



DAIG
Deutsche
AIDS-Gesellschaft e.V.



ÖSTERREICHISCHE
AIDS
GESELLSCHAFT

Deutsch-Österreichische Leitlinie zur **HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV- exponierten Neugeborenen**

AWMF-Register-Nr.: 055 - 002
S2k-Leitlinie

Federführung: Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

unter Beteiligung folgender Fachgesellschaften und Organisationen:
Österreichische AIDS-Gesellschaft (ÖAIG)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)

Gesellschaft für Virologie (GfV)

Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für
Infektionskrankheiten und HIV-Medizin (DAGNÄ)

Deutsche Aidshilfe (DAH)

Robert-Koch-Institut (RKI)

Deutsch-Österreichische Leitlinie zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft und bei HIV-exponierten Neugeborenen (Stand März 2025)

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG

- E-1 Hintergrund
- E-2 Ziele der Leitlinie

METHODIK

- M-1 Versorgungsbereich und Zielgruppe
- M-2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen
- M-3 Beteiligte Gruppierungen und Fachgesellschaften (alphabetische Reihenfolge)
- M-4 Umgang mit potenziellen Interessenskonflikten
- M-5 Durchführung

KAPITEL

- K-1 Der HIV-Test in der Schwangerschaft
- K-2 Schwangerschaftsvorsorge
- K-3 HIV-Therapie in Schwangerschaft und Stillzeit
- K-4 Maßnahmen der Transmissionsprophylaxe nahe dem Geburtstermin
- K-5 Besondere Situationen oder erhöhte Risiken
- K-6 Versorgung der Neugeborenen im Kreißsaal
- K-7 Säuglingsernährung
- K-8 Nachsorge der Kinder von Schwangeren mit HIV
- K-9 Dokumentationsmöglichkeiten und weiterführende Informationen

LITERATURVERZEICHNIS

EINLEITUNG

E-1 Hintergrund

In Europa liegt das Risiko einer HIV-Übertragung durch die Schwangerschaft und das Stillen ohne medizinische Intervention bei ca. 15–25 % (1). Mit Hilfe der verschiedenen Komponenten der HIV-Transmissionsprophylaxe kann bei Schwangeren mit HIV-Infektion die vertikale Transmission auf <1% reduziert werden (2) (3). Um dieses Ziel zu erreichen, empfehlen wir für die Betreuung von Schwangeren mit HIV und HIV-exponierten Neugeborenen die enge Zusammenarbeit von HIV-Behandler*innen, Geburtshelfer*innen und Pädiater*innen. Ihre gemeinsame Aufgabe ist es, über die Bestandteile und Durchführung der HIV-Transmissionsprophylaxe zu entscheiden, um die vertikale Übertragung von HIV zu verhindern und unerwünschte Medikamentenwirkungen auf Schwangere und ihr Kind zu begrenzen.

Für die HIV-Transmissionsprophylaxe können folgende Maßnahmen genutzt werden:

- die antiretrovirale Kombinationstherapie (ART) der Schwangeren
- die intrapartale Expositionsprophylaxe des Neugeborenen
- die postnatale Expositionsprophylaxe des Neugeborenen
- der Geburtsmodus
- der Verzicht auf das Stillen

E-2 Ziele der Leitlinie

Das Ziel der Leitlinie ist die optimale Behandlung von schwangeren Personen und ihrer Kinder zur Verhinderung einer HIV-Transmission auf Grundlage der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach Einschätzung von Expert*innen. Die Behandlung soll stets im Einverständnis mit den Schwangeren nach ihrer adäquaten Aufklärung erfolgen.

Die Ziele dieser Leitlinie sind die fachliche Anleitung bei der:

- Diagnostik bzgl. der HIV-Infektion der Schwangeren und des Neugeborenen
- Indikationsstellung und Auswahl der ART vor und während der Schwangerschaft
- Indikationsstellung der intra- und postnatalen Expositionsprophylaxe
- Entscheidung über den Geburtsmodus und das Stillen

Die Leitlinie richtet sich an Berufsgruppen, die Schwangere mit HIV ambulant oder stationär betreuen. Dazu gehören insbesondere HIV-Behandler*innen, Gynäkolog*innen/Geburtshelfer*innen, Pädiater*innen, Infektiologen*innen und Virologen*innen. Sie dient zur Information für Hebammen und Personen in psychosozialen Berufen. Allen Personen, die Schwangere mit HIV medizinisch betreuen, empfehlen wir, auch die Deutsch-Österreichische Leitlinie zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion¹ und die Deutsch-Österreichische Leitlinie zur postexpositionellen Prophylaxe der HIV-

¹ <https://daignet.de/site-content/hiv-leitlinien/leitlinien-1/deutsch-oesterreichische-leitlinien-zur-antiretroviralen-therapie-der-hiv-1-infektion-1>

Infektion² zu berücksichtigen. Die Voraussetzung für eine adäquate HIV-Postexpositionsprophylaxe nach beruflicher HIV-Exposition (z.B. Nadelstichverletzung des Operators/der Operateurin) soll jederzeit sichergestellt sein.

METHODIK

M-1 Versorgungsbereich und Zielgruppe

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

M-2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Deutsche AIDS-Gesellschaft beauftragte Prof. Dr. med. Georg Behrens und Dr. med. Annette Haberl mit der Koordination der Leitlinienüberarbeitung. In Abstimmung mit der DAIG und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) wurden die Eckpunkte des Konsentierungsverfahrens festgelegt, andere Fachgesellschaften eingeladen und die Mitglieder der Arbeitsgruppe durch die Mitgliederversammlung der DAIG ernannt und bestätigt. Dabei wurde Wert daraufgelegt, eine interdisziplinäre Expertise von Fachleuten der HIV-Medizin, Gynäkologie und Geburtshilfe, Kinderheilkunde, Virologie und Pharmakologie sowie eine Beteiligung der Community zu gewährleisten. Die Benennung der Vertreter*innen anderer Fachgesellschaften erfolgte in deren eigener Verantwortung.

M-3 Beteiligte Gruppierungen und Fachgesellschaften

Fachgesellschaft / Organisation	Name (Ort)
Koordination	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)

² <https://daignet.de/site-content/hiv-leitlinien/leitlinien-1/deutsch-oesterreichische-leitlinien-zur-postexpositionellen-prophylaxe-der-hiv-infektion>

	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 Aidshilfe (DAH)	Kerstin Mörsch (Berlin) Eleonore Willems (Berlin)
Robert-Koch-Institut (RKI)	Dr. Barbara Gunsenheimer-Bartmeyer
Community	Jule Frielingsdorf (Paderborn)

M-4 Umgang mit potenziellen Interessenskonflikten

Interessenkonflikte bezeichnen Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Hierbei werden direkte finanzielle und indirekte Interessen unterschieden, die dahingehend bewertet werden sollen, ob ein Konflikt mit dem primären Interesse besteht. Unter direkten finanziellen Interessen werden finanzielle, persönliche oder institutionelle Zuwendungen verstanden. Zu den indirekten Interessen gehören klinische, akademische und persönliche Interessen. Vor Beginn der Leitlinien-Konferenz haben alle Teilnehmer*innen ihre potenziellen Interessenkonflikte offengelegt (unter www.daignet.de abrufbar). Hierfür wurden Interessenkonflikte schriftlich mit Hilfe eines Formblattes der AWMF, das materielle und immaterielle Interessen umfasst, offengelegt. Die Konsensuskonferenzen hatten zu Beginn den Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten diskutiert und festgelegt.

