



# Актуальные вопросы проведения химиопрофилактики перинатальной передачи ВИЧ от матери ребенку в Алтайском крае

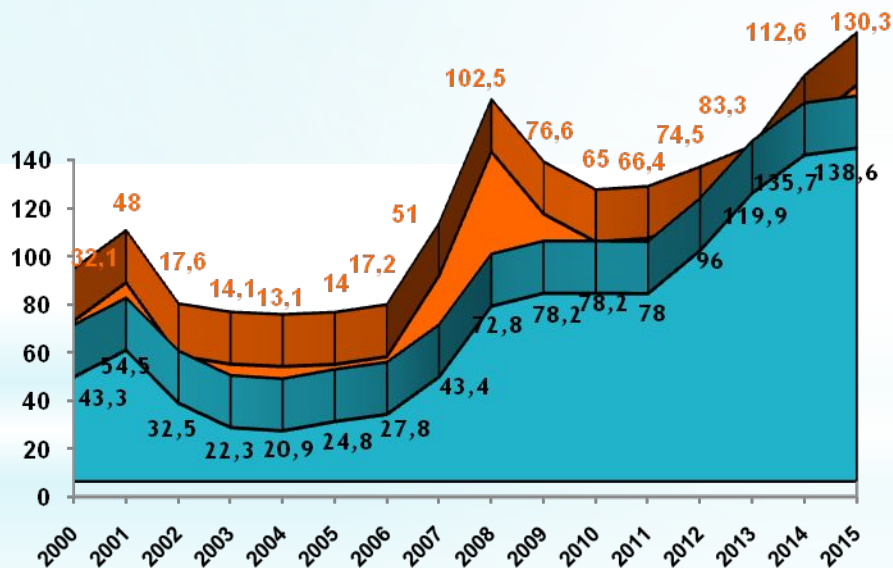
Лукиянова Валентина Алексеевна,  
заместитель главного врача  
КГБУЗ «Алтайский краевой центр по  
профилактике и борьбе со СПИДом и  
инфекционными заболеваниями»

г.Барнаул, октябрь 2016г.

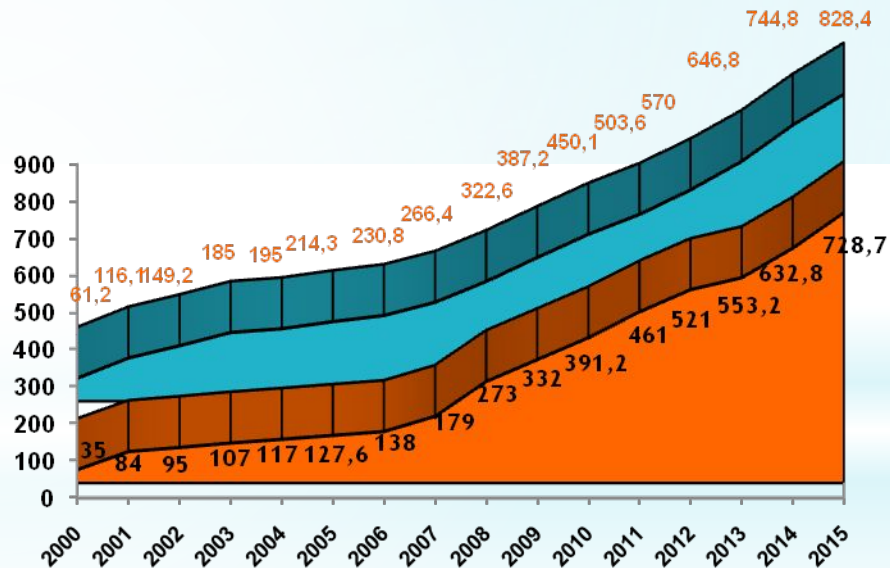
**В Алтайском крае на 1.10.16г.:**

- за все годы зарегистрировано 23 815 случаев ВИЧ-инфекции, в 2016г.- **1479**, что на **7,3%** или 116 случаев меньше, чем за аналогичный период 2015г., показатель на 100 тыс. населения – **62,0**, что на **12,0%** ниже показателя в целом по СФО (**69,4 на 100 тыс. населения**);
- на сегодняшний день в крае проживает **18 469** ВИЧ-инфицированных;
- увеличение числа вновь выявленных случаев ВИЧ-инфекции отражает общую тенденцию в целом по Российской Федерации и Сибирскому Федеральному округу.

## Динамика заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Алтайском крае и СФО – 2000-2015г.г. (на 100 тыс. населения)



