотерапевтического лечения. Иммуноцитохимическое исследование спинномозговой жидкости. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> | <p>химиотерапевтического лечения.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|---|---|--|-------------------------|
| | | | <p>хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. ЭКГ.</p> <p>Исследование CD4+ лимфоцитов.</p> <p>Консультация врача-оториноларинголога, врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> <p>При первичной лимфоме ЦНС – консультация врача-нейрохирурга.</p> | | |
| 19. | Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия | В22.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии | МРТ головного мозга с контрастированием, или КТ головы с контрастированием (областные и республиканские ОЗ). Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Микроскопическое исследование спинномозговой | МРТ головного мозга с контрастированием, или КТ головы с контрастированием (областные и республиканские ОЗ) с повторно через 3 – 6 месяцев. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | Немедленное начало АРТ. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|------------------------------------|---|--|--|-------------------------|
| | | | <p>жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Исследование CD4+ лимфоцитов. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> | <p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на JC-вирус. Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ, вирус простого герпеса, вирус ветрянки (Varicella Zoster).</p> | |
| 20. | ВИЧ-энцефалопатия ВИЧ-энцефалит | B22.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии | Как при прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии. | Как при прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии, а также молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (у пациентов с прогрессированием заболевания на фоне АРТ). | Немедленное начало АРТ. |

Примечания:

¹ – при развитии реакции гиперчувствительности легкой и умеренной степени выраженности к сульфаметоксазол/триметоприму проводят десенсибилизацию, схемы которой указаны в таблицах 3 – 5 приложения 4 настоящего Клинического протокола.

² – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь.

Первичное и вторичное профилактическое лечение оппортунистических инфекций
у пациентов старше 18 лет

| Оппортунистическая инфекция | Первичное профилактическое лечение | Вторичное профилактическое лечение ¹ |
|---|---|---|
| Пневмоцистная пневмония | Сульфаметоксазол/триметоприм 800мг/160 или 400мг/80мг в стуки, или 800мг/160мг 3 раза в неделю при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл или менее 14%. Профилактическое лечение прекращают после достижения количества CD4+ лимфоцитов 200 кл/мкл на протяжении не менее 3 месяцев. | При тяжелой реакции гиперчувствительности к сульфаметоксазол/триметоприму – дапсон ² 100 мг ежедневно. |
| | Сульфаметоксазол/триметоприм 800мг/160мг в стуки или 800мг/160мг 3 раза в неделю при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл и при наличии иммуноглобулинов G к токсоплазме в крови. Профилактическое лечение прекращают после достижения количества CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл на протяжении не менее 3 месяцев. | Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг 2 раза в стуки. Профилактическое лечение прекращают после достижения уровня CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл на протяжении не менее 6 месяцев. |
| Туберкулез | Изониазид 5 мг/кг/сут (не более 300 мг/сут) на протяжении 6 месяцев каждые два года вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов при положительном или неизвестном результате туберкулинового теста (приложение 6 настоящего Клинического протокола) | |
| Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями | При количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл – азитромицин 500 мг 3 раза в неделю, или 250 мг 5 раз в неделю, или кларитромицин 500 мг 2 раза/сут, внутрь. Профилактическое лечение прекращают после достижения количества CD4+ лимфоцитов | Одна из схем лечения (таблица 1) не менее 12 месяцев до исчезновения симптомов и достижения количества CD4+ лимфоцитов более 100 кл/мкл на протяжении не менее 6 месяцев. |

| | | |
|--|--|---|
| (Mycobacterium avium complex) | более 100 кл/мкл на протяжении не менее 3 месяцев. | |
| Кандидоз | Не показано | |
| Криптококкоз | При наличии криптококкового антигена в крови и отсутствии его в спинно-мозговой жидкости назначают флуконазол 800 мг/сут 2 недели, затем 400 мг/сут 8 недель. АРТ назначают спустя 2 недели от начала использования флуконазола. | Флуконазол 200 мг/сутки внутрь не менее 12 месяцев при условии достижения количества CD4+ лимфоцитов более 100 кл/мкл на протяжении не менее 3 месяцев и вирусной супрессии |
| ЦМВ-инфекция | Не показано | При ЦМ-ретините – валганцикловир 900мг/сут внутрь 3 – 6 месяцев. Профилактическое лечение прекращают после достижения количества CD4+ лимфоцитов более 100 кл/мкл на протяжении не менее 3 месяцев после консультации врача-офтальмолога. |
| Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса | Не показано | При частых (более 6 эпизодов в год) или тяжелых рецидивах – валацикловир 500мг/сут внутрь неопределенно долго, вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. |

Примечания:

¹ – снижение количества CD4+лимфоцитов ниже уровня, указанного в таблице, является показанием для возобновления профилактического лечения.

² – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь.

Шестичасовая схема десенсибилизации¹ к сульфаметоксазол/триметоприму

| Время (часы) | доза сульфаметоксазол/триметоприма | Раствор, приготовленный разведением суспензии ² |
|--------------|------------------------------------|--|
| 0 | 0,02мг/0,004мг | 1:10 000 (5 мл) |
| 1 | 0,2мг/0,04мг | 1:1000 (5 мл) |
| 2 | 2мг/0,4мг | 1:100 (5 мл) |
| 3 | 20мг/4мг | 1:10 (5 мл) |
| 4 | 200мг/40мг | 5 мл |
| 5 | 800мг/160мг | 2 таблетки по 400/80 мг |

Примечания:

¹ – при развитии легких реакций гиперчувствительности, проявляющихся эритематозной сыпью и зудом, но без мокнутия и лихорадки, прием сульфаметоксазол/триметоприма продолжают под наблюдением врача и назначают антигистаминные лекарственные средства. При появлении везикулезной сыпи, изъязвлении слизистых и (или) присоединении лихорадки прием сульфаметоксазол/триметоприма прекращают до исчезновения всех проявлений реакции гиперчувствительности (обычно до 2 недель) и затем возобновляют под наблюдением врача или проводят десенсибилизацию к лекарственному средству. При развитии эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, многоформной экссудативной эритемы сульфаметоксазол/триметоприм отменяют без последующего возобновления его приема.

В зависимости от остроты клинической ситуации применяют схемы десенсибилизации различной продолжительности (таблицы 4 и 5 данного приложения настоящего Клинического протокола). Во всех случаях десенсибилизация проводится путем приема сульфаметоксазол/триметоприма внутрь.

При развитии реакций гиперчувствительности в период проведения основного курса лечения пневмоцистной пневмонии или церебрального токсоплазмоза, или при необходимости начать этот курс у пациентов с аллергией на сульфонамиды в анамнезе, показана быстрая шестичасовая схема десенсибилизации.