M-5 Durchführung

Diese Leitlinie wurde von einer multidisziplinären Expert*innengruppe formuliert und im Konsensusverfahren entsprechend einer S2k-Leitlinie verabschiedet. Basierend auf der Version von 2020, wurde von den Mitgliedern der einzelnen kapitelbezogenen Arbeitsgruppen eine Aktualisierung der Leitlinie erarbeitet. Im Rahmen zweier Leitlinienkonferenzen am 07. November 2024 und am 29. Januar 2025 wurden die Empfehlungen noch einmal diskutiert, überarbeitet und abgestimmt. Das Abstimmungsergebnis wurde protokolliert. Die Konsensstärken sind in Tabelle 1 dargestellt, die

Empfehlungsstärke in Tabelle 2. Es bestand die Möglichkeit eines Minderheitenvotums, das dann im Text der Empfehlung erwähnt werden würde. Weitere Details finden sich im Leitlinienreport, der auf der Homepage der DAIG e.V. einsehbar ist.

Konsensstärke	Formulierung
Starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer*innen
Konsens	Zustimmung von > 75 – 95 % der Teilnehmer*innen
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 – 75 % der Teilnehmer*innen
Kein Konsens	Zustimmung \leq 50 % der Teilnehmer*innen

Tabelle 1: Konsensstärke

Empfehlungsstärken	Formulierung
Starke Empfehlung	soll
Empfehlung	sollte
Schwache Empfehlung	kann
Negative Empfehlungen werden entsprechend formuliert	

Tabelle 2: Empfehlungsstärke

KAPITEL

K-1 Der HIV-Test in der Schwangerschaft

Empfehlung 1	
Allen Schwangeren soll ein HIV-Antigen-Antikörper-Kombinationstest (HIV-Ag-Ak-Test) empfohlen werden.	Starker Konsens

Diese Empfehlung gilt für alle Schwangeren mit unbekanntem HIV-Status und entspricht den geltenden Mutterschaftsrichtlinien (<https://www.g-ba.de/beschluesse/484/>). Der HIV-Ag-Ak-Test (ELISA Suchtest und ggf. Bestätigungstest aus einer zweiten Blutprobe) soll möglichst früh (1. Trimenon) in der Schwangerschaft erfolgen. Zudem soll über die Bedeutung der Testung zur Vermeidung der HIV-Transmission aufgeklärt werden. Den Mutterschaftsrichtlinien entsprechend, soll die erfolgte Durchführung des Testes, nicht aber das Ergebnis, im Mutterpass dokumentiert werden.

Die Schwangeren sollten auch im weiteren Verlauf auf Situationen mit einem erhöhten HIV-Infektionsrisiko angesprochen werden (z.B. wechselnde Partner*innen, Drogengebrauch, Sexarbeit,

Bisexualität des/r Partner*in, ungeschützter Sex mit Partner*in mit unbehandelter oder nicht-supprimierter HI-Viruslast). Bei fortbestehendem Risiko soll über die Möglichkeit einer HIV-Präexpositionsprohylaxe (HIV-PrEP) für die schwangere Person informiert werden. Hierbei soll auf die PrEP-Beratung der Aidshilfen (auch telefonisch oder online, siehe <https://www.aidshilfe-beratung.de>) oder der HIV-Schwerpunktärzt*innen (www.dagnae.de/schwerpunktarztsuche oder www.daignet.de) verwiesen werden. Im Falle einer fehlenden Dokumentation über Beratung und Durchführung des HIV-Testes im Mutterpass bei Ankunft im Kreißsaal soll ein HIV-Ag-Ak-Test schnellstmöglich angeboten und durchgeführt werden.

Bei positivem Testergebnis sollen die Schwangeren umgehend an ein auf HIV-spezialisiertes Zentrum zur Therapieplanung angebunden werden, welches dann die weitere interdisziplinäre Betreuung einleitet (www.daignet.de/die-daig/behandlungszentren/; www.dagnae.de/schwerpunktarztsuche). Möglichkeiten zur vertieften Beratung ermöglicht beispielsweise XXelle (https://www.xxelle-nrw.de/xxelle/front_content.php) und die Kinder- und Familien-Hilfe zur Selbsthilfe (<https://www.positive-network.de>).

K-2 Schwangerschaftsvorsorge

Schwangere mit HIV sollen für die übliche Schwangerschaftsvorsorge und entsprechend den aktuellen Mutterschaftsrichtlinien durch ihre jeweils niedergelassenen Gynäkolog*innen betreut werden, um die vertraute Umgebung nicht aufzugeben. Eine enge Kooperation mit einem auf die Versorgung von Schwangeren mit HIV spezialisierten Zentrum bzw. den jeweiligen Fachdisziplinen wird empfohlen.

Diese spezialisierten Zentren sollen Schwangeren mit HIV eine ausführliche Aufklärung über das bestehende vertikale HIV-Transmissionsrisiko anbieten sowie den Nutzen und die Risiken der HIV-Transmissionsprophylaxe erläutern. Sie sollen darüber hinaus eine psychosoziale Beratung anbieten oder den Kontakt zur Beratung in Aidshilfen bzw. anderen spezialisierten Beratungsstellen und ggfs. Frauengruppen vermitteln.

Eine Beratung über Säuglingsernährung und die Voraussetzungen für das Stillen sollte möglichst schon vor der Geburt erfolgen. Nähere Erläuterungen dazu in Kapitel 7. Bei Migrant*innen ist bei Bedarf ein Dolmetscher*innendienst hinzuzuziehen.

Die Entscheidung über die ART als erster Schritt der HIV-Transmissionsprophylaxe trifft in der Regel der*die HIV-Behandler*in gemeinsam den Schwangeren. Adaptiert an das individuelle Risiko wird im Verlauf der Schwangerschaft interdisziplinär über weitere Maßnahmen der HIV-Transmissionsprophylaxe entschieden.

Die Schwangeren sollen über die therapeutischen Ziele und mögliche Nebenwirkungen der ART informiert und angehalten werden, entsprechende Beschwerden unverzüglich ihrem*r HIV-Behandler*in mitzuteilen. Alle Schwangeren mit HIV sollen darüber aufgeklärt werden, dass klinisch relevante Langzeitfolgen bei intrauterin ART-exponierten Kindern noch nicht völlig ausgeschlossen werden können. Ihnen soll nahegelegt werden, vor der Einnahme anderer verschreibungspflichtiger und nicht-

verschreibungspflichtiger Medikamente wegen potenzieller Wechselwirkungen mit der ART ihre*n HIV-Behandler*in zu konsultieren.

Bei Schwangeren mit HIV ist aufgrund der Risikokonstellation eine engmaschige und intensive medizinische Betreuung erforderlich (Tabelle 1). Lymphozytensubpopulationen (v.a. CD4-Lymphozyten) und HIV-RNA sollen regelmäßig kontrolliert werden. Der Abstand richtet sich nach der individuellen Situation. Bei gut kontrollierter HIV-Infektion ohne Therapiewechsel kann eine Kontrolle alle drei Monate ausreichen. Bei Erstdiagnose in der Schwangerschaft, Therapiewechsel, Adhärenzproblematik etc. sind der individuellen Situation angepasst häufigere Kontrollen notwendig. Unabhängig von der Kontrollfrequenz solle eine HIV-RNA Messung zwischen 34.-36. Schwangerschaftswoche (SSW) erfolgen, um bei nachweisbarer HIV-RNA 1) ggfs. die ART zu optimieren, 2) den Geburtsmodus festzulegen und 3) über eine erweiterte postnatale Expositionsprophylaxe des Kindes zu entscheiden.

Ob bei Schwangeren mit HIV ein erhöhtes Frühgeburtsrisiko besteht, wird in der Literatur unterschiedlich bewertet (4) (5). Aufgrund der unklaren Datenlage sollte deshalb besonders auf Schwangere mit zusätzlichen Risikofaktoren für eine Frühgeburt geachtet werden, um eine vorzeitige Geburt möglichst zu vermeiden.