## Пораженность ВИЧ-инфекции в Алтайском крае и СФО – 2000-2015г.г. (на 100 тыс. населения)

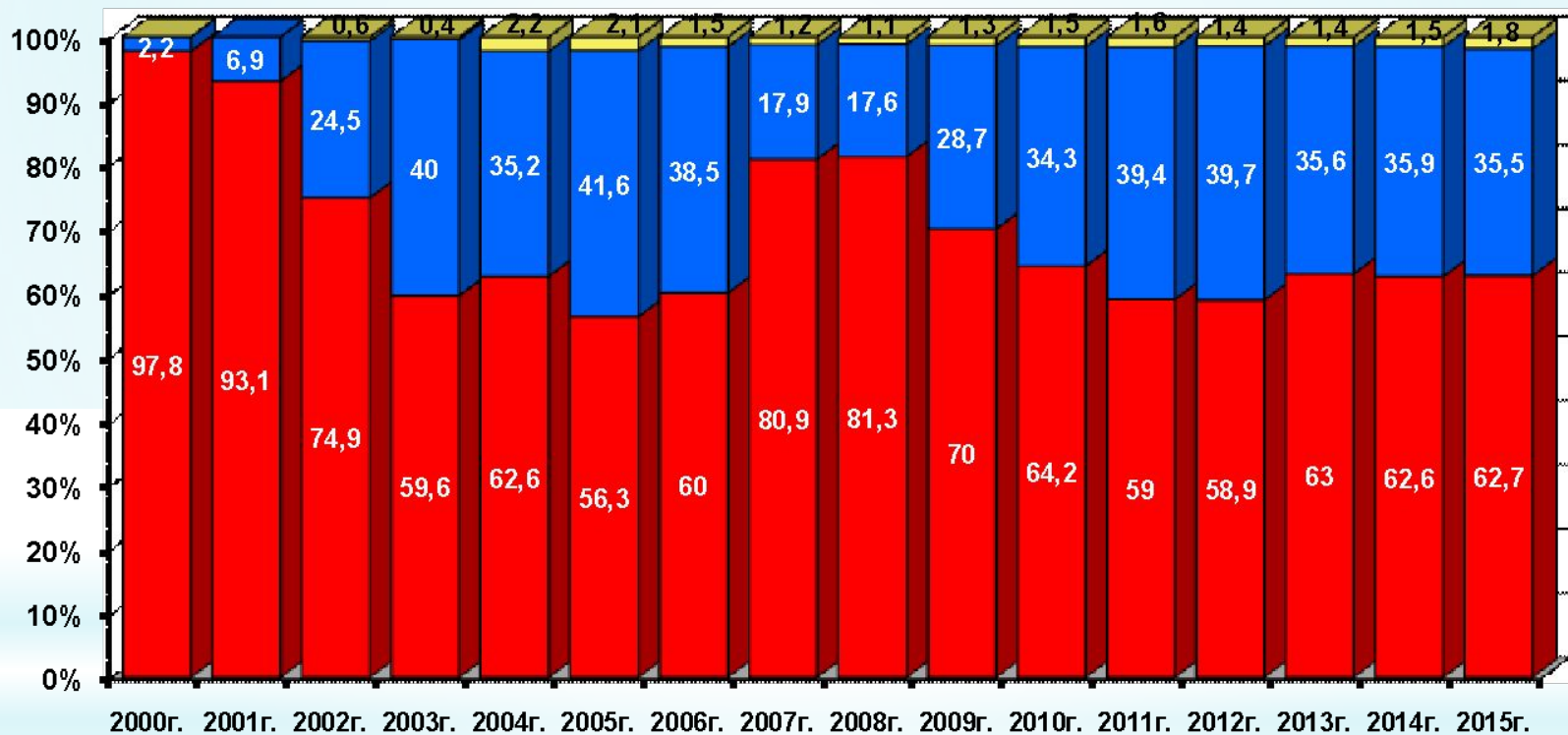


■ СФО    ■ Алтайский край

- Из 7 медицинских муниципальных округов, за все годы регистрации ВИЧ-инфекции наибольшее число случаев ВИЧ-инфекции выявлено в Барнаульском и Бийском ММО – 7240 и 6033 или 30,4% и 25,3% от общего числа выявленных в Алтайском крае соответственно.
- За 6 мес. 2016г. регистрация новых случаев ВИЧ-инфекции увеличилась, по сравнению с аналогичным периодом 2015г., в ММО: в Алейском – на 14,2%, Заринском – на 17,4%, Бийском – на 8,5%.

Из числа больных ВИЧ, которым диагноз установлен в 2016г., позднее заражение имели 62,5%. Преимущественно это мужчины 30 лет и старше, инфицированные парентеральным путем. Женщины и беременные в основном инфицируются ВИЧ половым путем и имеют недавнее заражение. Ежегодно увеличивается число пациентов, выявленных в стационарах. 16,6% (140 чел.) были выявлены в стадиях 4А, 4Б и 4В (поздние стадии с вторичными заболеваниями).