² – суспензия сульфаметоксазол/триметоприма содержит в 5 мл 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма.

Десятидневная схема десенсибилизации¹ к
сульфаметоксазол/триметоприму

| День | доза сульфаметоксазол/триметоприма | Количество принимаемого лекарственного средства |
|------|---------------------------------------|--|
| 1 | 2мг/0,4мг | 1 мл 1:20 суспензии |
| 2 | 4мг/0,8 мг | 2 мл 1:20 суспензии |
| 3 | 8мг/1,6мг | 4 мл 1:20 суспензии |
| 4 | 16мг/3,2мг | 8 мл 1:20 суспензии |
| 5 | 40мг/8мг | 1 мл суспензии |
| 6 | 80мг/16мг | 2 мл суспензии |
| 7 | 160мг/32мг | 4 мл суспензии |
| 8 | 320мг/64мг | 8 мл суспензии |
| 9 | 400мг/80мг | 1 таблетка 400 мг/80 мг |
| 10 | 800мг/160мг | 2 таблетки 400 мг/80 мг |

Примечания:

¹ – на этапе проведения профилактического лечения (первичного или вторичного) используют десятидневную схему. С этой целью используют сульфаметоксазол/триметоприм в виде суспензии, содержащей в 5 мл 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма.

Шестидневная схема десенсибилизации¹ к
сульфаметоксазол/триметоприму

| День | доза сульфаметоксазол/триметоприма | Количество принимаемого препарата |
|------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 80мг/16мг | 2 мл суспензии |
| 2 | 160мг/32мг | 4 мл суспензии |
| 3 | 240/48мг мг | 6 мл суспензии |
| 4 | 320мг/64мг | 8 мл суспензии |
| 5 | 400мг/80мг | 1 таблетка 400 мг/80 мг |
| 6 | 800мг/160мг | 2 таблетки 400 мг/80 мг |

Примечания:

¹ – шестидневная схема является сокращенным вариантом десятидневной схемы десенсибилизации к сульфаметоксазол/триметоприму.