Wir empfehlen eine konsequente Diagnostik (und Therapie) genitaler Koinfektionen, wie beispielsweise einer Chlamydieninfektion, einer Trichomoniasis oder einer bakteriellen Vaginose.

Schwangere mit HIV haben ein bis 10fach erhöhtes Risiko, zervikale, vaginale, vulväre und anale Dysplasien zu entwickeln als Schwangere ohne HIV. Diese Dysplasien können auch schneller zu einem Karzinom fortschreiten als bei Personen ohne HIV-Infektion (6) (7). Daher sollte in der Schwangerschaft eine Zytologie der Zervix und eine Untersuchung auf High-risk Varianten humaner Papillomviren durchgeführt werden, falls dies nicht im Jahr zuvor erfolgt ist. Bei Auffälligkeiten sollte eine kolposkopische Untersuchung und ggfs. eine histologische Abklärung erfolgen.

In der SSW 19+6 bis 22+6 sollte ein sonographischer Fehlbildungsausschluss erfolgen. Falls eine invasive pränatale Diagnostik indiziert sein sollte, soll sie unter ART und Berücksichtigung der HIV-RNA durchgeführt werden, um das Risiko einer HIV-Transmission bei einer Amniozentese zu reduzieren (8). Alternativ besteht das Angebot einer nicht invasiven Pränataldiagnostik auf Trisomie 13, 18 und 21 aus mütterlichem Blut.

Eine ausführliche kontrazeptive Beratung wird spätestens postpartal im Rahmen der gynäkologischen Routineuntersuchung 6-8 Wochen nach der Geburt empfohlen.

Tabelle 1: Zusammenfassung empfohlener diagnostischer Maßnahmen

Die von 1 bis 3 genannten Empfehlungen gelten für *alle* Schwangeren, die von 4 bis 7 genannten Empfehlungen nur für Schwangere mit HIV



	Diagnostische Maßnahme	Zeitpunkt/Häufigkeit
1	HIV-Screeningtest (ggfs. HIV-Bestätigungstest)	Bei unbekanntem HIV-Status im 1. Trimenon, ggfs. Wiederholung zu Beginn des 3. Trimenons bei fortbestehendem Transmissionsrisiko
2	Oraler Glukosetoleranztest	Zwischen SSW 24+0 und 27+6
3	Lues-, Hepatitis-B-Serologie, Chlamydien	Bei Erstvorstellung und bei klinischem Verdacht
4	HIV-RNA	1. Der individuellen Situation angepasst, nicht seltener als alle 3 Monate 2. Obligate Messung in der SSW 34-36
5	Gonorrhoe, HSV- und Hepatitis C-Serologie, IGRA, und ggfs. weitere Diagnostik zum Ausschluss TBC ³	Bei Erstdiagnose HIV in der Schwangerschaft, bei anamnestischen Risiken und/oder bei klinischem Verdacht
6	Toxoplasmose und CMV-Serologie	Bei Erstdiagnose HIV in der Schwangerschaft und/oder bei klinischem Verdacht Bei Frauen, die bereits vor der Schwangerschaft seropositiv getestet waren (IgG), ist eine Wiederholung nicht notwendig
7	Zytologische und kolposkopische Kontrollen auf vulväre, vaginale und zervikale Dysplasien, HPV-Testung	Wenn noch nicht geschehen, zu Beginn der Schwangerschaft. Kolposkopie und zytologische Untersuchung sowie HPV-Testung; bei Auffälligkeiten kolposkopische Kontrollen und ggfs. histologische Untersuchung

K-3 HIV-Therapie in Schwangerschaft und Stillzeit

K-3.1 HIV-Therapie in der Schwangerschaft

Empfehlung 2

Jede schwangere Person mit HIV soll eine antiretrovirale Therapie

Starker Konsens

³https://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/aktuell/2017/240_Stellungnahme_zum_Tuberkulosescreeing_bei_Schwangeren.pdf

erhalten.

Für schwangere Personen, die mit HIV leben, gelten die Behandlungsindikationen wie für nicht schwangere Erwachsene. Ziele einer ART sind die Verhinderung der vertikalen HIV-Transmission und des Fortschreitens der Erkrankung der schwangeren Person durch maximale Hemmung der Virusreplikation bei möglichst guter Verträglichkeit.

Empfehlung 3

Bei einer in der Schwangerschaft diagnostizierten HIV-Infektion soll eine Behandlung so schnell wie möglich begonnen werden.

Starker Konsens

Die Unterbrechung einer ART in der Schwangerschaft soll vermieden werden (9). Falls eine Unterbrechung dennoch notwendig wird (z.B. aufgrund einer ausgeprägten Hyperemesis gravidarum), soll die Therapie so bald wieder möglich wiederaufgenommen werden.

In der Schwangerschaft stehen Medikamente aus allen Substanzklassen zur Verfügung. Allerdings sind die meisten antiretroviralen Medikamente nicht für den Einsatz in der Schwangerschaft zugelassen. Während für einige Substanzen umfangreiche Daten aus randomisierten Studien, Kohorten und Registern vorliegen, liegen für andere Medikamente nur begrenzte Erfahrungen und Daten vor (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24). Bislang konnten keine erhöhten Fehlbildungsraten unter antiretroviraler Therapie festgestellt werden. Eine Auswertung der Daten aus dem internationalen *Antiretroviral Pregnancy Registry (APR)* über einen Zeitraum von 23 Jahren ergab für die eingesetzten HIV-Medikamente insgesamt eine Fehlbildungsrate von 2,9% (25). Dieser Wert liegt im Bereich der in der Allgemeinbevölkerung zu erwartenden Fehlbildungsrate.

Empfohlene ART-Regime für die HIV-Erstlinientherapie in der Schwangerschaft

NRTI + INSTI
Tenofovir DF/Emtricitabin (300 mg/200 mg Fixkombination) 1 x tgl. + Dolutegravir (50 mg) 1 x tgl.
Tenofovirafenamid/Emtricitabin/Bictegravir (200 mg/25 mg/50 mg Fixkombination) 1 x tgl.
NRTI + PI/r



Tenofovir DF/Emtricitabin (300 mg/200 mg Fixkombination) 1 x tgl. + Darunavir/Ritonavir (600 mg/100 mg) 2 x tgl.
Tenofovirafenamid/Emtricitabin (200 mg/25 mg/ Fixkombination) 1 x tgl. + Darunavir/Ritonavir (600 mg/100 mg) 2 x tgl.
NRTI + NNRTI
Tenofovir DF/Emtricitabin/Rilpivirin (300 mg/200 mg/25 mg Fixkombination) 1 x tgl.
Tenofovirafenamid/Emtricitabin/Rilpivirin (200 mg/25 mg/25 mg Fixkombination) 1 x tgl.
Alternative Regime
NRTI + INSTI
Abacavir ⁴ /Lamivudin/Dolutegravir (600 mg/300 mg/50 mg Fixkombination) 1 x tgl.
Lamivudin/Dolutegravir (300 mg/50 mg Fixkombination) 1 x tgl.
Tenofovir DF/Emtricitabin (300 mg/200 mg Fixkombination) 1 x tgl + Raltegravir (400 mg) 2 x tgl.
NRTI + PI/r
Abacavir ⁵ /Lamivudin (600 mg/300 mg Fixkombination) 1x tgl. + Darunavir/Ritonavir (600 mg/100 mg) 2 x tgl.