# Динамика распределения установленных путей передачи ВИЧ-инфекции в Алтайском крае (уд. вес)

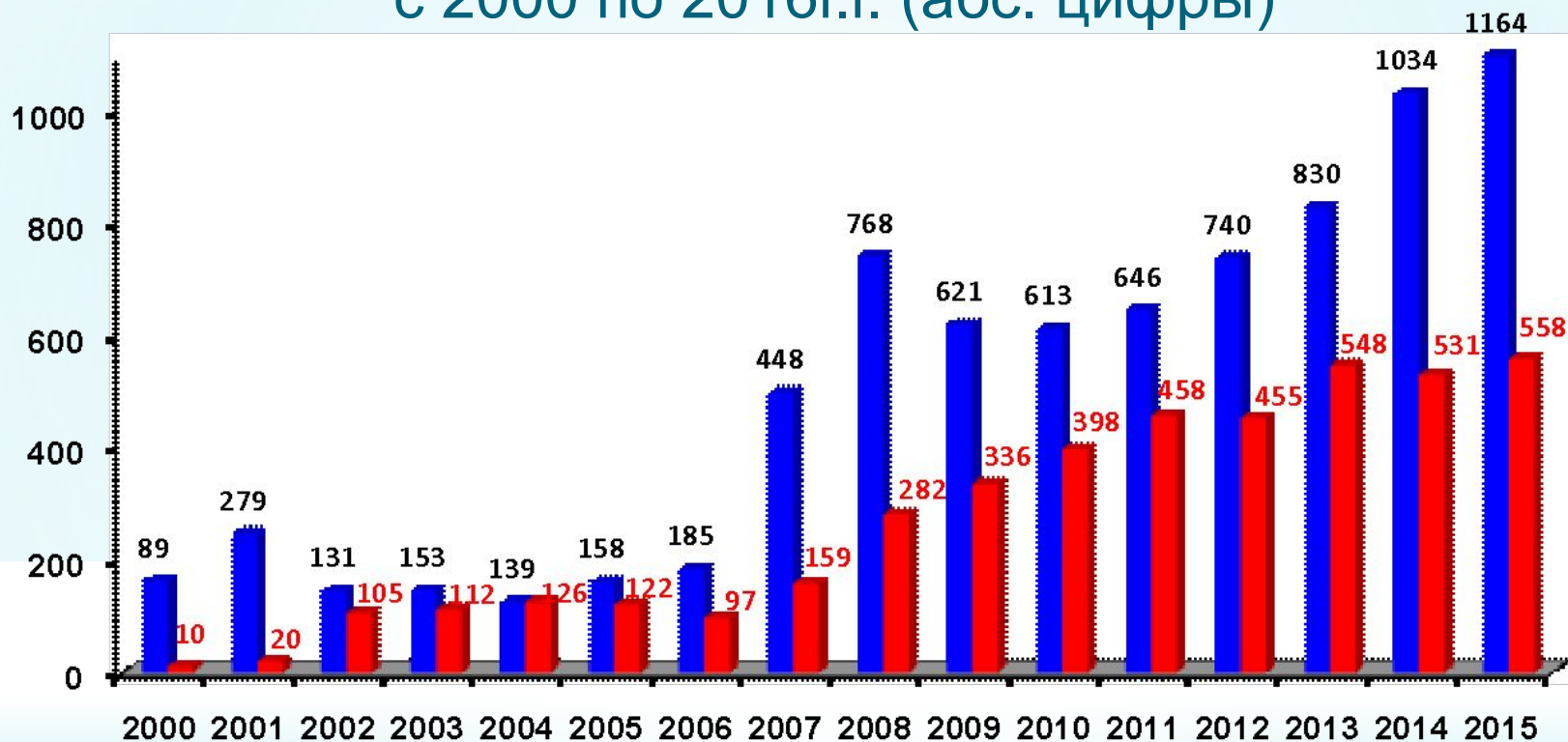


■ от ВИЧ-инфицированной матери ребенку

■ половой

■ через кровь при внутреннем введении наркотиков

# Динамика выявления ВИЧ-инфицированных женщин и ВИЧ-инфицированных беременных в Алтайском крае с 2000 по 2016г.г. (абс. цифры)



■ ВИЧ-инфицированные женщины ■ Беременные ВИЧ-инфицированные женщины

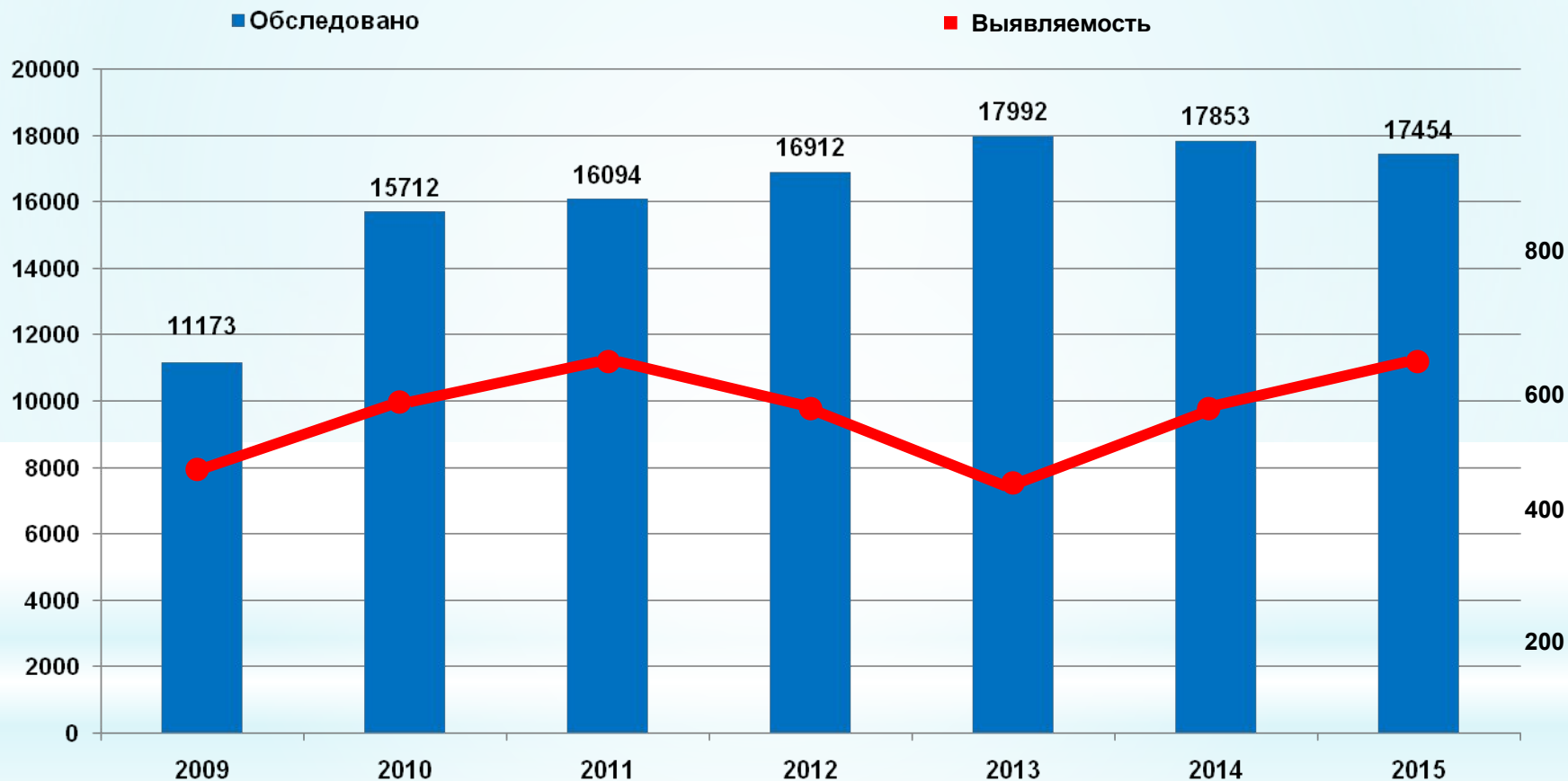
Всего на 01.10.2016г. – в крае зарегистрировано 8430 больных ВИЧ-инфекцией женщин, из них 4627 беременных (55,3%), 67 % из которых в возрасте 20-30лет.

