

Leitlinienreport „Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen“

AWMF Register-Nr. 055-002, Überarbeitung 2025

Schlüsselwörter: HIV-Infektion, Schwangerschaft, HIV-exponierte Neugeborene, antiretrovirale Therapie

Keywords: HIV infection, pregnancy, HIV-exposed newborns, antiretroviral therapy

1. Geltungsbereich und Zweck

a) Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Trotz der relativ niedrigen Prävalenz von HIV-Infektionen (Humanes Immundefizienz-Virus, Angaben beziehen sich immer auf HIV Typ 1) in Deutschland (lt. Robert-Koch-Institut waren es Ende 2023 ca. 96.700 Menschen, die in Deutschland mit HIV lebten), erweist sich die Prävention der vertikalen HIV-Transmission als kosteneffektiv, da eine lebenslange antiretrovirale Therapie und die damit verbundene Diagnostik kostenintensiv sind. - Die medizinischen Maßnahmen zur Verhinderung der vertikalen HIV-Transmission sind bei interdisziplinärem Handeln hocheffektiv und können eine HIV-Infektion des Kindes bei bekanntem HIV-Status der Schwangeren in über 99% der Fälle verhindern. Für dieses spezifische Thema sollen die Leitlinien als Instrument des Qualitätsmanagements dienen.

b) Zielorientierung der Leitlinie

Ziel dieser Leitlinie ist es, auf aktueller Literatur sowie Expert*innenmeinung basierende Empfehlungen zu geben, die eine bestmögliche Betreuung HIV-positiver Schwangerer und ihrer Neugeborenen ermöglichen. Es soll eine maximale Reduktion der vertikalen HIV-Transmission bei maximaler Sicherheit der Schwangeren und ihrer Kinder gewährleistet werden.

c) Patient*innenzielgruppe

Alle Schwangeren mit einer nachgewiesenen Infektion mit HIV Typ 1 und ihre HIV-1 exponierten Neugeborenen.

d) Versorgungsbereich

Ambulante und stationäre Versorgung von Schwangeren mit HIV und ihrer Neugeborenen.

e) Anwender*innenzielgruppe/Adressat*innen

Die Leitlinie richtet sich an alle Berufsgruppen, die Schwangere mit HIV ambulant oder stationär betreuen. Dazu gehören insbesondere HIV-Behandler*innen, Gynäkolog*innen, Pädiater*innen, Infektiolog*innen und Virolog*innen. Sie dient zur Information für Hebammen und Personen in psychosozialen Berufen.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

a) Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Koordination der Leitliniengruppe	Prof. Dr. Georg Behrens (Hannover) Dr. Annette Haberl (Frankfurt a. M.)
Moderation der Konsensuskonferenzen	Dr. Ansgar Rieke (Koblenz)
Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)	Prof. Dr. Georg Behrens (Hannover) Katharina Cron (Hamburg) Dr. Cornelia Feiterna-Sperling (Berlin) Dr. Annette Haberl (Frankfurt a.M.) Dr. Lila Haberl (Düsseldorf) Dr. Ulrike Haars (Krefeld) Dr. Hannah Linke (Münster) Dr. Angela Öllinger (Linz) Dr. Elena Rodriguez (Berlin) Dr. Stefanie Sammet (Essen) Dr. Ulf Schulze-Sturm (Hamburg) Ulrike Sonnenberg-Schwan (München) Dr. Ninon Taylor (Salzburg) Dr. Kathrin van Bremen (Köln)
Österreichische AIDS-Gesellschaft (ÖAG)	Dr. Katharina Grabmeier-Pfisterhammer (Wien)
Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin (DAGNÄ)	Dr. Katja Römer (Köln) Dr. Susanne Usadel (Freiburg)
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)	PD Dr. Carolynne Schwarze-Zander (Bonn)
Gesellschaft für Virologie (GfV)	PD Dr. Nadine Lübke (Düsseldorf) Dr. Rolf Kaiser (Köln)
Dt. Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ)	PD Dr. Dr. Christoph Königs (Frankfurt a. M.)
Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	Dr. Katharina von Weizsäcker (Berlin)
Deutsche AIDS Hilfe (DAH)	Kerstin Mörsch (Berlin) Eleonore Willems (Berlin)
Robert-Koch-Institut (RKI)	Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer
Community	Jule Frielingsdorf (Paderborn)

b) Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Menschen, die mit HIV leben

An der Überarbeitung und allen Abstimmung waren Vertreter*innen von Interessensvertretungen für Menschen mit HIV (DAH) bzw. Communityvertreter*innen beteiligt (siehe DELBI Kriterium 4 und 5).