Übersicht zum Einsatz antiretroviraler Substanzen in der Schwangerschaft

ART Komponente	Therapiebeginn in der Schwangerschaft	Weiterführen in der Schwangerschaft (VL<50 Kopien & ART wird gut vertragen)	Anzahl Ersttrimesterexpositionen Stand 31.01.2024 www.apregistry.com
Bictegravir	empfohlen	kann weitergeführt werden	539
Cabotegravir/long acting	nicht empfohlen	kann individuell erwogen werden	20
Dolutegravir	empfohlen	empfohlen	1052
Elvitegravir/cobicistat	nicht empfohlen	nicht empfohlen (Risiko unzureichender Medikamentenspiegel in der Spätschwangerschaft)	455
Dolutegravir/Lamivudin (Fixkombination)	als Alternative empfohlen	kann weitergeführt werden (engmaschige Viruslastkontrollen v.a.)	1052/5684

⁴Abacavir nur, wenn HLA-B*57:01 negativ und Ausgangsviruslast <100.000 Kopien/ml



		in der Spätschwangerschaft)	
Atazanavir/cobicistat	nicht empfohlen	nicht empfohlen (Risiko unzureichender Medikamentenspiegel in der Spätschwangerschaft)	Atazanavir insgesamt 1485
Atazanavir/ritonavir	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	
Darunavir/ritonavir	empfohlen	empfohlen	Darunavir insgesamt 766
Darunavir/cobicistat	nicht empfohlen	nicht empfohlen (Risiko unzureichender Medikamentenspiegel in der Spätschwangerschaft)	
Lopinavir/ritonavir	nicht empfohlen	kann weitergeführt werden	1452
Efavirenz	nicht empfohlen	kann weitergeführt werden	1198
Doravirin	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	14
Etravirin	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	73
Nevirapin	nicht empfohlen	kann weitergeführt werden	1180
Rilpivirin/oral	empfohlen	empfohlen	Rilpivirin insgesamt 738
Rilpivirin/long acting	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung (engmaschige Viruslastkontrollen v.a. in der Spätschwangerschaft)	
Abacavir	alternativ	kann weitergeführt werden	1481
Emtricitabin	empfohlen	empfohlen	5030
Lamivudin	alternativ	Kann weitergeführt werden	5684
Tenofoviridisoproxil	empfohlen	empfohlen	5014
Tenofoviralaftamid	empfohlen	empfohlen	1242
Zidovudin	nicht empfohlen	kann weitergeführt werden	4256
Enfuvirtid	nicht empfohlen	kann weitergeführt werden	24
Fostemsavir	nicht empfohlen	individuelle	2

		Entscheidung	
Ibalizumab	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	0
Lenacapavir	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	0
Maraviroc	nicht empfohlen	individuelle Entscheidung	32

Empfehlung 4: Welche ART sollten Schwangeren mit HIV und chronischer Hepatitis B Infektion erhalten?

Bei einer chronischen Hepatitis B Infektion soll die ART der Schwangeren Tenofovir-DF plus Emtricitabin oder Tenofoviralafenamid plus Emtricitabin oder Lamivudin enthalten.

Konsens

Schwangere mit HIV und einer Hepatitis B-Koinfektion sollen eine ART unter Einschluss der gegen Hepatitis B wirksamen Substanzen Tenofovir-DF plus Emtricitabin, Tenofoviralafenamid plus Emtricitabin oder Lamivudin erhalten. Beim Absetzen einer solchen ART besteht das Risiko des Hepatitis B-DNA Anstiegs mit Leberfunktionsstörung (26). Ein Absetzen ist deshalb nicht ratsam und soll nicht ohne ein engmaschiges Monitoring erfolgen. Alle HBV-exponierten Neugeborenen sollen innerhalb der ersten 12 Lebensstunden eine Hepatitis B Aktiv- und Passiv-Simultanimpfung bekommen (27).

Schwangere mit HIV und chronischer Hepatitis C Infektion

Daten zum Einsatz von direkt antiviralen Substanzen (directly antiviral agents, DAA) bei Schwangeren mit einer Hepatitis C Infektion liegen nur sehr limitiert vor (28) (29), sodass diese in der Schwangerschaft nicht empfohlen werden. Eine elektive Sectio bei HIV-positiven Schwangeren mit chronischer Hepatitis C bietet keinen Vorteil hinsichtlich einer Transmission, der Entbindungsmodus soll daher allein auf Grundlage geburtshilflicher Faktoren und der HIV-RNA gewählt werden (30) (31).

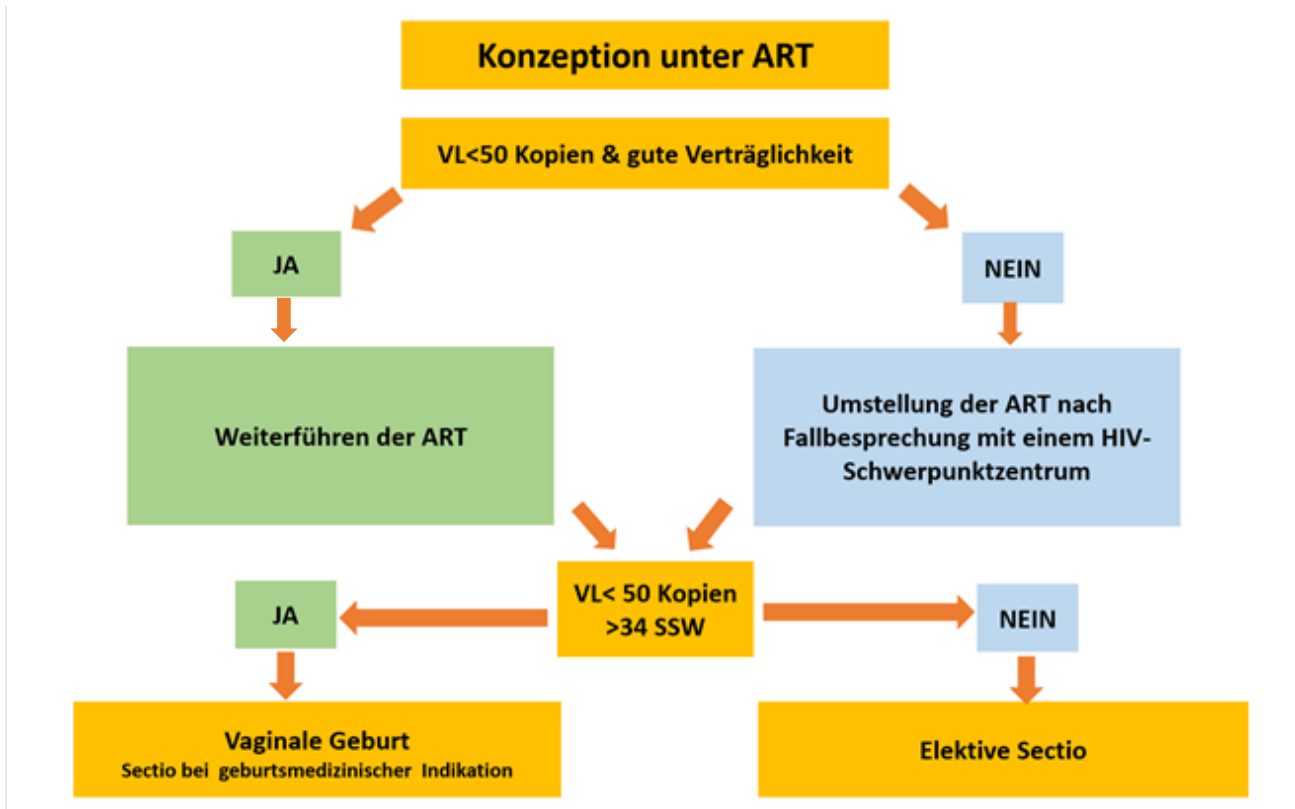
Empfehlung 5: Welche Therapie erhalten Schwangere, die unter ART schwanger werden?

Eine virologisch erfolgreiche ART soll wenn möglich weitergeführt werden.

Starker Konsens

Eine bei Eintritt der Schwangerschaft erfolgreiche ART wird weitergeführt (Abbildung 2). Im Einzelfall kann eine ART-Umstellung die Therapiekontinuität reduzieren und das Risiko eines virologischen Versagens erhöhen. Die Entscheidung über eine Therapiemodifikation soll der/die HIV-Behandler*in gemeinsam mit der schwangeren Person treffen.

