

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/)

**Получено еще одно доказательство нежелательности перерывов антиретровирусной терапии.**

**Источник.**

*The SMART Study Group. Risk for Opportunistic Disease and Death after Reinitiating Continuous Antiretroviral Therapy in Patients with HIV Previously Receiving Episodic Therapy. Ann Intern Med. 2008;149:289-299.*

**Реферат.**

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18765698>

Хорошо известное исследование SMART (<http://www.medmir.com/content/view/1404/0/>) было посвящено изучению тактики прерывистой ВААРТ, при которой прием препаратов прекращался, а затем возобновлялся снова в зависимости от уровней CD4 клеток.

Исследование было досрочно остановлено в 2006 г. по причине того, что у больных на такой терапии значительно быстрее прогрессировала ВИЧ инфекция, а также заметно выше была онкозаболеваемость. После остановки исследования было продолжено наблюдение как за больными, которые длительное время находились на прерывистой (эпизодической) ВААРТ, так и за группой сравнения. Тот факт, что наблюдение было продолжено, позволил описать результаты т.н. модификации исследования, которые были опубликованы в одном из последних номеров журнала *Annals of Internal Medicine*. Основным смыслом этой модификации состоял в том, что непрерывная ВААРТ была рекомендована всем его участникам.

**Методы и ход исследования.**

В исследовании SMART, которое проходило с 2002 по 2006 гг., приняли участие 5472 ВИЧ инфицированных больных с исходным уровнем CD4 > 350 кл/мкл из 318 центров 33 стран мира. Они были рандомизированы либо на непрерывную ВААРТ (n=2752), либо на эпизодическую ВААРТ (n=2722). В группе эпизодической ВААРТ терапия прекращалась в тот момент, когда их уровень CD4+ лимфоцитов достигал 350 кл/мкл. При CD4+ ≈ 250 кл/мкл кАРТ возобновлялась.

Наблюдение продолжалось в течение 18 месяцев после модификации исследования.

Основными конечными точками данного анализа считались смерть и оппортунистические инфекции (ОИ).

**Результаты.**

Исходные клинично-демографические характеристики обеих групп были сходными. На момент остановки исследования в 2006 году только 35,6% больных группы эпизодической ВААРТ получали терапию против 94% больных группы непрерывной ВААРТ. Через 6 и 18 месяцев после модификации исследования эти цифры составили соответственно 74,2% и 83,4%.

На момент модификации исследования значительно бóльшая часть больных группы непрерывной терапии имели ВН < 400 копий/мл – 34,5% против 82,1%. Когда больные группы эпизодической терапии перешли на непрерывную ВААРТ, различия в ВН между группами уменьшились, но не исчезли совсем: через 6 и 18 месяцев после модификации процент больных с ВН < 400 копий/мл составил соответственно 62% и 83,9%; 73% и 83,6%. Та же закономерность оказалась справедливой и в отношении иммунного ответа на лечение, то есть получавшие эпизодическую ВААРТ так и не догнали тех, кто получал непрерывное лечение: средний уровень CD4 клеток на момент модификации, через 6 месяцев и 18 месяцев составил в группах соответственно 468 кл/мкл и 682 кл/мкл; 503 кл/мкл и 679 кл/мкл; 541 кл/мкл и 693 кл/мкл.

В отличие от группы непрерывной терапии, в которой частота достижения конечной точки (впервые диагностированных ОИ и смерти) оставалась на одном уровне до и после модификации исследования (1,4 на 100 человеко-лет), в группе эпизодической ВААРТ частота указанных событий снизилась за 18 месяцев после модификации на 38% – с 3,4 на

100 человеко-лет до 2,1 на 100 человеко-лет. Отношение рисков (ОР) по первичной конечной точке при сравнении групп после модификации исследования составило 1,4. При этом для оппортунистических инфекций ОР после модификации составило 1,7 (до модификации -3,3) в пользу непрерывной ВААРТ, для сердечно-сосудистых болезней – 1,1 (до модификации -1,6), для болезней почек – 0,2 (до модификации -4,5) и для болезней печени – 7,2 (95% ДИ 0,9–58,2, данные неоднородные; до модификации -1,4).

#### **Выводы.**

Исследователи делают вывод о том, что через 18 месяцев после модификации исследования SMART больные, которые получали эпизодическую терапию, стали ближе по уровням ВН, CD4 клеток и частоте оппортунистических инфекций к группе сравнения, но так и не догнали ее по этим важнейшим показателям прогрессирования ВИЧ инфекции и эффективности ВААРТ. Таким образом, получено еще одно доказательство нежелательности и вредности перерывов антиретровирусной терапии.