

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

Общая информация о национальных рекомендациях

Лечение ВИЧ-инфекции в Узбекистане осуществляется согласно адаптированным национальным клиническим протоколам (НКП), в основу которых легли рекомендации ВОЗ, EACS и UNICEF. Национальные клинические протоколы объединены в один документ и утверждаются единым приказом Министерства здравоохранения. Документ обязателен для исполнения. Частота пересмотра клинических протоколов не регулируется какими-либо документами. Национальные клинические протоколы во многом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но также имеют несоответствия в некоторых позициях.

Диагностика

В отличие от последних рекомендаций ВОЗ 2021 г., диагностика ВИЧ-инфекции в стране осуществляется по старому алгоритму: два уровня проверки методом ИФА, после положительного второго результата ИФА - подтверждение методом ИБ. Соответственно, от момента забора биоматериала до объявления о положительном статусе ВИЧ проходит от 4 до 14 дней, что в свою очередь является барьером для быстрого начала АРТ. Есть необходимость в изучении опыта стран, которые применяют на практике данные рекомендации и уже оценили отрицательные и положительные моменты. Только после этого рекомендуется рассмотреть вопрос о внесении изменений в алгоритм диагностики ВИЧ в НКП.

Рекомендации ВОЗ 2021 г. о ежегодном повторном тестировании ключевых групп населения и людей, наиболее подверженных риску инфицирования, не нашли свое отражение в национальных КП. Также не отражены рекомендации по повторному тестированию на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения.

В сфере диагностики ВИЧ Всемирная организация здравоохранения 2021 г. рекомендует вовлечение неправительственных организаций и представителей сообщества в процесс тестирования. Рекомендаций по самотестированию на ВИЧ и предоставлению услуг по тестированию на уровне сообщества в КП на ВИЧ нет. Учитывая эпидемиологическую ситуацию в стране по распространению ВИЧ, имеется потребность в вовлечении НПО и сообщества в разработку и адаптацию модулей по самотестированию на ВИЧ.

Для ранней диагностики детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных, матерей применяется метод качественного (ДНК) ПЦР через 48 часов от рождения, 6-8 недель, 12-14 недель и ИФА в 18 месяцев. Однако, в КП не включены рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов на ПЦР при диагностике ВИЧ-инфекции у детей и младенцев. Тестирование на ВИЧ экспонированных младенцев на АТ в возрасте старше 9 месяцев не отражены в КП. Необходимо внести в проект нового КП утвержденные алгоритмы и рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов.

При пересмотре НКП необходимо более детально и расширенно описать этапы тестирования в зависимости от специальных групп (подростки, беременные женщины, пары и партнеры). Также следует добавить рекомендацию об использовании двойных тестов на ВИЧ/сифилис в программах дородовой помощи.

Профилактика

Появилось важное уточнение в рекомендациях ВОЗ 2021 г. о незамедлительном назначении АРТ при беременности сразу после лабораторного подтверждения инфицирования ВИЧ. Рекомендации национального КП отличаются от рекомендаций ВОЗ тем, что инициирование на АРТ беременных женщин начинается с 8 недель беременности, а на схемы с DTG – после 14 недель беременности. Национальный КП регламентирует трехкомпонентную АРВ-профилактику для новорожденных, рожденных от ВИЧ+ матери в течение 4 недель, а не двухкомпонентную АРВП в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ. С целью предотвращения вертикальной трансмиссии ВИЧ младенцы, рожденные от ВИЧ+ матерей, бесплатно обеспечиваются сухими молочными смесями,купаемыми централизованно на средства государственного бюджета. Грудное вскармливание не рекомендуется. Данный процесс находится под строгим мониторингом правительства и

Министерства здравоохранения, в связи с чем в НКП не внесены рекомендации ВОЗ по грудному вскармливанию.

Имеется клинически значимое различие в алгоритме профилактического приема АРВ-препаратов для детей, получающих грудное вскармливание. Рекомендуется пересмотреть данный алгоритм в новой редакции НКП.