Zahlreiche Mitglieder haben bereits Erfahrung in der Leitlinienerstellung.

3. Methodische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

a) Formulierung von Schlüsselfragen

- Welche medizinischen Maßnahmen reduzieren die HIV-Transmission während Schwangerschaft, Geburt und in den ersten Lebenswochen des Kindes?
- Welche Risiken entstehen für Schwangere und ihre Kinder durch diese medizinischen Maßnahmen im Vergleich zu deren Nutzen?
- Welche diagnostischen Maßnahmen sind in diesem Zusammenhang sinnvoll?
- Wie erfolgt die Beratung sowie interdisziplinäre Betreuung von Schwangeren mit HIV und ihrer Kinder?
- Welche Risikosituationen gibt es für die vertikale HIV-Übertragung und wie reagiert man darauf medizinisch adäquat?

b) Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es handelt sich bei der vorliegenden Leitlinie um eine Aktualisierung der S2k-Leitlinie mit der Nr. 055-002 „Deutsch-Österreichische Empfehlungen zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen“. Die Leitlinien haben einen engen Bezug zu Leitlinie 055-001: Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion, zur Leitlinie 055-004: Deutsch-Österreichische Leitlinien zur Postexpositionellen Prophylaxe der HIV-Infektion und zur Leitlinie 055-008: Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Präexpositionsprophylaxe. Berücksichtigt wurden entsprechende Leitlinien aus den USA, Großbritannien, der Schweiz, Europa und der WHO.

c) Systematische Literaturrecherche

Keine

d) Auswahl der Evidenz, Bewertung der Evidenz, Erstellung von Evidenztabellen

Dies ist eine Konsensus-basierte Leitlinie. Es wurde auf Bewertung/Graduierung der Evidenz verzichtet.

e) Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Mitglieder der aktuellen Leitliniengruppe wurden nach der öffentlichen Vorschlagsliste auf der Mitgliederversammlung (MV) der DAIG im September 2023 gewählt. Um eine ausreichende Multidisziplinarität im Sinne des Leitlinienthemas zu gewährleisten, wurden Vertreter*innen verschiedener betroffener Fachdisziplinen, Fachgesellschaften, Interessenvertretungen von Menschen mit HIV und der Community berücksichtigt. Die Zustimmung der Vorstände der Fachgesellschaften für die Entsendung von Vertreter*innen in die Leitliniengruppe wurde zuvor eingeholt.

Es erfolgte eine strukturierte Konsensusfindung. Am 3. Juni 2024 fand im Rahmen der Fachtagung „HIV und Schwangerschaft“ ein erstes Koordinierungstreffen der Leitliniengruppe statt. Im Juli 2024 erfolgte die Anmeldung des Leitlinienprojekts bei der AWMF. Beim Koordinierungstreffen wurde die Agenda des Überarbeitungsprozesses inkl. Timelines erstellt sowie die Kernthemen der jetzigen Aktualisierung beschrieben. Es wurden Arbeitsgruppen für die Themenbereiche gebildet, die die einzelnen Kapitel interdisziplinär

anhand der bisherigen Leitlinie, seitdem neu veröffentlichter Literatur, internationaler Leitlinien und Expert*innenerfahrung im Nachgang des Treffens bearbeitet haben. Den Arbeitsgruppen standen jeweils Koordinator*innen vor, die bis zu den Konsensuskonferenzen virtuelle Treffen organisiert und die Ergebnisse schriftlich festgehalten haben. Das Ergebnis der Arbeitsgruppen wurde von den Leitlinien-Koordinator*innen in einem Dokument zusammengefasst, das der gesamten Leitliniengruppe Anfang Februar 2025 zur Verfügung gestellt wurde. Im Februar 2025 erfolgte die Versendung der revidierten Rohfassung der Leitlinie an die Mitglieder der Deutschen AIDS-Gesellschaft.