Лечение оппортунистических заболеваний у детей

| № п/п | Наименование нозологических форм заболеваний | Соответствие шифру по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра | Оказание медицинской помощи в стационарных условиях | | |
|----------|--|---|---|---|--|
| | | | Диагностика | | Лечение |
| | | | обязательная | дополнительная (по показаниям) | необходимое |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Туберкулез легких | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Рентгенография легких. Микроскопическое исследование мазков мокроты и промывных вод желудка на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты и промывных вод желудка на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Определение ДНК микобактерии туберкулеза в мокроте, | Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Бронхоскопия. КТ органов грудной полости. Молекулярно- биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Исследование параметров кислотно- основного состава крови. | Лечение совместно с врачом- фтизиатром. АРТ начинают через 4-8 недель после начала противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутри ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Дексаметазон 0,3 – 0,4 мг/кг/сутки внутри 2 – 4 недели, затем снижать дозу на 0,1 мг/кг каждую неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки. Общая |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|--|--|
| | | | <p>промывных водах желудка и мутаций, ассоциированных с резистентностью к рифампицину (далее – Хpert MBT/RIF). Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина,- АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Исследование CD4+ лимфоцитов. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Анализ мочи общий. ЭКГ. Консультация врача-фтизиатра.</p> | <p>Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) дважды. Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы.</p> | <p>продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|--|---|---|
| 2. | Туберкулез нервной системы (включая туберкулезный менингит) | B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка; микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза); микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое и микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); Xpert MBT/RIF | Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают через 4 – 8 недель после начала противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Дексаметазон 0,3-0,4 мг/кг/сут внутрь 2-4 недели, затем снижать дозу на 0,1 мг/кг в неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки, затем снижать дозу на 4 мг/сутки в неделю, затем - на 1мг в неделю с полной отменой (общая продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|--|--|--|
| | | | <p>спинномозговой жидкости; МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога, врача-фтизиатра.</p> | | |
| 3. | <p>Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов</p> | <p>V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p> | <p>Как при туберкулезе легких, а также: Бактериологическое исследование крови на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование кала на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно. УЗИ органов брюшной полости и почек. Консультация врача-фтизиатра.</p> | <p>Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. ЭФГДС. Толстокишечная эндоскопия. МРТ органов брюшной полости или КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием. Лапароскопия. Биопсия лимфатического узла с использованием видеоэндоскопических</p> | <p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл АРТ назначают в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| | | | | <p>технологий (областные или республиканские ОЗ).</p> <p>Бактериологическое исследование костного мозга на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Гистологическое исследование препарата слизистой различных отделов толстой кишки.</p> <p>Гистологическое исследование препарата слизистой желудка.</p> <p>Гистологическое исследование тканей препарата брюшины.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> | |
| 4. | Туберкулез периферических | B20.0 Болезнь, вызванная | Как при туберкулезе легких, а также: | Очаговая проба с туберкулином. | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|-----------------------|--|---|---|--|
| | лимфатических узлов | ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | УЗИ лимфатических узлов; пункция или биопсия лимфатического узла; бактериологическое и микроскопическое исследование пунктата лимфатического узла на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); Хpert MBT/RIF аспириата лимфатического узла. Консультация врача-фтизиатра. | Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла. Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл АРТ назначают в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. |
| 5. | Туберкулезный плеврит | В20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции | Как при туберкулезе легких, а также: пункция плевральной полости; бактериологическое и микроскопическое исследование плевральной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium</i> | Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Хpert MBT/RIF плевральной жидкости. КТ органов грудной полости. Молекулярно-биологическое исследование плазмы | Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл АРТ назначают в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|-------------------------------|---|--|---|---|
| | | | <p>tuberculosis); бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы; микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости; исследование физических свойств плевральной жидкости; биохимическое исследование плевральной жидкости; исследование уровня белка в плевральной жидкости. Консультация врача-фтизиатра.</p> | <p>крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Консультация врача торакального хирурга.</p> | <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.;</p> |
| 6. | Туберкулез костей и суставов. | <p>V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p> | <p>Как при туберкулезе легких, а также: рентгенография пораженных костей и суставов; диагностическая аспирация сустава;</p> | <p>Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. КТ или МРТ костей и сустава (суставов) пораженной области.</p> | <p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром и врачом травматологом-ортопедом. АРТ начинают как можно раньше в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения. При количестве CD4+</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|-----------------------------|---------------------------------------|--|--|---|
| | | | <p>биопсия тканей сустава; бактериологическое и микроскопическое исследование отделяемого кости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое и микроскопическое исследование биоптата костной ткани на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое и микроскопическое исследование синовиальной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); консультация врача- травматолога-ортопеда, врача-фтизиатра.</p> | <p>Молекулярно- биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> | <p>лимфоцитов менее 50 кл/мкл АРТ назначают в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов</p> |
| 7. | Туберкулезный перикардит | В20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с | Как при туберкулезе легких, а также: Эхокардиография; | Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной | Лечение совместно с врачом- фтизиатром. АРТ начинают как можно раньше |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|---|--|---|