Рекомендации по ДКП и ПКП в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но рекомендация по использованию вагинального кольца с дапивирином отсутствует. Так как она является новой, ее можно включить в следующую редакцию НКП.

Лечение

В национальном КП отражена стратегия ВОЗ «Тестируй и лечи» вне зависимости от количества CD4-клеток и стадии заболевания, но не освещены моменты быстрого начала АРТ после положительного теста на ВИЧ.

Схемы первой, второй и третьей линии лечения соответствуют рекомендациям ВОЗ. В частности, в отношении использования долутегравира как предпочтительного препарата первой и второй линии, и эфавиренза 400 мг - как альтернативного препарата первой линии.

Следует привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ рекомендации по назначению АРТ для беременных, удалив временное ограничение 8 недель для начала терапии. Также следует рассмотреть возможность рекомендовать быстрое начало АРТ в новой редакции НКП.

Кроме того, следует пересмотреть положение об обязательном обследовании на ВН ЛЖВ через 3 месяца от начала АРТ, так как это избыточный расход финансовых средств.

Сочетанные заболевания

Национальные рекомендации по профилактике и лечению ОИ более расширены и полностью охватывают лечение коинфекций, благодаря клиническим руководствам не только ВОЗ, но и EACS, UNICEF. Однако отсутствуют разделы, касающиеся профилактики и лечения сердечно-сосудистых, неврологических заболеваний и психического здоровья, а также разделы по использованию АРВ-препаратов с учетом коморбидного состояния ЛЖВ. Данные разделы следует внести в следующую редакцию НКП.

В новой редакции НКП необходимо пересмотреть схемы лечения вирусного гепатита С, сделав акцент на использовании полностью пероральных пангенотипных схем в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Согласно рекомендациям ВОЗ 2021 г., для выявления латентной инфекции ТБ можно использовать туберкулиновую кожную пробу или анализ высвобождения гамма-интерферона. Данная рекомендация регламентируется приказом МЗ РУз №383 от 2014 г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РУз».

Химиопрофилактика туберкулеза ВИЧ-инфицированным лицам проводится в течение 6 месяцев и только лишь препаратом изониазид, тогда как ВОЗ 2021 г. рекомендует шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, а также сокращенные режимы приема изониазида в комбинации с рифапентином или рифампицином (новая рекомендация). Кроме того, в национальном КП отсутствуют рекомендации о длительной 36-месячной профилактике изониазидом у ЛЖВ с неизвестным или положительным тестом на латентный туберкулез, подверженным высокому риску инфицирования ТБ. Следует рассмотреть возможность гармонизации схем химиопрофилактики ТБ у ЛЖВ с рекомендациями ВОЗ при следующем пересмотре НКП.

Программа ОЗТ не одобрена со стороны лиц, принимающих решения, что не позволяет внести рекомендации ВОЗ в национальный КП.

Децентрализация услуг

В разделе КП «Стандартные операционные процедуры по управлению запасами антиретровирусных препаратов и диагностикумов» представлен механизм прогнозирования, закупки и централизованного распределения в региональные СПИД-сервисные организации

объема АРВ препаратов на срок от 4 до 6 месяцев. Данный раздел КП охватывает непрерывную логистику поставок с учетом соблюдения холодной цепи доставки в отдаленные участки.

В соответствии с КП, АРВ-препараты выдаются пациентам максимум на 3 месяца, редко на 6 месяцев, что не в полной мере отвечает рекомендациям ВОЗ. Инициирование АРТ в стране частично децентрализовано до сельского уровня, что приближает услуги к месту жительства пациентов. Регулярное медицинское наблюдение ЛЖВ осуществляется интегрированно СПИД-сервисными организациями с поликлиниками по месту жительства пациентов.

Барьером для рекомендуемой ВОЗ полной децентрализации медицинских услуг является стигма и дискриминация ЛЖВ.

Предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных расхождений.