# Распространенность ВИЧ-инфекции среди беременных увеличилась с 0,1% в 2001г. до 1,5% в 2013-2015г.г.





# Обследование на ВИЧ-инфекцию супругов/половых партнеров беременных (110 код), выявляемость ВИЧ-инфекции (на 100 тыс. обследований данной группы)



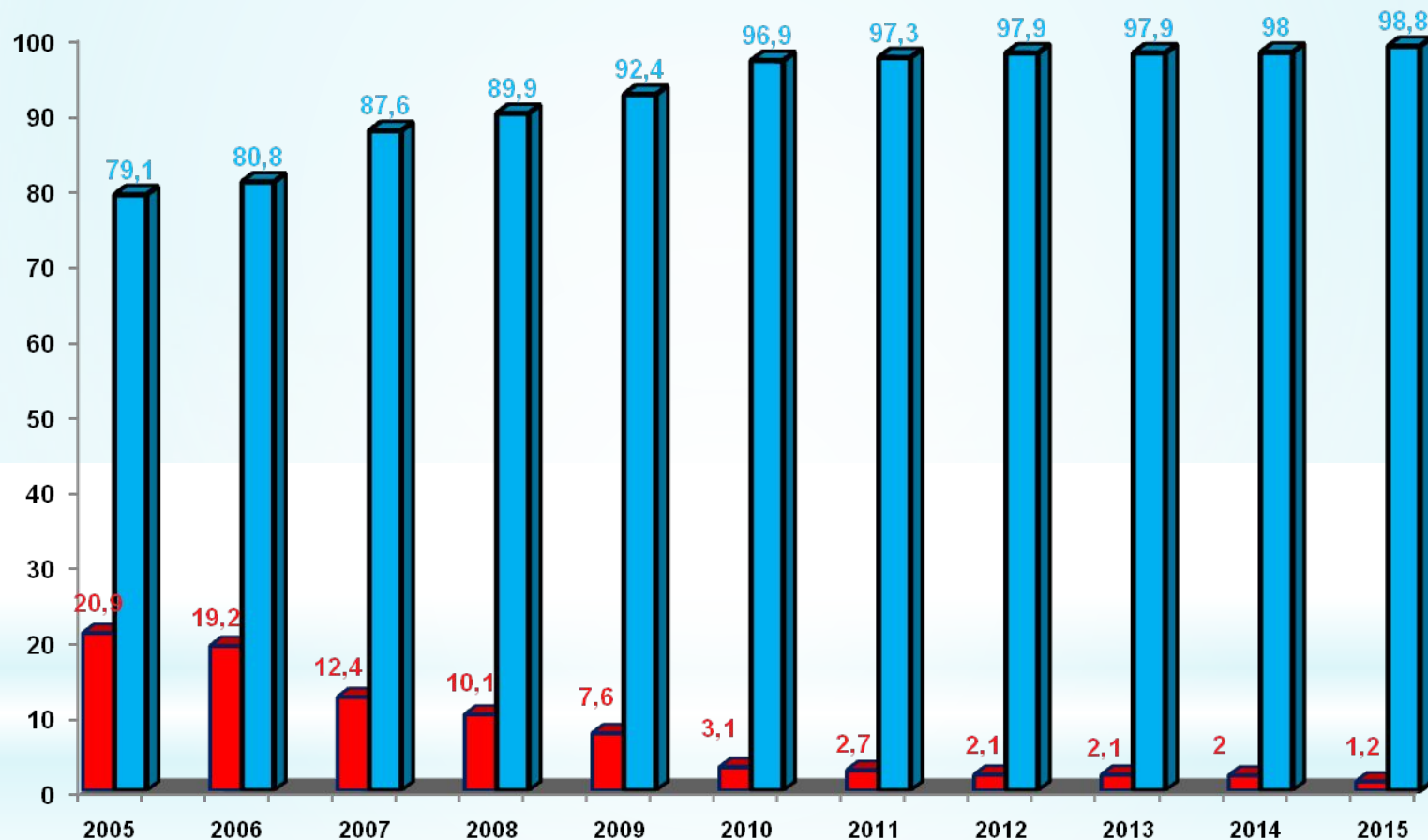
## Дискордантные пары

2009г.	2010г.	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.	10 мес. 2016г.
47	81	94	88	72	92	110	78