| | | <p>проявлениями микобактериальной инфекции</p> | <p>пункция перикарда и перикардиоцентез (при наличии жидкости); бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы; консультация врача-кардиолога, врача-фтизиатра.</p> | <p>пробы Диаскинтест. Консультация врача-кардиохирурга. КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> | <p>в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл АРТ назначают в течение первых 2 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сут по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения туберкулеза вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Кортикостероиды (метилпреднизолон или преднизолон (в расчетной дозе по преднизолону 2 мг/кг/сут, максимальная доза 60 мг/сут) с постепенной отменой в течение 4-6 недель.</p> |
| 8. | <p>Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i>)</p> | <p>V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p> | <p>Как при туберкулезе легких и внелегочном туберкулезе, а также: бактериологическое исследование на атипичные микобактерии крови, костного мозга, материала, полученного при аспирации</p> | <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Консультации врачей-специалистов в</p> | <p>Кларитромицин 7,5 – 15 мг/кг/сут (не более 500 мг на один прием) 2 раза/сут внутрь + этамбутол 15-25 мг/кг/сут в один прием (не более 2,5 мг/сут) внутрь или азитромицин 10-12 мг/кг (не более 500 мг/сут) + этамбутол 15-25 мг/кг/сут в один прием (не более 2,5 мг/сут) внутрь. К этой схеме при тяжелом</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|-------------------------|---|--|---|---|
| | | | <p>лимфоузлов, абсцессов кожи и мягких тканей, костей и суставов, любых биологических жидкостей. УЗИ органов брюшной полости. Рентгенографическое исследование, КТ или МРТ пораженной области. Консультация врача-фтизиатра.</p> | <p>зависимости от пораженной области. Повторное бактериологическое исследование крови на микобактерии через 4-8 недель при отсутствии эффекта от лечения.</p> | <p>течения заболевания и (или) отсутствии данных о чувствительности микобактерии могут быть добавлены 1 – 2 из следующих лекарственных средств: рифабутин 10 – 20 мг/кг (не более 300 мг) внутрь 1 раз/сут; или аминогликозид (амикацин 15 - 30 мг/кг (не более 1,5 г) в/в или в/м 1 раз/сут; или фторхинолон (ципрофлоксацин 10 – 15 мг/кг/сут внутрь 2 раза/сут (не более 1,5 г/сут), или левофлоксацин 500 мг/сут внутрь в один прием) Продолжительность этиотропной терапии – не менее 12 месяцев. АРТ начинают через 2 недели после начала антимикобактериальной терапии (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> |
| 9. | Пневмоцистная пневмония | В20.6 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной <i>Pneumocystis carinii</i> (<i>Pneumocystis</i> | Рентгенография легких. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Пульсоксиметрия. Исследование CD4+ | Бронхоскопия. Микробиологическое исследование лаважной жидкости на цисты пневмоцист (<i>Pneumocystis carinii</i> , | 1. Этиотропная терапия (продолжительность лечения 21 сутки): 1.1. сульфаметоксазол/триметоприм ¹ 5мг/кг по триметоприму 4 раза в |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|------------|---|---|---|
| | | jirovecii) | <p>лимфоцитов. Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Хpert MBT/RIF мокроты. Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, ЛДГ. ЭКГ. Анализ мочи общий.</p> | <p>(Pneumocystis jirovecii)). КТ органов грудной полости (областные или республиканские ОЗ). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Исследование параметров кислотно-основного состава крови. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium</p> | <p>сутки в/в или внутрь (с последующей вторичной профилактикой). 1.2. альтернативная схема лечения: пентамидин¹ 4 мг/кг в/в или в/м 1 раз/сут или атоваквон¹ в следующих дозах: дети в возрасте 1 – 3 месяцев 30 – 40 мг/кг 1 раз/сут внутрь во время еды; дети в возрасте 4 – 24 месяцев 45 мг/кг 1 раз/сут во время еды, дети в возрасте от 24 месяцев до 12 лет – 30–40 мг/кг 1 раз/сут внутрь во время еды. 1.3. альтернативная схема (при тяжелой реакции гиперчувствительности к сульфаметоксазол/триметоприму) – примахин¹ 0,3 мг/кг 1 раз/сут внутрь (не более 30 мг/сут)+клиндамицин 10 мг/кг в/в или внутрь (разовая доза не более 600 мг при в/в и не более 300–450 мг при приеме внутрь) 3 раза/сут. 2. При наличии признаков дыхательной недостаточности (РаО₂ менее 70 мм рт.ст. при комнатном воздухе или альвеоартериальный градиент более 35 мм рт.ст) назначают</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|------------------------------------|---|--|---|
| | | | | <p>tuberculosis). Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Коагулограмма. Консультация врача-пульмонолога. Консультация врача анестезиолога-реаниматолога.</p> | <p>глюкокортикостероиды (не позднее 72 часов после начала этиотропной терапии): метилпреднизолон по 1 мг/кг в/в каждые 6 часов первые 7 сут; по 1 мг/кг 2 раза/сут 8 – 9 сут; по 0,5 мг/кг 2 раза/сут 10 – 11 сут; 1 мг/кг 1 раз/сут 12– 16 сут или преднизолон внутрь или в/в по 1 мг/кг 2 раза/сут 5 суток, затем по 0,5 – 1 мг/кг 2 раза/сут 5 суток, затем 0,5 мг/кг 1 раз/сут с 11 по 21 сут. 3. Фолиевая кислота по 1 мг 3 раза/сут внутрь при лечении сульфаметоксазол/триметопримом. 4. АРТ назначают на 3 – 4 сутки этиотропного лечения сульфаметоксазол/триметопримом, но не позднее 14 сут после его начала (после исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита). 5. Интубация трахеи и ИВЛ при наличии клинических признаков дыхательной недостаточности.</p> |
| 10. | Цитомегаловирусная инфекция ЦМВ-инфекция с | В20.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к ЦМВ | Молекулярно-биологическое исследование плазмы | 1. При генерализованной форме и ретините: ганцикловир 5 мг/кг (разовая |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|--|---|---|---|
| | поражением ЦНС, генерализованная форма, ретинит | проявлениями цитомегаловирусного заболевания | (Cytomegalovirus) в крови. Молекулярно-биологическое исследование крови на ЦМВ (Cytomegalovirus). Общий (клинический) анализ крови дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичного профилактического лечения. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичного профилактического лечения. | крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. | доза) в/в каждые 12 часов продолжительностью 14 – 21 день (доза может быть увеличена до 7,5 мг/кг 2 раза в сутки в/в до достижения лечебного эффекта), затем 5 мг/кг 1 раз в сутки 5 – 7 раз в неделю. При ретините – лечение начинаю совместно с врачом-офтальмологом, местно – ганцикловир (гель глазной ¹). 1.2. При ЦМВ-ретините АРТ начинают после стабилизации процесса на фоне противовирусного лечения ганцикловиром (через 1 – 2 недели). 1.3. При генерализованной форме и поражении ЦНС АРТ начинают как можно быстрее после исключения активного туберкулеза, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|--|---|---|
| | | | <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ.</p> <p>Следующие обследования выполняются в зависимости от локализации поражения: УЗИ органов брюшной полости и почек; консультация врача-офтальмолога; офтальмоскопия в сроки 0, 2, 6 недель, затем ежемесячно до завершения вторичного профилактического лечения ЦМВ-инфекции; спинномозговая пункция; микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза);</p> | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|--|---|--|---|