- 1) В разделе «Диагностика» отмечаются критически важные расхождения с рекомендациями ВОЗ 2021 г. Необходимо пересмотреть национальный алгоритм тестирования на ВИЧ в сторону упрощения в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ. Прежде всего речь идет об отказе от иммуоблоттинга (ИБ). Это позволило бы перенаправить сэкономленные средства на пробелы в профилактике ВИЧ.
- 2) Тестирование на ВИЧ широко доступно в медицинских учреждениях, но не в организациях на базе сообщества. Тестирование на базе сообщества не регламентировано КП или каким-либо другим документом. Ограничения в области тестирования населения организациями на уровне сообщества посредством экспресс-диагностики являются барьером для достижения первой цели 90-90-90. Необходимо регламентировать алгоритм тестирования на ВИЧ в неправительственных организациях в следующей редакции НКП.
- 3) Рекомендуется включить в КП рекомендацию о ежегодном повторном тестировании ключевых групп населения и людей, наиболее подверженных риску инфицирования.
- 4) В национальном КП нет рекомендации по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения. Данную рекомендацию необходимо внедрить после принятия рекомендации ВОЗ по новому алгоритму тестирования ЭТ.
- 5) Необходимо внедрить в национальный КП рекомендации по самотестированию на ВИЧ и вовлечению НПО на базе сообщества в разработку и адаптацию модулей по самотестированию.
- 6) Необходимо внести в проект нового КП рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов, так как специфичность и чувствительность используемых тестов клинически значимы для качества проводимых исследований.
- 7) Клинически значимо и необходимо внедрение рекомендации в отношении тестирования с акцентом на подростков.
- 8) Национальный КП регламентирует трехкомпонентную АРВ-профилактику для новорожденных, рожденных от ВИЧ+ матери, в течение 4 недель. Страновой команде нужно проработать и внедрить в национальный КП двухкомпонентную АРВ-профилактику младенцу, проводимую в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ 2021 г.
- 9) В национальном КП критерии начала АРТ соответствуют новым рекомендациям ВОЗ 2021 г). АРТ иницируется всем ЛЖВ вне зависимости от уровня CD4 лимфоцитов и клинической стадии заболевания. Однако в КП отсутствуют рекомендации по быстрому началу АРТ среди ЛЖВ, готовых начать лечение сразу после установления диагноза ВИЧ-инфекция.
- 10) Рекомендуется обновить рекомендации в национальном КП по назначению АРТ беременным женщинам с ВИЧ. По последним рекомендациям ВОЗ 2021 г. нельзя откладывать начало АРТ у беременных женщин с ВИЧ.

- 11) Национальный КП по профилактике ВИЧ-ассоциированных заболеваний необходимо дополнить разделами по профилактике и лечению часто встречаемых у ЛЖВ неинфекционных заболеваний.
- 12) Следует пересмотреть схемы лечения вирусного гепатита С у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС и сделать выбор в пользу полностью пероральных пангенотипных схем (софосбувир + даклатасвир, софосбувир + велпатасвир, глекапревир + пибрентасвир), как это рекомендует ВОЗ.
- 13) Необходимо введение раздела о работе с ЛЖВ, употребляющими наркотики, людьми с психическими заболеваниями – обеспечение приверженности, постоянное сопровождение, незамедлительное начало лечения.
- 14) Необходимо расширить рекомендации о начале АРТ пациентам с ВИЧ/ТБ с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, а также дополнить НКП рекомендациями о профилактике латентных форм ТБ трехмесячным режимом рифапентин + изониазид и изониазид + рифампицин.
- 15) Важно создать нормативно-правовую базу с рекомендациями по децентрализации медико-социальных услуг по лечению с участием немедицинского персонала и НПО на базе сообщества.
- 16) Учитывая рекомендации ВОЗ по интегрированному подходу к предоставлению услуг для ЛЖВ, включая ведение пациентов, назначение АРТ и мониторинг АРТ, необходимо подготовить нормативно-правовую базу с рекомендациями по перераспределению и делегированию медицинских услуг, а также внедрению штата немедицинского персонала и сотрудничеству с НПО.
- 17) В КП рекомендуется прописать взаимодействие СПИД-сервисных учреждений с фтизиатрической службой и наркологической службой.