Alle Beteiligten wurden zu zwei webbasierten Konsensuskonferenzen eingeladen, die erste am 7. November 2024 und die zweite am 29. Januar 2025. Im Rahmen der Konsensustreffen wurden die einzelnen Kapitel bzw. Kernpunkte und Empfehlungen einzeln vorgestellt. Ein nicht am Gruppenprozess und der Abstimmung beteiligter Moderator (Dr. Ansgar Rieke, Koblenz) hat die Diskussion und Abstimmung geleitet. Nach der festgelegten Rangfolge erfolgten jeweils Diskussion und Abstimmung der Empfehlungen (max. n=19 stimmberechtigte Teilnehmende anwesend, d.h. 73% der Leitliniengruppe inkl. der Vertreterin der Community haben an den Leitlinienkonferenzen teilgenommen). Es konnte ein Konsens für 15 Empfehlungen erreicht werden. Im Falle keiner Konsensfindung wären die für den Abschnitt verantwortlichen Leitliniengruppenbeteiligten um eine erneute Überarbeitung und Vorlage eines Vorschlages mit anschließender ggf. erneuter webbasierter Abstimmung gebeten worden. Nach den Konsensuskonferenzen wurden die redaktionellen Arbeiten und Diskussionsergebnisse in einer finalen Version durch die Leitlinienkoordinator*innen zusammengefasst und nochmals der Leitliniengruppe für eine abschließende orthographische Korrektur vorgelegt.

Die Mitglieder der DAIG als federführender Fachgesellschaft erhielten im Februar 2025, fristgerecht vier Wochen vor ihrer Mitgliederversammlung, die überarbeitete, von der Leitliniengruppe konsentrierte Version der Leitlinie per E-Mail zugesandt und konnten Kommentare dazu abgeben (es sind keine Kommentare eingegangen). Die von der Leitliniengruppe konsentrierte Version wurde am 21. März 2025 im Rahmen der Mitgliederversammlung (MV) der DAIG als gesamter Leitlinienentwurf vorgestellt, insgesamt abgestimmt und angenommen. Die von der DAIG-MV konsentrierte Version wurde der Österreichischen AIDS-Gesellschaft zugeleitet. Eine Zustimmung der anderen beteiligten Fachgesellschaften oder Institutionen war durch die jeweiligen Vertreter innerhalb der Leitliniengruppe sichergestellt (siehe DELBI Kriterium 10 und 29).

f) Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und relevanten Outcomes

Da es nur sehr wenige prospektive kontrollierte Studien zu den Schlüsselfragen existieren, kann häufig für die Erstellung einzelner Empfehlungen nur auf Auswertungen von Kohortenstudien und Expert*innenmeinungen zurückgegriffen werden. Eine Risiken-/Nutzenabwägung wird deshalb innerhalb der vorliegenden Leitlinie an verschiedenen Punkten (insbesondere z.B. in Bezug auf die intrauterine Exposition gegenüber antiretroviralen Medikamenten, bei der risikoadaptierten Postexpositionsprophylaxe der Neugeborenen sowie für das Stillen) dargestellt. Insgesamt gesehen überwiegt jedoch die Reduktion der vertikalen HIV-Transmission die Risiken der Therapie bzw. empfohlenen Maßnahmen.

g) Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden

Es wurden n=15 konkrete Empfehlungen mit *Empfehlungsgraden* (soll/sollte/kann) formuliert, die jeweils mit der *Konsensusstärke* (starker Konsens/Konsens/mehrheitliche Zustimmung) dokumentiert wurden. (13x starker Konsens >95% und 2x Konsens)

Empfehlung	Enthaltung	Ablehnung	Zustimmung	Summe*	Zustimmung
1	0	0	19	19	100%
2	1	0	19	19	100%
3	0	0	19	19	100%
4	2	0	16	18	89%
5	0	0	19	19	100%
6a	0	0	19	19	100%
6b	0	0	19	19	100%
6c	0	0	19	19	100%
7a	0	0	19	19	100%
7b	0	0	19	19	100%
8a	0	0	19	19	100%
8b	0	0	19	19	100%
9	0	0	18	18	100%
10	1	0	17	18	95%
11	0	0	18	18	100%

* Zu einigen Zeitpunkten der Konsensuskonferenz waren nicht alle Teilnehmer*innen anwesend.