| | | | <p>исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости; молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ; МРТ головного мозга или КТ головы с контрастированием; консультация врача-невролога, врача-офтальмолога (при поражении ЦНС и (или) глаз).</p> | | |
| 11. | <p>Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов</p> | <p>B20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций</p> | <p>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу простого герпеса (Herpes simplex virus 1, 2) в крови. Общий (клинический) анализ крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с</p> | <p>Молекулярно-биологическое исследование соскоба афт на вирус простого герпеса (Herpes simplex virus). ЭФГДС. Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии. МРТ головного мозга с контрастированием или – КТ головы с контрастированием.</p> | <p>1. При кожно-слизистых поражениях умеренной или тяжелой степени назначают ацикловир 5 – 10 мг/кг 3 раза в сутки в/в (до улучшения состояния), с последующим приемом внутрь в той же дозе до заживления поражений (курс лечения 7 – 14 суток). 2. При энцефалите или диссеминированном поражении назначают ацикловир 20 мг/кг в/в 3 раза в сутки (не менее 21 суток).</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | <p>определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) выполняют дважды в неделю при назначении ацикловира в дозе 20 – 30 мг/кг/сутки и более. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. Следующие обследования выполняют при поражении ЦНС: спинномозговая пункция; микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза); исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости;</p> | | <p>3. При поражении глаз лечение назначают совместно с врачом-офтальмологом. 3.1. При кератоконъюнктивите и остром ретинальном некрозе лечение совместно с врачом-офтальмологом. Назначают ацикловир 10 – 15 мг/кг 3 раза в сутки в/в 10 – 14 суток, далее ацикловир 5 – 10 мг/кг внутрь 3 раза в сутки. Местно лечение: ганцикловир (гель глазной¹)</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|---|---|--|---|
| | | | <p>молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на вирус простого герпеса 1, 2 (Herpes simplex virus 1, 2);</p> <p>консультация врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> | | |
| 12. | <p>Опоясывающий лишай.</p> <p>Ветряная оспа.</p> | <p>B20.3</p> <p>Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций</p> | <p>Общий (клинический) анализ крови.</p> <p>Исследование CD4+ лимфоцитов.</p> <p>ЭКГ.</p> <p>Анализ мочи общий.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) выполняют дважды в неделю при назначении ацикловира в дозе 20 – 30мг/кг/сутки и более.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина,</p> | <p>Определение антител к вирусу ветряной оспы (Varicella virus) в крови.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ, вирус простого герпеса, вирус ветрянки (Varicella Zoster).</p> <p>ЭФГДС.</p> <p>Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии.</p> <p>МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с</p> | <p>1. При легкой или средней степени тяжести ветряной оспы без иммуносупрессии или с иммунодефицитом 1 – 2 ст назначают ацикловир 20 мг/кг внутрь 4 раза в сутки (максимальная суточная доза 800 мг/сутки) 7 – 10 суток (последний прием через 48 часов после последних высыпаний).</p> <p>2. При иммунодефиците 3 – 4 ст. назначают ацикловир 20 мг/кг в/в 3 раза в сутки 7 – 10 суток (последнее введение через 48 часов после последних высыпаний).</p> <p>3. При неосложненном опоясывающем лишае назначают ацикловир 20 мг/кг внутрь 4 раза в сутки (максимальная суточная</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|--|--------------------|--|
| | | | <p>общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ.</p> <p>Следующие обследования выполняют при поражении ЦНС: спинномозговая пункция; микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза); исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости; консультация врача-невролога, врача-офтальмолога.</p> | контрастированием. | <p>доза 800 мг/сутки) 7-10 дней.</p> <p>4. При ветряной оспе и опоясывающем лишае на фоне иммунодефицита 3 – 4 ст. с неврологическими и (или) органическими поражениями назначают ацикловир 20 мг/кг в/в 3 раза в сутки. После купирования висцеральных поражений ацикловир назначают 20 мг/кг внутрь 4 раза в сутки (максимальная суточная доза 800 мг/сутки) 10 – 14 суток.</p> <p>5. При поражении глаз – лечение назначают совместно с врачом-офтальмологом:</p> <p>5.1. при прогрессирующем наружном ретинальном некрозе назначают ганцикловир 5 мг/кг в/в 2 раза в сутки+фоскарнет¹ 90 мг/кг в/в 2 раз в сутки; местное лечение: ганцикловир (гель глазной¹).</p> <p>5.2. при остром ретинальном некрозе назначают ацикловир 10 – 15 мг/кг 3 раза в сутки в/в 10 – 14 суток, далее ацикловир 5 – 7 мг/кг внутрь 3 раза в сутки 4– 6 недель; ганцикловир (гель глазной¹ 1,5мг/г). 6. При поражении нервной системы</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|-------------------------------------|---|---|--|--|
| | | | | | лечение назначают совместно с врачом-неврологом. При энцефалите или диссеминированном поражении назначают ацикловир 20 мг/кг в/в 3 раза в сутки (не менее 21 суток). |
| 13. | Кандидоз пищевода (трахеи, бронхов) | В20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза | ЭФГДС. Бронхоскопия. Микологическое исследование мокроты на грибы рода кандиды (<i>Candida spp.</i>) при поражении трахеи и бронхов. Микологическое исследование соскоба полости рта на грибы рода кандиды (<i>Candida spp.</i>). Микробиологическое исследование лаважной жидкости на грибы. Определение чувствительности грибов рода <i>Candida spp.</i> к антимикотикам (азолам, эхинокандинам и полиенам). | Микробиологическое исследование крови на грибы. Микологическое исследование биоптата на грибы рода кандиды (<i>Candida spp.</i>). | 1. Первая линия лечения. флуконазол 6 – 12 мг/кг/сут внутрь 1 раз в сутки 14 – 21 день или итраконазол 2,5 мг/кг внутрь 2 раза в сутки 14 – 21 день. Если пациент не может принимать- флуконазол внутрь, его вводят в/в (суточная доза 12 мг/кг в/в 1 раз в сутки 14 – 21 день). 2. При непереносимости флуконазола -назначают вориконазол 9 мг/кг 2 раза в сутки в/в нагрузочная доза, затем 8 мг/кг 2 раза в сутки в/в 14 – 21 день. 3. При резистентности или непереносимости азолов назначают другие противогрибковые антибиотики: 3.1. амфотерицин В 0,3–0,7 мг/кг в/в 1 раз в сутки; 3.2. эхинокандины (длительность |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | <p>лечения 14 – 28 дней):</p> <p>каспофунгин: пациентам в возрасте до 3 мес 25 мг/м² в/в 1 раз в сутки;</p> <p>пациентам старше 3 месяцев: 70 мг/м²/сутки – нагрузочная доза, затем 50 мг/м²/сутки в/в 1 раз в сутки или</p> <p>микафунгин: новорожденные 10 – 12 мг/кг в/в 1 раз в сутки;</p> <p>детям, весом менее 5 кг назначают 5 – 7 мг/кг в/в 1 раз в сутки;</p> <p>детям, весом менее 40 кг в возрасте 2 – 8 лет назначают 3 – 4 мг/кг в/в 1 раз в сутки;</p> <p>детям, весом менее 40кг в возрасте 9 – 17 лет назначают 2 – 3 мг/кг в/в 1 раз в сутки;</p> <p>детям, весом более 40 кг назначают 100 мг/сутки 1 раз в/в;</p> <p>4. Альтернативное лечение: амфотерицин В (липидный комплекс) 3 – 5 мг/кг/сутки в/в 14 – 28 суток.</p> <p>5. АРТ назначают сразу после уменьшения симптомов дисфагии при любой степени иммунодефицита (после исключения активного туберкулеза, церебрального</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|--|---|--|--|
| | | | | | токсоплазма). |