Abbildung 2: Vorgehen bei bestehender ART zu Beginn der Schwangerschaft



K-3.2 HIV-Therapie in der Stillzeit

Eine in der Schwangerschaft erfolgreiche ART (VL <50 Kopien & gute Verträglichkeit) sollte in der Stillperiode möglichst unverändert weitergeführt werden. Die bisherigen Untersuchungen zur Milchgängigkeit antiretroviraler Medikamente fanden beim gestillten Kind gewichtsadaptiert bis zu 10% der mütterlichen Plasmaspiegel für NRTI und NNRTI. Proteaseinhibitoren sind vergleichsweise schlechter milchgängig und erreichen beim Säugling entsprechend geringere Konzentrationen (32). Für Dolutegravir wurden beim gestillten Kind 3-8% der mütterlichen Exposition festgestellt (33). Bislang konnte in keiner Stillstudie eine erhöhte Toxizität durch HIV-Medikamente gezeigt werden, allerdings fehlen Daten zum Ausschluss einer möglichen Langzeittoxizität.

K-4 Maßnahmen der Transmissionsprophylaxe nahe dem Geburtstermin

Die Dauer und Wirksamkeit der ART der Schwangeren sind entscheidende Parameter, die bei der Entscheidung über weitere Maßnahmen der HIV-Transmissionsprophylaxe berücksichtigt werden (34). Die Leitlinie folgt zunächst dem Prinzip einer systematischen risikoadaptierten Steigerung der HIV-Transmissionsprophylaxe. Im Kapitel K-5 werden dann besondere Risikokonstellationen berücksichtigt.

Empfehlung 6: Welche Maßnahmen sind bei einer Schwangeren mit einer HIV-RNA <50 Kopien/ml zur Entbindung empfohlen?

- a) Bei einer HIV-RNA <50 Kopien unter ART mindestens sechs Wochen vor und bis zur Entbindung soll eine vaginale Entbindung angestrebt werden.**
- b) Es soll keine intrapartale Expositionsprophylaxe erfolgen.**
- c) Wenn die HIV-RNA mindestens in den letzten beiden aufeinanderfolgenden Messungen vor der Geburt (Intervall von mindestens zwölf Wochen und letzte Messung innerhalb der letzten sechs Wochen vor der Geburt) <50 Kopien/ml lag, kann auf eine postnatale Prophylaxe verzichtet werden.**

Starker Konsens

Praktische Empfehlungen für eine vaginal intendierte Geburt:

- Strenge Indikationsstellung für eine Kopfschwartenelektrode und fetale Mikrobiotuntersuchungen
Wenn HIV-RNA >50 Kopien/ml:
- Fruchtblase möglichst lange erhalten
- Strenge Indikationsstellung bei vaginal operativen Entbindungen
- Großzügige Indikation zur sekundären Sectio bei pathologischem fetalen Herzfrequenzmuster, prolongiertem Geburtsverlauf oder V.a. Amnioninfektionssyndrom
- Geburtseinleitungen anhand geburtshilflicher Kriterien

Bei supprimierter HIV-RNA zum Zeitpunkt der Geburt zeigte die intrapartale Zidovudin-Gabe keinen zusätzlichen Nutzen (35). Eine intrapartale Expositionsprophylaxe wird in diesem Fall nicht empfohlen.

Über eine postnatale Expositionsprophylaxe soll anhand der mütterlichen HIV-RNA während der Schwangerschaft entschieden werden. Zu unterscheiden sind dabei verschiedene Szenarien des anzunehmenden Transmissionsrisikos, wobei es für die einzelnen Maßnahmen der daraus folgenden postnatalen Expositionsprophylaxe zum Teil wenig Evidenz gibt. Große Kohortenstudien konnten zeigen, dass ein extrem niedriges Transmissionsrisiko besteht, wenn eine ART bereits vor der Schwangerschaft begonnen wurde und eine suffiziente ART bis zur Entbindung fortgesetzt wurde (36) (34). Bei einer dauerhaft supprimierten mütterlichen Viruslast (HIV-RNA <50 Kopien) bringt eine Postexpositionsprophylaxe beim Neugeborenen (Neo-PEP) mit hoher Wahrscheinlichkeit keinen zusätzlichen Benefit.

Von einem niedrigen Transmissionsrisiko ist auch auszugehen, wenn die HIV-RNA der schwangeren Person mindestens zweimal in einem Intervall von mindestens 12 Wochen und einer letzten Messung sechs bis vier Wochen vor der Entbindung <50 Kopien/ml liegt. In dem Fall bietet eine

postnatale Expositionsprophylaxe keinen zusätzlichen Benefit und es kann darauf verzichtet werden. In der Schweiz wird dies seit 2016 bei einem optimalen Szenario⁵ mit Erfolg praktiziert⁶ (37). Bei präpartal supprimierter Viruslast (HIV-RNA <50 Kopien/ml), aber sonst nicht erfüllten Kriterien für ein sehr niedriges Risiko, wird eine orale Zidovudingabe für 14 Tage empfohlen (38) (39).

Empfehlung 7: Welche Maßnahmen sind bei einer Schwangeren mit einer HIV-RNA >50 aber <1.000 Kopien/ml zur Entbindung empfohlen?

a) Bei einer HIV-RNA > 50 Kopien/ml in der 36. SSW soll frühestens ab der 37+0 SSW eine elektive Sectio erfolgen.

b) Es sollen eine intrapartale Expositionsprophylaxe und postnatale Expositionsprophylaxe erfolgen.

Starker Konsens

Schwangere mit HIV, die aufgrund einer wiederholt nachweisbaren HIV-RNA die Voraussetzung für eine vaginale Entbindung nicht erfüllen, sollen eine primäre Sectio frühestens ab der 37+0 SSW durch ein erfahrenes Team erhalten. In Einzelfällen, in denen eine einmalig niedrige HIV-RNA nachweisbar ist, die nicht als Indiz für ein virologischen Versagen eingeschätzt wird, kann eine vaginale Entbindung berücksichtigt werden. Die Schwangeren sollen am Tag der Geburt ihre ART wie üblich einnehmen.

Intrapartale Expositionsprophylaxe: Es soll eine intrapartale Expositionsprophylaxe als prä-/intraoperative intravenöse Zidovudin-Gabe mit Beginn 3 Stunden vor der geplanten Sectio (bzw. bei Wehenbeginn bei ausnahmsweise vaginaler Geburt) erfolgen (2mg/kg KG/h in der ersten Stunde, danach 1 mg/kg KG/h bis zur Entwicklung des Kindes). Auch wenn eine baldige Entbindung erforderlich bzw. bereits im Gang ist, soll die intrapartale Expositionsprophylaxe erfolgen. Die zeitnahe Entbindung hat jedoch die höhere Priorität.

Postnatale Expositionsprophylaxe: Bei einer mütterlichen HIV-RNA zwischen 50 und 1.000 Kopien/ml zum Zeitpunkt der Entbindung soll eine postnatale Expositionsprophylaxe durch eine orale Zidovudin-Gabe an das Neugeborene innerhalb 6 h – 12 h nach Geburt für 4 Wochen erfolgen (siehe Tabelle 3) (40). Zidovudin kann alternativ (z.B. bei kindlicher oraler Ernährungsproblematik) auch für 10 Tage i.v. (3mg/kg alle 12 Stunden) gegeben werden (siehe besondere Dosierungen bei Frühgeborenen Tab. 3). Bei Anämien der Neu- und Frühgeborenen unter postnataler Expositionsprophylaxe nach den ersten 2 Lebenswochen sollte die Beendigung der Zidovudingabe in Abwägung des ungünstigen Nutzen-Risiko Verhältnisses großzügig berücksichtigt werden.