	Starker Konsens
	Konsens
	Mehrheitliche Zustimmung

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

a) Pilottestung

Eine Pilottestung wurde nicht durchgeführt. Die Leitlinien sind jedoch bereits seit längerer Zeit in klinischer Anwendung und beruhen auf einer vorherigen Leitlinienversion.

b) Externe Begutachtung

Alle DAIG-Mitglieder erhielten die von der Leitliniengruppe konsentrierte Version der Leitlinie vier Wochen vor der Abstimmung auf der Mitgliederversammlung im März 2025 und konnten diese kommentieren.

c) Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die von der Leitliniengruppe konsentrierte Version wurde am 21. März 2025 im Rahmen der Mitgliederversammlung (MV) der DAIG (=herausgebende Fachgesellschaft) als gesamter Leitlinienentwurf vorgestellt, insgesamt abgestimmt und angenommen. Danach erfolgte die Verabschiedung durch den Vorstand der Österreichischen AIDS Gesellschaft.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

a) Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde ohne die Einflussnahme oder finanzielle Unterstützung Dritter erarbeitet. Die Arbeit der Leitlinienüberarbeitung erfolgte ehrenamtlich.

b) Darlegung und Umgang mit Interessenkonflikten

Die aktuellen Formulare zu Interessenskonflikten nach Vorgaben der AWMF wurden von den Mitgliedern der Leitliniengruppe ausgefüllt. Die Interessenserklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe lagen den Leitlinienkoordinierenden vor. Vor den Konsensuskonferenzen wurden die Interessenskonflikte der Mitglieder von den Leitlinienkoordinierenden zusammenfassend dargestellt und ein Vorschlag zur Bewertung und zum Management diskutiert. Die Mehrzahl der Leitliniengruppenmitglieder (80%) gab an, dass sie oder ihre Arbeitgeber*innen eine Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen für eine oder mehrere folgender Tätigkeiten erhalten haben: „Berater*innen-/Gutachter*innentätigkeiten“, „Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat (Advisory Board)“ oder „Forschungsvorhaben“. Gelegentlich standen Beratungstätigkeiten im übergeordneten Bezug zum Leitlinienthema (z.B. HIV-Therapie), nur sehr vereinzelt zu einer spezifischen Fragestellung der Leitlinie und nie hatten die o.g. Interessenskonflikte einen Bezug zu einer der 15 konkreten Empfehlungen. In Anbetracht der Leitlinienthematik, des thematischen Bezugs und des Ausmaßes der Interessenskonflikte, sowie der Funktion der betroffenen Personen innerhalb der Leitliniengruppen, wurde die Relevanz der Interessenskonflikte insgesamt als gering eingeschätzt. Dem Risiko von Beeinflussungen der Leitlinieninhalte durch Interessenkonflikte einzelner Teilnehmender wurde zudem durch die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe und durch die formale Konsensfindung entgegengewirkt.

6. Verbreitung und Implementierung

a) Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie „Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen“ wird auf den Webseiten u.a. der AWMF, der DAIG, des RKI ohne Zugangsbeschränkung bereitgestellt. Auf verschiedenen Fachkongressen werden die Leitlinien durch Vorträge präsentiert.

b) Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Die DAIG wird auf ihrer Homepage nach der Veröffentlichung der Leitlinie Informationsmaterial mit Hintergrundinformation für Schwangere mit HIV zur Verfügung stellen.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

a) Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status: Januar 2025

b) Gültigkeit: 3 Jahre (März 2028)

c) Aktualisierungsverfahren

Eine Aktualisierung der Leitlinien unter Federführung der Deutschen AIDS-Gesellschaft ist für das Jahr 2028 geplant. Bei neuen, relevanten und anerkannten Erkenntnissen, die im Gegensatz zu Aussagen der Leitlinie stehen, sind umgehende Berichtigungen in den Fachzeitschriften und den Internetversionen der Leitlinie vorgesehen. Die Leitliniengruppe der Aktualisierung wird von der MV der DAIG gewählt. Jedem Mitglied der Deutschen und

der Österreichischen AIDS-Gesellschaft steht es jederzeit frei, Vorschläge zur Aktualisierung der Leitlinien an die Leitlinienkoordinierenden der DAIG zu richten. Die Vorschläge werden als Kommentare in einer Tabelle erfasst und später in der Leitliniengruppe diskutiert, abgestimmt und ggfs. in eine überarbeitete Version der Leitlinien übernommen. Wenn es sich um inhaltliche Änderungsvorschläge handelt, werden die Vorschlagenden gebeten, sie mit der entsprechenden Literatur zu begründen.

d) Ansprechpartner*innen:

Dr. Annette Haberl, Frankfurt & Prof. Dr. Georg Behrens, Hannover

Der Leitlinienreport wurde erstellt von:

Dr. Annette Haberl | Infektiologie | Medizinische Klinik 2 | Universitätsmedizin Frankfurt

c/o Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. – DAIG e.V.

Geschäftsstelle

Norderneyweg 18, 45149 Essen

Tel: 0176/24 11 60 10 E-Mail: daig@daignet.de