| 14. | Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит. | В20.5 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов | Спинномозговая пункция. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости. Микологическое (и микроскопическое) исследование спинномозговой жидкости на криптококк (<i>Cryptococcus neoformans</i>) до начала лечения, затем через 2 недели и далее по медицинским показаниям. Общий (клинический) анализ крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Рентгенография легких. | Определение криптококкового антигена в крови и спинномозговой жидкости. Микробиологическое исследование крови на грибы. МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. КТ органов грудной полости. | 1. Этиотропное лечение с применением одной из схем (указаны в порядке снижения эффективности): 1.1. индукционная фаза (не менее 2 недель, до исчезновения изменений в спинномозговой жидкости) назначают: амфотерицин В 1,0 мг/кг/сутки в/в (амфотерицин В (липосомальный комплекс) 3 – 5 мг/кг/сут в/в) + флуцитозин ¹ 100 мг/кг/сутки в/в в 4 приема. амфотерицин В 1,0 мг/кг/сутки в/в (амфотерицин В (липосомальный комплекс) 3 – 5 мг/кг/сут в/в + флуконазол в дозе 12 мг/кг/сутки в/в Введение амфотерицина В осуществляют путем продленной внутривенной инфузии не менее 6 часов. Перед началом введения амфотерицина В для улучшения переносимости однократно назначают нестероидные противовоспалительные лекарственные средства. 1.2. консолидирующая фаза (8 недель): флуконазол в дозе 8мг/кг/сутки. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|------------------------------|--|---|---|--|
| | | | <p>Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы (контроль при лечении амфотерицином В 1 раз в 1 – 3 дня). Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача-невролога.</p> | | <p>2. Спинальная пункция (лечебная) при наличии признаков повышения внутричерепного давления с эвакуацией спинномозговой жидкости до нормализации внутричерепного давления (до 3 раз в сутки). 3. Не назначают кортикостероиды, осмодиуретики и ацетазолamid. 4. Инфузионная терапия кристаллоидными растворами в индукционной фазе объемом не менее физиологической потребности в сутки путем продленной в/венной инфузии. 5. АРТ начинают через 2 недели после завершения индукционной фазы лечения при условии ее эффективности (после исключения токсоплазмоза головного мозга и активного туберкулеза).</p> |
| 15. | Токсоплазмоз головного мозга | В20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных | МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. МРТ головного мозга (или КТ головы) через 14 – 21 день после | Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на токсоплазмы (<i>Toxoplasma gondii</i>). | 1. Этиотропное лечение (продолжительность лечения 6 недель): 1.1. сульфаметоксазол/триметоприм ¹ 10 мг/кг по триметоприму в 2 – 3 введения в/в, или в 2 – 3 приема |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|-----------------|---|--|---|
| | | <p>болезней</p> | <p>начала этиотропного лечения. Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Пункция противопоказана при наличии признаков дислокационного синдрома. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Общий (клинический) анализ крови развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. Определение антител к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога. Биохимическое</p> | <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача анестезиолога-реаниматолога.</p> | <p>внутри. 1.2. фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки или кальция фолинат 10 – 25 мг внутрь 1 раз в день. 2. Альтернативная схема лечения (продолжительность лечения 4 недели, при замедленной динамике до 6 недель): 2.1. пириметамин¹ 2 мг/кг (не более 50 мг) внутрь 1 раз в сутки в течение 3 дней, затем 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в день ежедневно с назначением сульфадиазина¹ 25 – 50 мг/кг разовая доза (не более 1 – 1,5 г) внутрь 4 раза в день. 2.2. кальция фолинат¹ 10 – 25 мг внутрь 1 раз в день или фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки. 3. В случае непереносимости сульфаниламидов назначают клиндамицин 5 – 7,5 мг/кг разовая доза (не более 600 мг) внутрь или в/в 4 раза в день. 4. Пациентам с уровнем сознания 8 и менее баллов при оценке по шкале комы Глазго выполняют интубацию трахеи и ИВЛ. 5. При клинических и</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|------------------|--|---|---|---|
| | | | <p>исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий.</p> | | <p>нейровизуализационных признаках нарастающего отека мозга, при угрозе развития дислокационного синдрома назначают дексаметазон 0,5 мг/кг в/в 4 раза в сутки 1 – 3 дня. 6. Купирование судорожного синдрома или эпилептического статуса. 6. АРТ начинают через 2 – 3 недели после начала лечения сульфаметоксазол/триметопримом после исключения активного туберкулеза, и криптококкового менингита.</p> |
| 16. | Саркома Капоши | <p>B21.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши</p> | <p>Биопсия кожи. Морфологическое (гистологическое) исследование препарата кожи.</p> | <p>При висцеральной форме нейровизуализационные (КТ, МРТ), эндоскопические исследования в зависимости от пораженного органа. Биопсия тканей пораженного органа. Гистологическое исследование препарата.</p> | <p>Пациентам с легкой и средней степенью тяжести иммунодефицита при саркоме Капоши с изолированным поражением кожи назначают АРТ. Лечение назначают совместно с врачом-онкологом..</p> |
| 17. | Лимфома Беркитта | <p>B21.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с</p> | <p>УЗИ лимфатических узлов. УЗИ органов брюшной</p> | <p>МРТ головного мозга. МРТ спинного мозга. Спинномозговая</p> | <p>Лечение назначают совместно с врачом-онкологом. Сроки начала АРТ определяют</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|---|---|--|---|
| | | проявлениями лимфомы Беркитта | полости, почек, малого таза. | | |
| 18. | Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома | В21.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом | КТ шеи. Общий (клинический) анализ крови развернутый с исследованием уровня тромбоцитов в крови. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. ЭКГ. Исследование CD4+ лимфоцитов. Исследование CD4+ лимфоцитов каждые 1-2 месяца на фоне химиотерапевтического лечения. КТ органов грудной клетки. КТ органов малого таза. Компьютерная | пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). | индивидуально в зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и планируемого химиотерапевтического лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл АРТ начинают как можно быстрее. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | <p>томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием. Биопсия лимфатического узла. Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла с проведением иммуногистохимического исследования. Иммуноцитохимическое исследование с моноклональными антителами материала на антигены дифференцировки лимфоидных клеток (CD). Цитогенетическое исследование (кариотип). Идентификация генов методом флюоресцентной гибридизации in situ (FISH).</p> | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | <p>Молекулярно-генетическое исследование биопсийного и операционного материала ткани (тканей).</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование мутации генов в тканях.</p> <p>Получение гистологического препарата костного мозга из трех точек.</p> <p>Гистологическое исследование препарата костного мозга из трех точек.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1.</p> <p>Консультация врача-оториноларинголога, врача-нейрохирурга (при первичной лимфоме ЦНС).</p> | | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь.