**РИС. 11. Частота вертикальной передачи ВИЧ в зависимости от сроков начала 1 этапа ХП (по данным РКИБ за 2015 год)**

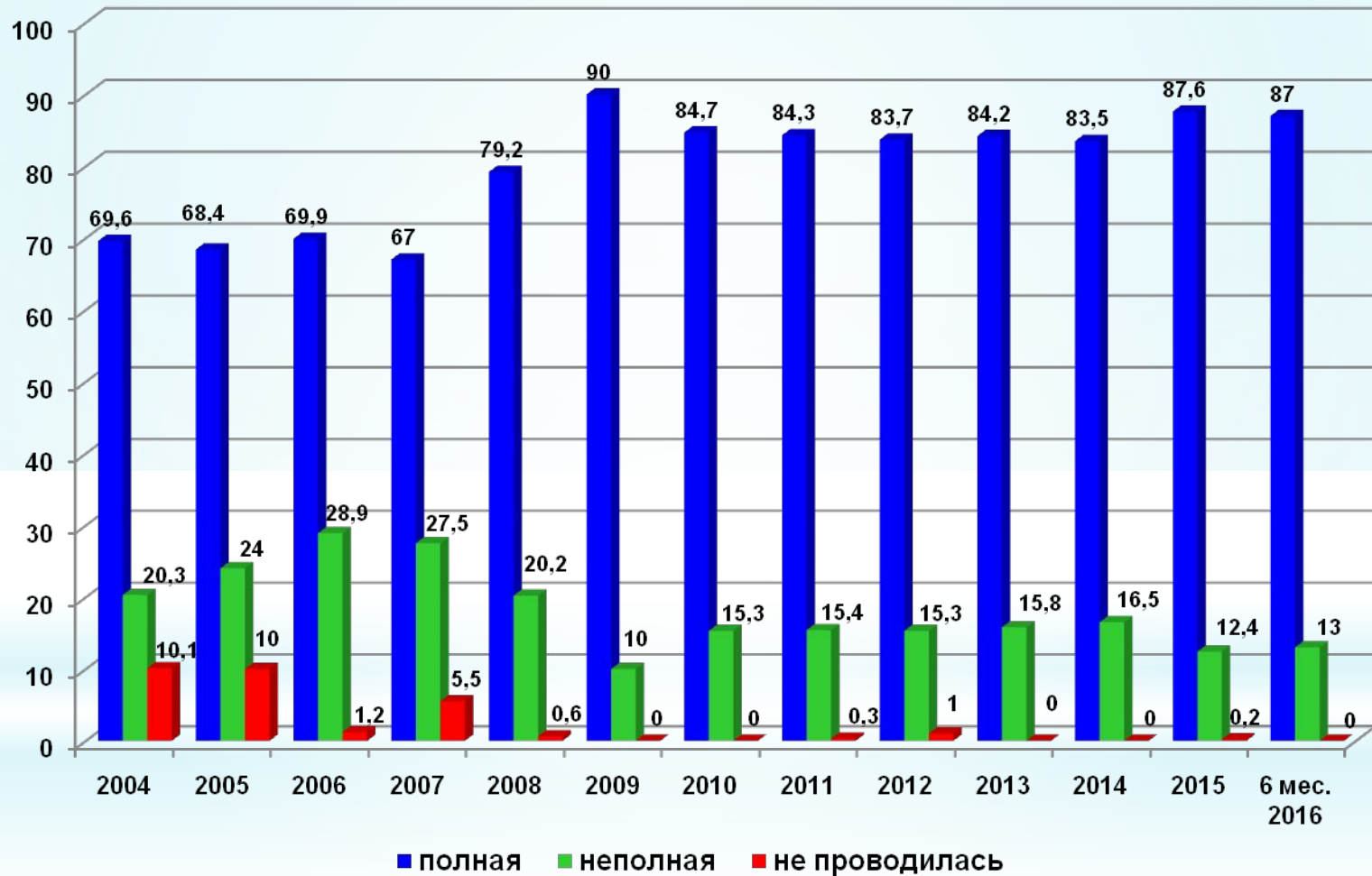


# Охват обследованием на ВИЧ-инфекцию беременных в установленные сроки по результатам проверок женских консультаций Алтайского края в 2005-2015г.г. (%)



■ не обследовано на ВИЧ в установленные сроки   ■ обследовано на ВИЧ в установленные сроки

# Перинатальная профилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку (уд. вес)



Дородовая госпитализация беременных.  
Перевод новорожденного.

Диагноз ВИЧ-инфекция устанавливается ребенку:

- педиатром Краевого Центра СПИД.
- на основании клинических рекомендаций «Диагностика ВИЧ-инфекции и применение АРВП у детей» от 19.04.2015г.;
- при наличии 2-х и более положительных результатов обследования на НК ВИЧ (ДНК/ВИЧ; РНК ВИЧ); методом «сухой капли»;

Наблюдение детей с R75 (Перинатальный контакт по ВИЧ-инфекции) осуществляется согласно приказа Главного управления по здравоохранению и фармацевтической деятельности от 09.06.2006г. №190 «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения при ВИЧ-инфекции». (ИС, ВН, вторичные и сопутствующие заболевания).

# Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

## Уведомление об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

Мне \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ г.р.,  
(фамилия имя отчество)

разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи от матери ребёнку для здоровья моего и моего ребёнка.

Вероятность передачи ВИЧ от матери к ребёнку без проведения профилактических мероприятий составляет 20 – 40 %. Регулярный приём мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребёнка ВИЧ-инфекцией от матери до 1 %. Такого снижения можно добиться при сочетании приёма антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовой период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным.

Отказ от приёма мной антиретровирусных препаратов может повлечь за собой ухудшение состояния здоровья, прогрессию заболевания, выраженное снижение иммунитета, присоединение тяжёлых, опасных для жизни оппортунистических заболеваний.

Мне разъяснено, что при отказе проведения антиретровирусной терапии ребёнку существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребёнка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребёнка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов ребёнка. Согласно Семейному кодексу медицинская организация обязана сообщить в органы опеки и попечительства с передачей моих персональных данных для проведения дальнейших действий в целях защиты прав ребёнка в соответствии с действующим законодательством.

Статьи Уголовного и Семейного кодекса и федерального закона об основах охраны здоровья граждан зачитаны мне вслух.

