

Данный документ подготовлен Интернет-изданием MedMir.com "Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке" в сотрудничестве с Американским международным союзом здравоохранения (АМСЗ). Настоящий документ входит в Библиотеку Инфосети «Здоровье Евразии» [www.eurasiahealth.org/](http://www.eurasiahealth.org/).

Ресурсы «Здоровья Евразии» предоставляются бесплатно и могут свободно распространяться. Электронную версию настоящего документа можно размещать на других сайтах только для некоммерческих целей, без изменения содержания, с обязательным указанием Инфосети «Здоровье Евразии» в качестве источника, уведомлением электронной почтой по адресу [library@eurasiahealth.org](mailto:library@eurasiahealth.org) и включением ссылки на сайт «Здоровья Евразии» ([www.eurasiahealth.org](http://www.eurasiahealth.org)). Взимать плату за доступ к материалам «Здоровья Евразии» запрещается.

АМСЗ и «Здоровье Евразии» не отвечают за мнения, изложенные в данном документе. Ответственность за интерпретацию и использование этого материала всецело лежит на читателе. АМСЗ и «Здоровье Евразии» не несут ответственности за какие бы то ни было ошибки, пропуски и другие возможные проблемы, связанные с данным документом.



*Доступ к этой информации сделан  
возможным при поддержке  
американского народа через Агентство США  
по международному развитию (АМР США).  
Мнения, изложенные в данном документе не  
обязательно отражают мнения АМР США или  
Правительства США.*



Другие материалы по ВИЧ/СПИДу можно найти на сайте  
[www.eurasiahealth.org/aids/](http://www.eurasiahealth.org/aids/)

**Прием антиретровирусных препаратов под непосредственным наблюдением медицинского работника повышает эффективность терапии, но не влияет на вероятность развития лекарственной устойчивости ВИЧ.**

**Источник.**

*Duncan Smith-Rohrberg Maru et al. Directly Administered Antiretroviral Therapy for HIV-Infected Drug Users Does Not Have an Impact on Antiretroviral Resistance. J Acquir Immune Defic Syndr 2007;46:555–563.*

**Реферат.**

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18193497>

Прием антиретровирусных препаратов под непосредственным наблюдением медицинского работника (DAART, Directly Administered Antiretroviral Therapy) считается эффективной методикой лечения внутривенных наркопотребителей и других ВИЧ-инфицированных больных, отличающихся низкой приверженностью терапии. В ряде исследований было показано, что DAART повышает эффективность терапии и улучшает исходы больных. Однако в настоящее время недостаточно данных о влиянии DAART на резистентность ВИЧ. Исследователи из Йельского университета (США) провели исследование с целью определить воздействие DAART на риск развития генных мутаций резистентности ВИЧ.

**Методы и ход исследования.**

В популяционное проспективное рандомизированное контролируемое исследование включались больные, проживающие в городе New Heaven (штат Коннектикут, США), потребляющие и потреблявшие в последние 6 месяцев героин и/или кокаин и получающие режим высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ), предполагающий прием препаратов 2 раза в день. Больные были рандомизированы либо на DAART, либо на самостоятельный прием (СП) препаратов в отношении 2:1 (ожидался большой отсев из группы DAART). Рандомизация была стратифицирована по стадии ВИЧ инфекции, анамнезу ВААРТ и наличию или отсутствию алкоголизма. DAART планировалось проводить в течение 6 месяцев, после которых следовали еще 6 месяцев наблюдения.

Вирусная нагрузка (ВН) и число CD4 клеток определялись каждые 3 месяца, а генотипирование ВИЧ на предмет мутаций резистентности проводилось дважды – на момент включения и между 6 и 12 месяцем исследования. Первичной конечной точкой был вирусологический ответ на лечение – снижение ВН на  $\geq 1,0 \log_{10}$  или  $VH < 400$  копий/мл к концу 6 месяца лечения.

Основными измеряемыми величинами в отношении резистентности ВИЧ были:

- 1) балл генотипической чувствительности (БГЧ), учитывающий чувствительность ВИЧ к 17 препаратам, зарегистрированным в Стэнфордской базе данных лекарственной резистентности ВИЧ (<http://hivdb.stanford.edu/>);
- 2) индивидуальный набор антиретровирусных препаратов, которыми больной может лечиться в будущем (к ним нет резистентности вируса);
- 3) число новых мутаций резистентности ВИЧ, развившихся в течение исследования;
- 4) наличие или отсутствие новых мутаций резистентности ВИЧ.

**Результаты.**

Из 144 включенных в исследование больных 88 были рандомизированы в группу DAART, а 53 – в группу СП. Из 88 больных 74 начали, а 51 закончил 6-месячный курс DAART. К концу шестого месяца первичной конечной точки (ВН плановых уровней) достигли 70,5% группы DAART против 54,7% группы СП ( $p=0,02$ ). Число CD4 клеток также более заметно повысилось у больных на DAART – +58,8 против – 24,0 кл/мкл ( $p=0,002$ ). То есть в плане контроля ВИЧ инфекции DAART оказалась значительно эффективнее, чем традиционная терапия. При этом в ходе исследования в режим ВААРТ были внесены изменения только у 22% больных из группы СП против 38% из группы DAART.

Из 127 больных, начавших лечение, у 115 были известны результаты генотипирования ВИЧ на момент начала исследования и через 6 месяцев (медиана временного интервала – 193 дня): у 45 больных группы СП и 70 больных группы DAART. Таким образом, всего образцов, предназначенных для генотипирования, было 230. Из них 121 (53%) были успешно амплифицированы, и по ним было дано заключение о новых мутациях резистентности и чувствительности ВИЧ к антиретровирусным препаратам.

Исследователи не нашли статистически достоверных различий между группами в отношении как новых мутаций резистентности, так и БГЧ или индивидуальному набору препаратов, к которым чувствителен ВИЧ. Вероятность развития новых мутаций резистентности составила в многофакторном анализе (с поправками на ВН и число исходных мутаций резистентности) 0,49 на пациента в год в группе DAART против 0,41 – в группе СП (относительный риск [ОР] 1,04;  $p=0,90$ ); число новых мутаций – соответственно 0,83 на пациента в год против 0,99 (ОР 0,99,  $p=0,99$ ).

Вероятность БГЧ < 3 составила 0,41 пациенто-лет в группе DAART против 0,34 – в группе СП (ОР 1,22;  $p=0,59$ ), а вероятность индивидуального набора препаратов < 3 – соответственно 0,51 против 0,34 (ОР 1,45;  $p=0,25$ ).

#### **Выводы.**

Исследователи делают вывод, что, несмотря на свою высокую эффективность в сдерживании ВИЧ инфекции, DAART не снижает вероятность развития мутаций резистентности ВИЧ. Однако она и не увеличивает вероятность ее развития. Авторы исследования считают, что результаты их испытания, являющегося на данный момент самым большим рандомизированным испытанием DAART, позволяют рекомендовать исследуемое вмешательство в качестве метода лечения больных с низкой приверженностью антиретровирусной терапии.