⁵ HIV-RNA während gesamter Schwangerschaft <50 Kopien/ml oder mind. 2 x <50 Kopien/ml bei den letzten beiden aufeinanderfolgenden Messungen vor der Geburt (Intervall von mindestens zwölf Wochen und letzte Messung nach der 34. Schwangerschaftswoche).

⁶ https://www.neonet.ch/application/files/6416/8897/3487/Medizinische_Versorgung_von_HIV-infizierten_Frauen_und_ihren_Kindern_2018.pdf



**HIV-RNA der schwangeren Person
bei Entbindung (Kopien/ml)**

- >50
- 50-1.000
- >1.000



Maßnahme

Sectio &
Intrapartale AZT-Gabe

Neo-PEP
Erweiterte Neo-PEP

Abb. 3: Maßnahmen zur Reduktion der vertikalen HIV-Übertragung bei schwangeren Personen mit einer nachweisbaren Viruslast bei Entbindung. Neben der stets empfohlenen antiretroviralen Therapie in der Schwangerschaft orientieren sich diese eskalierenden Maßnahmen der Prophylaxe an der Höhe der HIV-RNA der schwangeren Person

Empfehlung 8: Welche Maßnahmen sind bei Schwangeren mit einer HIV-RNA >1.000 Kopien/ml zur Entbindung empfohlen?

a) Bei einer HIV-RNA > 1.000 Kopien/ml in der 36. SSW soll frühestens ab der 37+0 SSW eine elektive Sectio erfolgen.

b) Es sollen eine intrapartale Expositionsprophylaxe und eine erweiterte postnatale Expositionsprophylaxe erfolgen.

Starker Konsens

Bei einer HIV-RNA der schwangeren Person >1.000 Kopien/ml zur Entbindung wird das HIV-Transmissionsrisiko als hoch eingeschätzt. Diese Konstellationen sind zum Beispiel bei fehlender oder unzureichender ART in der Schwangerschaft zu erwarten. In dem Fall soll das Neugeborene eine erweiterte postnatale Expositionsprophylaxe bestehend aus drei antiretroviralen Medikamenten erhalten.

In der prospektiven und randomisierten HPTN 040/PACTG 1043-Studie zeigte sich, dass das HIV-Infektionsrisiko von Neugeborenen, deren Mütter keine ART erhalten hatten, mit einer postnatalen 2-fach oder 3-fach Prophylaxe signifikant niedriger lag im Vergleich zu einer alleinigen 6-wöchigen Zidovudin-Gabe (41) (42). Darüber hinaus korreliert in vielen Studien (vor allem Kohortenstudien) die Höhe der HIV-RNA der schwangeren Person vor Geburt mit dem HIV-Transmissionsrisiko. Im Konsens mit den aktuellen europäischen Empfehlungen wird bei hohem HIV-Infektionsrisiko eine postnatale Prophylaxe mit drei antiretroviralen Medikamenten für vier Wochen im Sinne einer Frühtherapie empfohlen (EACS 2024). Bevorzugt wird die Kombination von Zidovudin, Lamivudin und Nevirapin empfohlen (43). Die einzelnen antiretroviralen Medikamente werden täglich und in therapeutischer Dosierung verabreicht (siehe Tabelle 3). Dies wird empfohlen, um im Falle einer HIV-Infektion bereits

eine Frühtherapie zu beginnen und Unterdosierungen zu vermeiden. Bei bekannter oder wahrscheinlicher NNRTI-Resistenz kann Nevirapin durch Raltegravir ersetzt werden (44).

Tabelle 3. Empfehlungen für eine erweiterte postnatale HIV-Transmissionsprophylaxe bei Früh- und Neugeborenen

Medikament	Dosierung	Dauer
Zidovudin	≥35 SSW: 4 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o. Alternativ*: 3 mg/kg/Dosis 2 x tgl. i.v. (Dosierung gilt auch für die nicht erweiterte Neo-PEP)	4 Wochen
	30+0 bis 34+6 SSW: 2 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o., ab 15. Lebenstag: 3 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o. Alternativ*: 1,5 mg/kg/Dosis 2 x tgl. i.v., ab 15. Lebenstag 2,3 mg/kg/Dosis i.v. 2 x tgl.	
	< 30+0 SSW: 2 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o.	
Lamivudin	≥32+0 SSW: 2 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p. o.	4 Wochen
Nevirapin	≥37+0 SSW: 6 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o.	4 Wochen
	≥34+0 bis 36+6 SSW: Geburt bis Tag 7: 4 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p. o. Woche 1 bis 4: 6 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p.o.	
	≥32+0 bis 33+6 SSW: Geburt bis Woche 2: 2 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p. o. Woche 2 bis 4: 4 mg/kg/Dosis 2 x tgl. p. o.	
Raltegravir**	> 37. SSW > 2.000 g: Geburt bis Tag 7: 2 kg bis <3 kg: 0,4 ml (4 mg) p.o. 1 x tgl. p. o. 3 kg bis <4 kg: 0,5 ml (5 mg) 1 x tgl. p. o. 4 kg bis <5 kg: 0,7 ml (7 mg) 1 x tgl. p. o. Woche 1 bis 4: 2 kg bis <3 kg: 0,8 ml (8 mg) 2 x tgl. p. o. 3 kg bis <4 kg: 1 ml (10 mg) 2 x tgl. p. o. 4 kg bis <5 kg: 1,5 ml (15 mg) 2 x tgl. p. o.	4 Wochen

Beginn postnatal so schnell wie möglich, mindestens innerhalb von 6 – 12 Stunden nach der Geburt

* Intravenöse Gabe von Zidovudin als Alternative, wenn orale Medikation nicht toleriert wird

**ISENTRRESS Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für reifgeborene Kinder. Wenn die schwangere Person ISENTRESS 2 bis 24 Stunden vor der Entbindung eingenommen hat, sollte das Kind die erste Dosis 24 bis 48 Stunden nach der Geburt erhalten. Weitere Details, siehe Fachinformation

K-5 Besondere Situationen oder erhöhte Risiken

Risiko: HIV-positive Schwangere ohne ART oder mit unbekannter HIV-RNA

Wenn trotz bekannter HIV-Infektion bis zur Geburt keine ART durchgeführt wurde und/oder die Plasmakonzentration der HIV-RNA der schwangeren Person bei Geburt nicht bekannt ist, wird eine intrapartale und eine erweiterte postnatale Expositionsprophylaxe empfohlen. Die postnatale Prophylaxe soll so schnell wie möglich innerhalb der ersten 6 Stunden begonnen werden, aber es kann auch bei unvollständiger intrapartaler Transmissionsprophylaxe, auch wenn diese bis spätestens 72 Stunden nach der Geburt begonnen wird, mit einem Vorteil gerechnet werden. In Abhängigkeit von der Geburtsphase bei klinischer Erstvorstellung sollte eine Kaiserschnittentbindung angestrebt werden. Die HIV-RNA der schwangeren Person soll unverzüglich bestimmt werden, um das Transmissionsrisiko einzuschätzen zu können und über die Fortsetzung der erweiterten postnatalen Expositionsprophylaxe zu entscheiden.

Risiko: Unklarer HIV-Infektionsstatus bei Entbindung

Für den Fall, dass der HIV-Status der schwangeren Person nicht bekannt ist und keine Zeit für eine reguläre Testung bleibt, sollte ein HIV-Schnelltest angeboten werden. Gleichzeitig sollte ein HIV-Suchtest mit evtl. erforderlichem Bestätigungstest erfolgen. In Abhängigkeit der (Schnell-)Testergebnisse wird über die intrapartale und postnatale HIV-Transmissionsprophylaxe entschieden [<https://www.g-ba.de/beschluesse/484/>].