Таблица 8

Первичное и вторичное профилактическое лечение оппортунистических инфекций у детей

| Оппортунистическая инфекция | Первичное профилактическое лечение | | Вторичное профилактическое лечение | |
|-----------------------------|--|---|--|---|
| | Схемы лечения | Показания к назначению и продолжительность профилактического лечения | Схемы лечения | Показания к прекращению профилактического лечения |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Пневмоцистная пневмония | <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 5 – 10 мг/кг/сут по триметоприму внутрь в 2 приема (не более 160 мг триметоприма в сутки). Режимы приема:</p> <p>3 дня в неделю подряд или чрез день; 2 дня в неделю подряд или через день; ежедневно в дозе 5 – 10 мг/кг/сут по триметоприму 1 раз/сут.</p> <p>Альтернативные схемы: дапсон¹ (детям старше 1 месяца) 2 мг/кг (не более 100 мг) в один прием внутрь ежедневно или 4 мг/кг (не более 200 мг) в один прием внутрь 1 раз в неделю или атоваквон¹ внутрь детям в</p> | <p>1. ВИЧ-экспонированные дети от момента отмены АРВ профилактики или с 5-го дня жизни (если новорожденному не начата АРВ профилактика) до возраста 6 месяцев или получения двух отрицательных результатов исследования провирусной ДНК ВИЧ (ПЦР).</p> <p>2. Все ВИЧ-инфицированные дети в возрасте 6</p> | <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 5 – 10 мг/кг/сут по триметоприму внутрь в 2 приема (не более 160 мг триметоприма в сутки). Режимы приема:</p> <p>3 дня в неделю подряд или чрез день; 2 дня в неделю подряд или через день; ежедневно в дозе 5 – 10 мг/кг/сут по триметоприму 1 раз/сут.</p> <p>Альтернативные схемы: дапсон¹ (детям старше 1 месяца) 2 мг/кг (не более 100 мг) в один прием внутрь ежедневно или 4 мг/кг (не более 200 мг) в один прием внутрь 1 раз в неделю или атоваквон¹ внутрь детям в</p> | <p>Восстановление иммунитета на фоне АРТ:</p> <p>дети первого года жизни количество CD4+ лимфоцитов более 15% (при двукратном определении с интервалом не менее 3 месяцев); дети в возрасте 1-6 лет с количеством CD4+лимфоцитов более 500 кл/мкл или более 15% в течение трех и более месяцев; дети старше 6 лет с количеством</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|--|
| | <p>возрасте 1 – 3 месяца 30 – 40 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 4 – 24 месяца 45 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 24 месяца – 12 лет по 30 – 40 мг/кг 1 раз в сутки во время еды.</p> | <p>– 12 месяцев при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений независимо от количества CD4+лимфоцитов. 3. ВИЧ-инфицированные дети в возрасте от 1 до 6 лет с количеством CD4+лимфоцитов менее 500 кл/мкл или менее 15%. 4. ВИЧ-инфицированные дети в возрасте 6 лет и старше с количеством CD4+лимфоцитов менее 200 кл/мкл или менее 15%.</p> | <p>возрасте 1 – 3 месяца 30 – 40 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 4 – 24 месяца 45 мг/кг 1 раз/сут во время еды, детям в возрасте 24 месяца – 12 лет по 30 – 40 мг/кг 1 раз в сутки во время еды.</p> | <p>CD4+лимфоцитов более 200 кл/мкл или более 15% в течение трех и более месяцев.</p> |
| <p>Токсоплазмоз головного мозга, токсоплазмозный хориоретинит</p> | <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь в 1–2 приема ежедневно. Альтернативные схемы: дапсон¹ (дети старше 1 месяца)</p> | <p>При наличии IgG к токсоплазмозу и выраженной иммуносупрессии (ВИЧ-</p> | <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь в 1 - 2 приема ежедневно. Альтернативные схемы:</p> | <p>При соблюдении всех нижеперечисленных критериев: 1. АРТ более 6</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------------|--|--|---|---|
| | <p>2 мг/кг (не более 25 мг) внутрь ежедневно плюс пириметамин¹ 1 мг/кг внутрь ежедневно плюс фолинат кальция¹ 5 мг внутрь каждые 3 дня или атоваквон¹ внутрь детям в возрасте 1 – 3 месяца 30 – 40 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 4 – 24 месяца 45 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 24 месяца – 12 лет по 30 – 40 мг/кг 1 раз в сутки во время еды с или без пириметамина¹ в дозе 1 мг/кг (не более 25 мг), плюс фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки или кальция фолинат¹ 5 мг внутрь 3 дня в неделю.</p> | <p>инфицированные дети в возрасте до 6 лет с количеством CD4+ лимфоцитов менее 15%; старше 6 лет с количеством CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл.</p> | <p>1. Сульфадиазин¹ 42.5 – 60 мг/кг 2 р в день внутрь (не более 2 – 4 г в день) плюс пириметамин¹ 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки, плюс фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки или кальция фолинат¹ 5 мг внутрь каждые 3 дня. 2. Клиндамицин 7 – 10 мг/кг внутрь 3 раза в день, плюс пириметамин¹ 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в день, плюс фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки или кальция фолинат¹ 5 мг внутрь 3 дня в неделю. 3. Атоваквон¹ внутрь детям в возрасте 1 – 3 месяца 30 – 40 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 4 – 24 месяца 45 мг/кг 1 раз/сут во время еды; детям в возрасте 24 месяца – 12 лет по 30 – 40 мг/кг 1 раз в сутки во время еды плюс фолиевая кислота внутрь по 0,5 – 1 мг 3 раза в сутки или кальция фолинат¹ 5 мг внутрь 3 дня в неделю.</p> | <p>месяцев. 2. Завершено лечение токсоплазмозного энцефалита и отсутствуют клинические симптомы энцефалита. 3. Количество CD4+ лимфоцитов на протяжении 6 месяцев и более: у детей в возрасте 1 – 6 лет количество CD4+ лимфоцитов 15% и более; у детей в возрасте старше 6 лет количество CD4+лимфоцитов более 200 кл/мкл.</p> |
| Туберкулез легких. | Лечение назначает врач-фтизиатр. | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|--|--|--|--|
| <p>Туберкулез нервной системы (включая туберкулезный менингит). Туберкулез кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов. Туберкулез периферических лимфатических узлов. Туберкулезный плеврит. Туберкулез костей и суставов. Туберкулезный перикардит.</p> | | | | |
| <p>Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i>)</p> | <p>кларитромицин 7,5 мг/кг (разовая доза не более 500 мг) внутрь 2 раза в сутки. Альтернативная схема: азитромицин 5 мг/кг (разовая доза не более 250 мг) 1 раз в сутки. Детям в возрасте старше 5 лет назначают рифабутин 300 мг внутрь 1 раз в сутки во время еды.</p> | <p>дети в возрасте до 1 года с количеством CD4+лимфоцитов менее 750 кл/мкл; дети в возрасте от 1 до 2 лет с количеством CD4+лимфоцитов менее 500 кл/мкл; дети в возрасте 2</p> | <p>1. Кларитромицин 7,5 мг/кг/ (разовая доза не более 500 мг) внутрь 2 раза в сутки + этамбутол 15 – 25 мг/кг (не более 2,5 г/сут) внутрь 1 раз в сутки или 2. Азитромицин 5 мг/кг (не более 250 мг/сут) внутрь 1 раз в сутки+этамбутол 15 – 25 мг/кг (не более 2,5 г/сут) внутрь 1 раз в сутки.</p> | <p>При соблюдении всех нижеперечисленных критериев: 1. АРТ более 6 месяцев. 2. Завершено лечение атипичного микобактериоза и отсутствуют клинические</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----------|--------------|---|---|---|
| | | <p>– 6 лет с количеством CD4+лимфоцитов менее 75 кл/мкл; дети в возрасте старше 6 лет с количеством CD4+лимфоцитов менее 50 кл/мкл.</p> | <p>3. Детям старше 5 лет, получавшим лечение рифабутином, профилактическое лечение: рифабутин 5 мг/кг (разовая доза не более 300 мг) 1 раз в сутки внутрь во время приема пищи.</p> | <p>симптомы атипичного микобактериоза. 3. Количество CD4+ лимфоцитов на протяжении 6 месяцев и более: у детей в возрасте 1 – 6 лет количество CD4+ лимфоцитов 15% и более; у детей в возрасте старше 6 лет кол-во CD4+лимфоцитов более 200 кл/мкл.</p> |
| Кандидоз | не назначают | | <p>При рецидивах: флуконазол 3 – 6 мг/кг (разовая доза не более 200 мг) или итраконазол раствор 2,5 мг/кг 2 раза в сутки.</p> | <p>Количество CD4+ лимфоцитов на протяжении 6 месяцев и более: у детей первого года жизни количество CD4+ лимфоцитов более 15%; у детей в возрасте 1 – 6 лет количество CD4+лимфоцитов более 500 кл/мкл; у детей старше 6 лет количество CD4+лимфоцитов</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------|---|----------------------------------|---|---|
| Криптококкоз | не назначают | | флуконазол 6 мг/кг (разовая доза не более 200 мг) 1 раз в день внутрь или итраконазол 5 мг/кг (разовая доза не более 200 мг) 1 раз в день внутрь. | <p>более 200 кл/мкл.</p> <p>При соблюдении всех нижеперечисленных критериев:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. возраст пациента старше 6 лет. 2. отсутствие симптомов на протяжении 12 и более месяцев; 3. количество CD4+ лимфоцитов на протяжении 3 месяцев и более: <ul style="list-style-type: none"> у детей в возрасте 1 – 6 лет количество CD4+ лимфоцитов 15% и более; у детей в возрасте старше 6 лет количество CD4+лимфоцитов более 100 кл/мкл. 4. На фоне АРТ более 3 месяцев вирусная нагрузка не определяется. |
| ЦМВ-инфекция | Детям в возрасте от 4 месяцев до 16 лет назначают | Наличие антител к ЦМВ-инфекции и | 1. Ганцикловир 5 мг/кг в/в 1 раз в сутки. | При соблюдении всех |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|---|---|---|--|
| | валганцикловир в дозе, определяемой по формуле: доза (в мг) = 7 x площадь поверхности тела x клиренс креатинина (не более 150 мл/мин/1,73м ²) 1 раз в день внутрь во время еды (не более 900 мг в сутки). | выраженная иммуносупрессия (количество CD4+лимфоцитов менее 50 клеток/мкл у детей в возрасте старше 6 лет; количество CD4+лимфоцитов менее 5% у детей в возрасте до 6 лет). | 2. Альтернативные схемы: детям в возрасте от 4 месяцев до 16 лет назначают валганцикловир в дозе, определяемой по формуле: доза (в мг) = 7 x площадь поверхности тела x клиренс креатинина (не более 150 мл/мин/1,73м ²) 1 раз в день внутрь во время еды (не более 900 мг в сутки) плюс фоскарнет ¹ 90-120 мг/кг в/в 1 раз в сутки или цидофовир ¹ 5 мг/кг в/в 1 раз в неделю (назначают с пробенецидом ¹ и в/в регидратацией солевыми кристаллоидными растворами). | нижеперечисленных критериев: 1. АРТ более 6 месяцев. 2. Завершено лечение ЦМВ-инфекции и отсутствуют клинические симптомы ЦМВ-инфекции. 3. Количество CD4+ лимфоцитов на протяжении 6 месяцев и более: у детей в возрасте 1 – 6 лет количество CD4+ лимфоцитов 15% и более; у детей в возрасте старше 6 лет количество CD4+лимфоцитов более 100 кл/мкл. |
| Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса | не назначают | | При частых (более 6 эпизодов в год) или тяжелых рецидивах назначают ацикловир 20 мг/кг 2 раза в сутки внутрь неопределенно долго (1 год и более), вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов | Отсутствие рецидивов, уменьшение частоты и тяжести рецидивов инфекции, вызванной вирусом |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|--|---|--------------|-------------------|
| | | | | простого герпеса. |
| Опоясывающий лишай Ветряная оспа. | Не назначают. Вакцинопрофилактику выполняют в соответствии с Национальным календарем вакцинопрофилактики | | Не назначают | |