Подпись \_\_\_\_\_ пациента \_\_\_\_\_

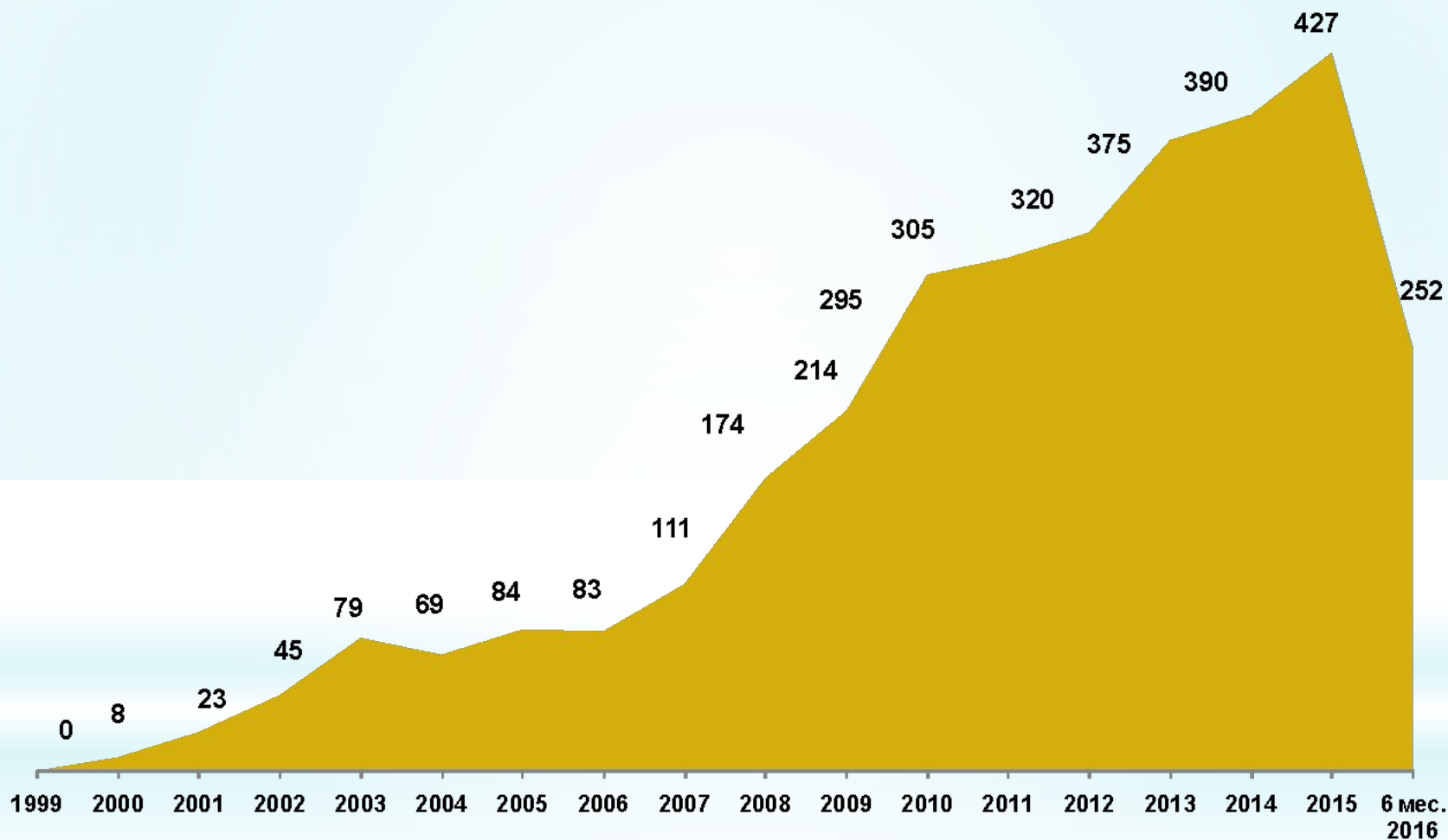
\_\_\_\_\_ Лечащий

врач \_\_\_\_\_

Заведующий отделением \_\_\_\_\_

Химиопрофилактика проводится независимо от имеющегося отказа матери.

## Количество детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (абс. цифры) с 1999 по 2016г.г.



В 2001-2016г.г. в Алтайском крае родилось 3374 ребенка, у 248 из них установлен диагноз «ВИЧ-инфекция». Все нуждающиеся получают АРВ - терапию (217 детей). Состоит на Д-учете с 75 766 детей.

Дети с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция получают социальную пенсию до 18 лет.

При наличии клинико-лабораторных показаний получают терапию пожизненно.

Из 217 детей:

80 детей до 5 лет

Схемы: зиаген + эпивир + калетра

ретровир + эпивир + калетра

ретровир + эпивир + вирамун

99 500 руб/год

Старше 5 лет 137 детей:

зиаген + ламивудин + калетра

192 500 руб/год



## Актуальность разработки новых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции у детей

1. Увеличение числа детей больных ВИЧ-инфекцией.
2. Изменение показаний для назначения АРВТ у детей больных ВИЧ-инфекцией.
3. Нежелательные явления на фоне приема известных препаратов, связанных в том числе и с длительным применением препаратов (липодистрофия, нарушение липидного обмена).
4. Развитие резистентности .
5. Ограниченное число АРВ-препаратов, разрешенных для применения у детей (ННИОТы, ИП – фосампренавир и калетра).