Risiko: Frühgeburt

Bei Schwangeren mit einer nicht oder nicht suffizient behandelten HIV-Infektion besteht ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt (<37+0 SSW) (45). Eine drohende Frühgeburt, das heißt bei Ereignissen, die eine Frühgeburt wahrscheinlich machen (z.B. vorzeitige Wehen, Zervixinsuffizienz, Präeklampsie etc.) ist eine ART unverzüglich einzuleiten, falls diese noch nicht begonnen wurde. Besondere Herausforderungen stellen der sehr frühe vorzeitige Blasensprung (premature rupture of membranes, PROM) sowie die vorzeitige Wehentätigkeit zwischen der 24. und 28. SSW dar. Die erforderlichen Maßnahmen zur Induktion der Lungenreife wirken frühestens nach 24 Stunden und geraten damit evtl. mit den Maßnahmen zur Verhinderung der HIV-Transmission in Konflikt. In einem solchen Fall muss das hohe Risiko kindlicher Schäden aufgrund der fehlenden Lungenreife gegen das Risiko einer HIV-Transmission (je nach HIV-RNA der schwangeren Person) abgewogen werden.

Bei einer Frühgeburtlichkeit und supprimierter Viruslast der schwangeren Person ist nicht von einem erhöhten HIV-Transmissionsrisiko auszugehen (46) (47). Zur „extremen Frühgeburtlichkeit“ <33+0 SSW gibt es nur wenigen Daten und unterschiedliche Ergebnisse (48).

Für die postnatale Prophylaxe bzw. Therapie bei Frühgeborenen liegen Dosisempfehlungen nur für Zidovudin (49), Lamivudin (50) und Nevirapin (51) vor (siehe Tabelle 3). Für Raltegravir besteht ein Risiko der Bilirubinerhöhung und es gilt zu bedenken, dass Neugeborene, wenn die schwangere Person in den letzten 2 bis 24 Stunden präpartal Raltegravir erhalten hat, ihre erste Dosis erst 24 bis 48 Stunden nach

der Geburt erhalten sollen (52). Für Lopinavir/r besteht bei Reif- und Frühgeborenen ein erhöhtes Risiko für eine Kardiotoxizität und metabolische Komplikationen (53). Die FDA empfiehlt deshalb, Lopinavir/r bei Frühgeborenen erst 14 Tage nach dem errechneten Geburtstermin, bei Reifgeborenen erst nach 14 Lebenstagen einzusetzen.

Wir empfehlen, dass für HIV-exponierte Frühgeborene <33+0 SSW so früh wie möglich, optimalerweise vor Entbindung, ein erfahrenes Zentrum (<https://kinder-aids.de>) kontaktiert wird, um alle Gesichtspunkte (HIV-RNA sowie Erfolg/Dauer der HIV-Therapie der schwangeren Person, HIV-Resistenzmutationen, Schwangerschaftskomplikationen etc.) zu diskutieren und dann eine Entscheidung für die Art und Dauer einer Postexpositionsprophylaxe zu treffen.

Der Entbindungsmodus kann im Falle einer Frühgeburt bei einer HIV-RNA <50 Kopien/ml unter einer bestehenden ART allein nach geburtshilflichen Kriterien entschieden werden. Bei Frühgeburt und HIV-RNA der schwangeren Person >50 Kopien/ml ist der Kaiserschnitt die Entbindung der Wahl. Vier Stunden nach dem Blasensprung ist aber von der Kaiserschnittentbindung kein Vorteil für die Transmissionswahrscheinlichkeit mehr zu erwarten (54).

Risiko: Besondere Geburtsverläufe

Geburtssituationen wie z.B. ein protrahierter Geburtsverlauf, ein mehr als 4 Stunden zurückliegender Blasensprung, ein Amnioninfektionsyndrom oder vaginal operative Entbindungen bei einer HIV-RNA <50 Kopien/ml unter einer ART tragen allein kein erhöhtes Transmissionsrisiko (55). Auch hier ist davon auszugehen, dass die maximale HIV-RNA Suppression das entscheidende Kriterium für die Reduktion der vertikalen Transmission von HIV ist. Selbst bei einer Schnittverletzung des Kindes im Rahmen der Sectio oder wenn blutiges Fruchtwasser aus dem Magen oder Lunge abgesaugt wird, ist dies nur bei einer HIV-RNA >50 Kopien/ml als Risikosituation zu bewerten. Hier muss im Einzelfall entschieden werden (je nach Höhe der HIV-RNA und dem Schweregrad der peripartalen Expositionssituation für das Kind), welche postnatale Expositionsprophylaxe eingesetzt wird.

K-6 Versorgung der Neugeborenen im Kreißsaal

Empfehlung 9: Welche Maßnahmen sind bei der Versorgung Neugeborener von Schwangeren mit präpartal supprimierter HIV-RNA <50 Kopien/ml empfohlen?

Bei supprimierter maternaler HI-Viruslast (HIV-RNA <50 Kopien) sind keine besonderen Maßnahmen bei der Versorgung der Neugeborenen notwendig.

Starker Konsens

Bei supprimierter HIV-RNA der schwangeren Person ist von einem sehr niedrigen Infektionsrisiko auszugehen, daher sind im Kreißsaal keine anderen Maßnahmen bei der Versorgung des Neugeborenen notwendig als bei Menschen ohne HIV-Infektion (s. „Leitlinien zur Betreuung von Neugeborenen in der

Geburtsklinik" von 2022 AWMF-Register Nr. 024/005, www.register.awmf.org/assets/guidelines/024-005I_S2k_Betreuung-von-Neugeborenen-in-der-Geburtsklinik_2022-01.pdf).

Bei präpartal nachweisbarer HIV-RNA >50 Kopien/ml sollen vor der endgültigen Versorgung der Nabelschnur die Handschuhe gewechselt werden, um eine HIV-Kontamination zu vermeiden.

K-7 Säuglingsernährung

Empfehlung 10: Sollen Personen mit HIV ihre Kinder stillen?

Personen mit supprimierter HI-Viruslast können stillen.

Bei VL>50 Kopien soll ein Stillverzicht empfohlen werden.

Konsens

Vorbemerkung: Unter „Stillen“ wird im Folgenden die Ernährung des Säuglings mit eigener Muttermilch/Brustmilch verstanden (das gilt auch für abgepumpte Milch). Empfohlen wird, die bevorzugten Begriffe der Elternpersonen zu erfragen und diese zu verwenden (z.B. Brustmilch statt Muttermilch).

Eltern sollen möglichst frühzeitig alle notwendigen Informationen zur Säuglingsernährung erhalten, dazu beraten und in ihrer Entscheidung (in der Regel fürs Stillen oder für Flaschennahrung) unterstützt werden. Gespräche zum Thema sollen von Ärztinnen und Ärzten proaktiv angeboten werden, wenn möglich, gemeinsam z.B. mit Stillberater*innen, Hebammen und anderen Personen aus der gesundheitlichen und psychosozialen Versorgung von Schwangeren und Eltern.