Примечания:

¹ – среди рекомендованных к применению ЛС в настоящем Клиническом протоколе, указаны ЛС и (или) отдельные формы выпуска ЛС, не имеющие регистрации в Республике Беларусь на момент утверждения данного документа. Обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в Республике Беларусь, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов Республики Беларусь

Приложение 6
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»
Рисунок 1

Алгоритм скрининга на активный туберкулез у ЛЖВ



Примечания:

¹ – КДО – консультативно-диагностическое отделение;

КДК – консультативно-диагностический кабинет;

² – ПЛИ – профилактическое лечение изониазидом; ПЛИ назначают всем ЛЖВ в дозе 5 мг/кг/сут (не более 300 мг/сут) на протяжении 6 месяцев каждые 2 года; при остром или хроническом поражении печени, избыточном потреблении алкоголя, полинейропатии, беременности риск развития нежелательных реакций от приема изониазида возрастает, что требует более тщательного наблюдения за пациентом, но не является противопоказанием к ПЛИ;

³ – Xpert MBT/RIF - определение ДНК микобактерий туберкулеза в мокроте и мутаций, ассоциированных с резистентностью к рифампицину.

Приложение 7
к Клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с ВИЧ-инфекцией»

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ ЭФАВИРЕНЦА В СХЕМЕ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ
ТЕРАПИИ

В соответствии со статьями 27, 28 и 30 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 2435, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) мне, _____,

(фамилия, инициалы)

в доступной и понятной для меня форме лечащим врачом предоставлена полная информация о состоянии здоровья и цели назначения антиретровирусного лечения с использованием лекарственного средства _____, включающая сведения:

о наличии заболевания, о результатах обследования, диагнозе и прогнозе заболевания, методах обследования и лечения, связанном с ними риске, необходимости антиретровирусной терапии, о последствиях, предлагаемом плане лечения, о результатах проведенного лечения и возможных осложнениях, о необходимости соблюдения рекомендаций лечащего врача относительно правил, условий, режима приема лекарственных средств, использования результатов лечения;

о имеющемся у меня праве отказаться от лечения.

Мне в доступной для меня форме даны разъяснения о возможных последствиях в случае отказа от приема антиретровирусной терапии.

Я ознакомлена с содержанием инструкции по применению лекарственного средства и с современной информацией о безопасности эфавиренца во время беременности.

Я осознаю, что беременность может сопровождаться непредвиденными осложнениями.

Мне разъяснено, что польза от антиретровирусной терапии для моего здоровья и здоровья моего ребенка превышает возможный риск побочных эффектов от использования лекарственных средств при лечении ВИЧ-инфекции.

Я информировала лечащего врача о всех перенесенных заболеваниях, аллергических реакциях на лекарственные средства в прошлом, а также об употреблении алкоголя и наркотических веществ. Я сообщила и буду сообщать лечащему врачу в будущем обо всех принимаемых мною постоянно лекарствах.

Я осознаю необходимость строгого следования режиму приема лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции и регулярного обследования.

Мне разъяснено, что в случае развития нежелательных реакций при приеме антиретровирусных лекарственных средств мне будет оказана медицинская помощь, а при необходимости будет произведена замена лекарственных средств в схеме антиретровирусной терапии.

Я,

_____ (фамилия, имя, отчество – полностью)

_____ года рождения, проживающая по адресу _____

_____,
добровольно даю свое согласие на проведение антиретровирусной терапии с использованием в схеме лечения лекарственного средства эфавиренц, а также в составе лекарственного средства

_____ (название лекарственного средства, включая комбинированные формы)

« ____ » _____ 20 ____ года _____

_____ (подпись пациента)

Врач _____

_____ (должность, ФИО)

_____ (подпись)

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИЕМА ЭФАВИРЕНЦА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Прием любых лекарственных средств во время беременности возможен лишь в тех случаях, если ожидаемый положительный результат от применения лекарственного средства превышает риск развития побочных эффектов.

К таким случаям относится и антиретровирусная терапия, которая позволяет во время беременности предотвратить передачу ВИЧ от матери ребенку. Если к концу беременности количество вируса становится неопределяемым, риск рождения ВИЧ-инфицированного ребенка сокращается до 1%.

С 2013 года Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует эфавиренц как компонент предпочтительной схемы первого ряда у всех людей, живущих с ВИЧ, включая беременных и женщин, планирующих беременность.

В инструкции по использованию эфавиренца беременность указана как противопоказание к его назначению. Это ограничение было основано, в первую очередь, на экспериментальных исследованиях на животных.

Результаты крупномасштабных исследований, в которых тысячи женщин принимали эфавиренц во время беременности (включая ранние сроки беременности), не выявили увеличения частоты случаев развития аномалий плода, а также нервной системы плода при сравнении с другими схемами антиретровирусной терапии. У женщин, принимавших эфавиренц, преждевременные роды и низкий вес новорожденных выявлены в меньшем количестве случаев.

В результате Всемирная Организация Здравоохранения (с 2013г.)¹, Британская Ассоциация по ВИЧ-инфекции (с 2012г.), а также Министерство здравоохранения и социального обеспечения США (с 2016г.) отменили ограничения к использованию эфавиренца, в том числе на протяжении первых 8 недель беременности.

Примечания:

¹ – сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции: рекомендации с позиций общественного здоровья здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения 2013 г. стр 131-133. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/248298/Consolidated-Guidelines-Rus.pdf?ua=1