**Зарегистрирована  
новая форма выпуска:**

**ИСЕНТРЕСС®  
таблетки жевательные 25 мг и 100 мг**

**для детей  
от 2 до 11 лет<sup>1,2</sup>**

для лечения  
ВИЧ-1 инфекции  
в комбинации с другими антиретровирусными  
препаратами

**как ранее получавших,  
так и не получавших  
антиретровирусную терапию<sup>1,2</sup>**



1. Инструкция по медицинскому применению препарата Исентресс® (ралтегравир) таблетки жевательные. Регистрационный номер ЛП-002927

### На I этапе:

**Успешная оценка безопасности определялась следующими факторами:**

- 1.отсутствие угрожающих жизни предполагаемых нежелательных лекарственных реакций;
- 2.отсутствие нежелательных явлений степени 4, признанных вероятно или определенно связанными с применением ралтегравира;
- 3.не более 25% случаев отмены исследуемой терапии из-за предполагаемых нежелательных лекарственных реакций степени 3.

### На II этапе:

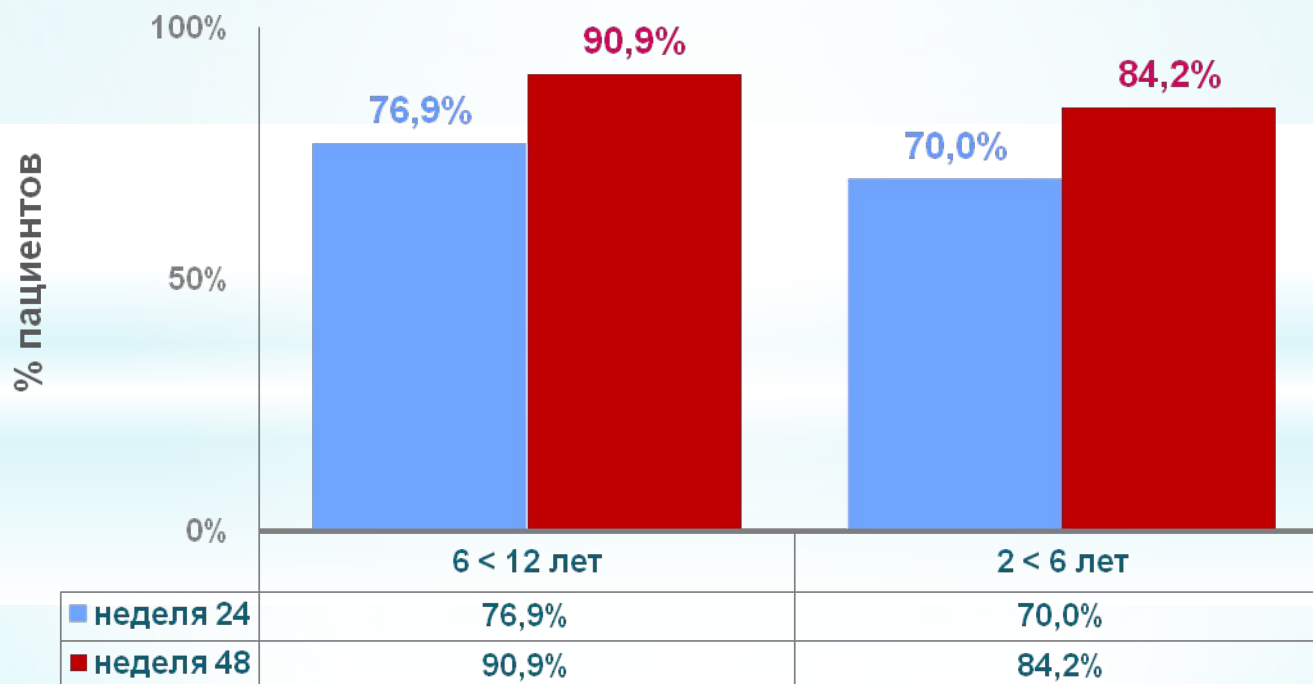
**Первичной вирусологической конечной точкой, показателем вирусологической эффективности, было достижение уровня РНК ВИЧ <400 копий/мл или снижение нагрузки РНК ВИЧ на  $\geq 1 \log_{10}$  относительно исходного уровня к неделе 24.**

**Вторичные показатели эффективности** включали долю пациентов, достигших уровня РНК <50 копий/мл, уровня РНК <400 копий/мл, а также изменение относительно исходного числа и процентной доли CD4 клеток на неделях 24 и 48.

Характеристика пациента	6<12 лет	2<6 лет
Медиана возраста (лет)	9	3
Мужской пол	54%	35%
РНК ВИЧ (log10 копий/мл), среднее значение [диапазон]	4,3 [3,5-5,2]	4,3 [2,7-5,3]
Число CD4 клеток/мм3, медиана	529	1087
ВИЧ категория В/С по классификации CDC	23%	40%
Предшествующая терапия ННИОТ	85%	50%
Предшествующая терапия ИП	62%	60%

Ответ на 24 неделе	6<12 лет (n = 13)	2<6 лет (n = 20)
Завершена терапия	100%	100%
Снижение ВИЧ-РНК более 1log10 или <400 копий/мл	76,9%	70%
Прирост числа CD4 клеток	143,4 (0,8%)	147,2 (5,2%)

Ответ на 48 неделе	6<12 лет (n = 13)	2<6 лет (n = 20)
Завершена терапия	92,3%	100%
Снижение ВИЧ-РНК более 1log10 или <400 копий/мл	90,9%	84,2%
Снижение ВИЧ-РНК <50 копий/мл	54,5%	57,9%
Прирост числа CD4 клеток	76,8 (1,6%)	158,1 (4,3%)



Были изучены две лекарственные формы RAL у ВИЧ-инфицированных детей в возрасте от 2 до 18 лет; целевые ФК параметры были достигнуты для обеих лекарственных форм.

В выбранных дозах RAL переносился хорошо и показал благоприятный вирусологический и иммунологический ответ к 48 неделе лечения.

Результаты этого исследования использовались для получения разрешения FDA для применения ралтегавира у ВИЧ-инфицированных детей в возрасте 2-18 лет

Частота перинатальной передачи ВИЧ в РФ снизилась с 7,8% в 2008 году до 3,0% в 2014 году (табл.6).

**ТАБЛ. 6. Частота перинатальной передачи ВИЧ-инфекции в РФ в 2006–2014 годах**

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Риск ППМР	7,8%	5,5%	4,9%	4,9%	4,4%	4,0%	3,0%

Лечение детей в год от 99 500 руб. до 192 500 руб.  
3-х этапная профилактика 1 раз – 86 000 руб.

# Некоторые эпидемиологические характеристики ситуации по ВИЧ-инфекции в Алтайском крае

Таким образом:

- эпидемическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Алтайском крае остается напряженной (ежегодный прирост новых случаев ВИЧ-инфекции составляет порядка 10%);
- потребители наркотиков - основная группа населения, среди которой регистрируется ВИЧ-инфекция. Распространение на наркосцене психоактивных веществ амфетаминового ряда, может привести к увеличению новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией в данной целевой группе;
- продолжается смещение эпицентра распространения ВИЧ-инфекции в общую популяцию населения и, в большей степени, в старшие возрастные группы;
- растет число родов у женщин с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция и с выявленным ВИЧ во время беременности;
- в крае разработан алгоритм сопровождения беременных и беременных, больных ВИЧ, позволяющий рано выявить ВИЧ и назначить ХПП;
- соблюдение технологии оказания помощи беременным с ВИЧ со стороны медицинских работников позволит снизить риск передачи ВИЧ от матери ребенку.

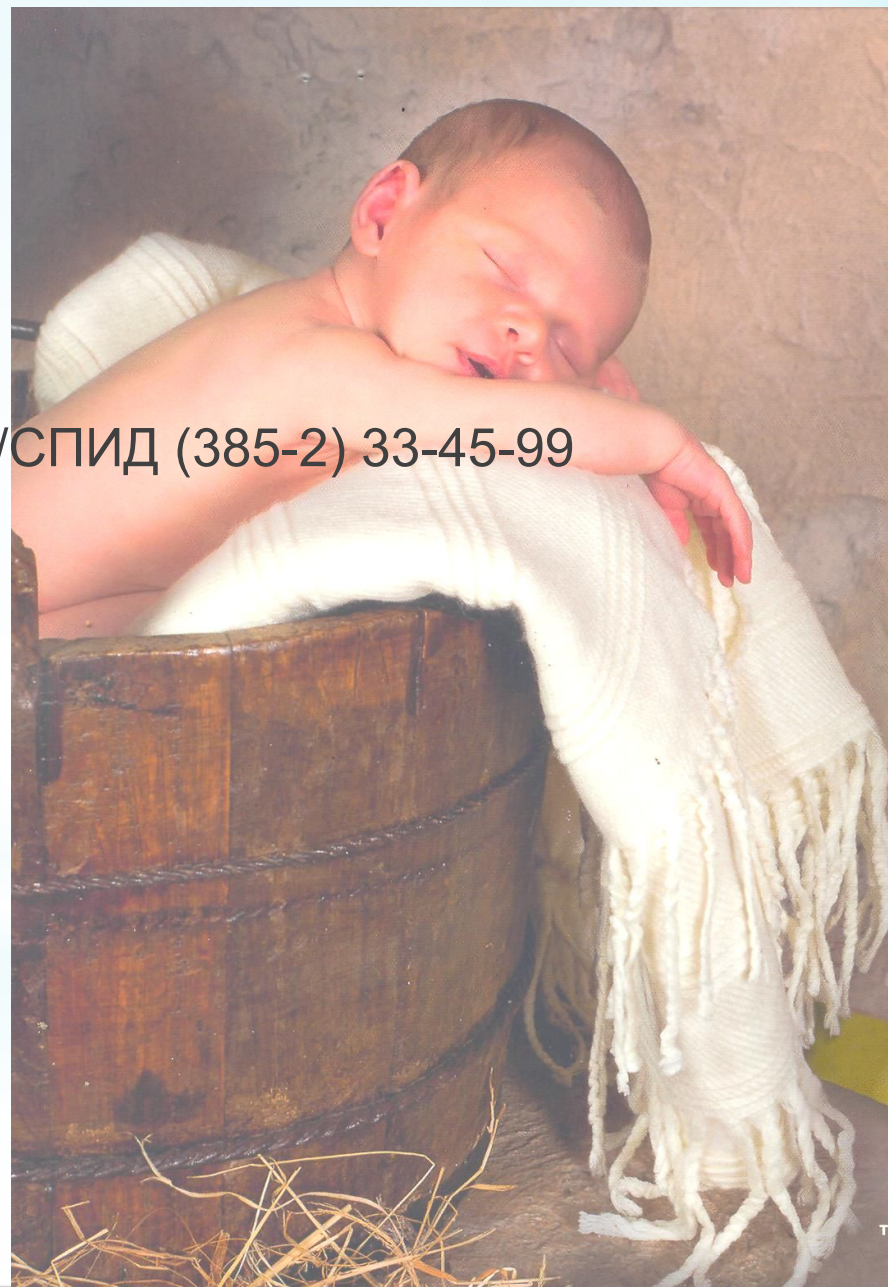


## Контактная информация:

г.Барнаул, 5-я Западная, 62  
тел. (385-2)-33-45-33

Информационный телефон по ВИЧ/СПИД (385-2) 33-45-99  
Тел/факс (385-2)-33-45-31

E-mail: [altaids@mail.ru](mailto:altaids@mail.ru)  
[www.alt aids.alt.ru](http://www.alt aids.alt.ru)





**Благодарю за внимание!**