Inhalte der Beratung sollten sein:

- Stillen trägt zur Gesundheit von Stillenden und Kindern bei und wird in Deutschland von der Nationalen Stillkommission für mindestens 6 Monate empfohlen.⁷ Muttermilch/Brustmilch enthält wichtige Inhaltsstoffe, die für die kindliche Entwicklung und Immunabwehr förderlich sind. Stillen unterstützt u.a. die Uterusrückbildung, reduziert das Risiko für postpartale Depression und Brustkrebs. Darüber hinaus wird auch die Bindung zwischen Stillenden und ihren Kindern positiv beeinflusst.
- Die WHO empfiehlt, dass alle Personen mit HIV lebenslang antiretrovirale Medikamente bekommen. Personen mit HIV, die ihre Medikamente regelmäßig nehmen, empfiehlt sie exklusives Stillen für 6 Monate und dann die Einführung von Beikost und das Fortführen des Stillens bis zum Säuglingsalter von 12 bis 24 Monaten oder darüber hinaus.⁸ (Wenn schon vor

⁷ https://www.bfr.bund.de/de/empfehlungen_zur_stilldauer_einfuehrung_von_beikost-54044.html

⁸ WHO: Infant and young child feeding, 20 December 2023 (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding>); WHO: HIV/AIDS: Infant feeding and nutrition, 21 November 2021 (<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/hiv-aids-infant-feeding-and-nutrition>); World Health Organization, United Nations Children's Fund. Guideline: updates on HIV and infant feeding: the duration of breastfeeding, and support from health services to improve feeding practices among mothers living with HIV. 2016, Geneva: World Health Organization (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246260/9789241549707-eng.pdf>)

Ablauf des 6. Monats Beikost gegeben und/oder wenn weniger als 12 Monate gestillt wird, ist das laut WHO besser, als überhaupt nicht zu stillen.) Diese Empfehlung basiert laut WHO auf der wissenschaftlichen Evidenz, dass die antiretrovirale Therapie sehr effektiv HIV-Übertragungen durchs Stillen verhindert, solange die stillende Person ihre Medikamente zuverlässig einnimmt („as long as the mother is adherent to therapy“).⁹

- Auch in den Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Thema Prävention der vertikalen HIV-Transmission¹⁰ von 2018 heißt es: „Kein einziger Fall einer Transmission wurde bei behandelten Frauen mit nicht nachgewiesener Virämie (<50 Kopien/ml) beschrieben. Derzeit wird das Risiko in diesen Umständen als sehr klein bis inexistent beurteilt.“ In den aktuellen Leitlinien der USA (2023)¹¹ wird das Risiko als geringer als 1% (aber nicht Null) eingeschätzt; dies ist auch in vielen anderen Leitlinien aus westlichen Ländern der Fall (z. B. EACS 2023: „low but non-zero“¹², BHIVA 2020: „low risk“¹³).
- Die Mehrzahl der HIV-Medikamente der stillenden Elternperson werden in geringen Konzentrationen über Brustmilch auch vom Säugling aufgenommen, allerdings fehlen Daten zu neueren Substanzen sowie zu einer möglichen Langzeittoxizität. Bisher wurden keine Schädigungen durch antiretrovirale Medikamente bei gestillten Kindern beschrieben. Ein potenzielles Risiko ist die Entwicklung von Resistenzen, sollte es trotz ART der Elternperson zu einer HIV-Infektion des Kindes kommen (56).
- Auch bei Flaschennahrung kann eine enge Bindung zum Kind aufgebaut werden, etwa durch engen Körper- und Blickkontakt. Dies ist auch für andere Personen als diejenige möglich, die das Kind ausgetragen hat.
- Flaschenernährung ist nicht nur mit Säuglingsmilchnahrung möglich, sondern prinzipiell auch mit gespendeter Milch aus sogenannten Milchbanken (begrenzte Kapazität).¹⁴
- Bei Problemen in der Stillphase v.a. bei Anstieg der Viruslast auf >50 Kopien gibt es verschiedene Optionen, z. B.

⁹ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/hiv-aids-infant-feeding-and-nutrition> (21. November 2021)

¹⁰ Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe: Schwangerschaft und HIV: Prävention der vertikalen HIV-Transmission (Expertenbrief No 60, Kommission Qualitätssicherung; https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/PDF/60_Schwangerschaft_und_HIV_de.pdf)

¹¹ Infant Feeding for Individuals with HIV in the United States, 31 January 2023 (<https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/perinatal/infant-feeding-individuals-hiv-united-states?view=full>); in: [Panel on Treatment of HIV During Pregnancy and Prevention of Perinatal Transmission: Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs During Pregnancy and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Department of Health and Human Services, Update: 31 January 2024](#) (<https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/perinatal>)

¹² European AIDS Clinical Society (EACS): Guidelines Version 12.0, October 2023 (<https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf>)

¹³ British HIV Association (BHIVA): British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018 (2020 third interim update; <https://www.bhiva.org/file/5f1aab1ab9aba/BHIVA-Pregnancy-guidelines-2020-3rd-interim-update.pdf>; vgl. BHIVA 2023: HIV and feeding your newborn baby, <https://www.bhiva.org/file/5bfd3080d2027/BF-Leaflet-1.pdf>)

¹⁴ Informationen bietet z.B. die Frauenmilchbank-Initiative unter frauenmilchbank.de.

- Verabreichung von zuvor abgepumpter Milch aus einem Zeitraum mit Virussupprimierung, gleichzeitig Abpumpen und Verwerfen der Milch, um sicherzustellen, dass das Stillen wiederaufgenommen werden kann
- Flaschennahrung/pasteurisierte Milch aus einer Milchbank
- Dauerhaftes Beenden des Stillens

Sinkt die VL nicht wieder unter 50 Kopien/ml, wird das Fortführen des Stillens nicht empfohlen. Über das erhöhte Risiko einer vertikalen Übertragung durch Wiederaufnahme des Stillens soll informiert werden. Sollte trotzdem weiter gestillt werden, soll die stillende Person dabei unterstützt werden, wieder eine Virussuppression zu erreichen und aufrechtzuerhalten; die Möglichkeit einer antiretroviralen Prophylaxe beim Säugling soll erwogen werden.

Praktische Empfehlungen für das Stillen von Personen mit HIV

Bereits in der Schwangerschaft sollte das Thema Stillen frühzeitig und wertfrei adressiert werden (Abbildung 3). Wir empfehlen eine interdisziplinäre Begleitung durch mit dem Thema HIV vertraute Personen (HIV-Schwerpunktärzt*innen, Gynäkolog*innen, Hebammen, Pädiater*innen, Stillberater*innen und andere Personen aus der gesundheitlichen und psychosozialen Versorgung von Schwangeren und Eltern mit HIV) während der Still- und Abstillzeit. Personen mit HIV sollen sich bei Stillproblemen rechtzeitig und leicht an eine Hebamme und/oder eine*n Stillberater*in wenden können. Für die psychosoziale Begleitung kommen Mitarbeiter*innen von Aidshilfen und anderer Beratungsstellen mit Erfahrung im Umgang mit Menschen mit HIV sowie Peers in Frage. Die DAIG hat spezielle schriftliche Materialien mit Hintergrundinformation zum Stillen mit HIV entwickelt, die den Schwangeren zur Verfügung gestellt werden sollen und über die Homepage der DAIG (<https://daignet.de/site-content>) abrufbar sind.

Wichtig ist die Koordination zwischen Geburtshilfe, HIV-Medizin, Pädiatrie, Hebammen, Stillberatung und psychosozialer Begleitung – alle an der Beratung und Begleitung beteiligten Personen sollen über die Ernährungsoptionen und den aktuellen Wissensstand informiert sein. Ziele und Inhalte der Beratung und Begleitung sind:

- Unterstützung der ART-Adhärenz des Elternteils und Einbindung in die Versorgung während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit, z.B. durch Unterstützung bei postpartaler Depression
- Anleitung zur guten Brustpflege, einschließlich Strategien zur Vermeidung und Lösung von Überproduktion von Brustmilch oder Milchstau, die zu wunden Brustwarzen, Mastitis oder Brustabszessen führen können
- Unterstützung bei Problemen mit dem Stillen
- Entwicklung eines gemeinsamen Plans für das Abstillen
- Eltern sollen frühzeitig über die Möglichkeit einer Hebammenbetreuung hingewiesen werden

- Das Monitoring während und nach der Stillzeit soll interdisziplinär unter Einbeziehung der Ärztinnen und Ärzte des HIV-Schwerpunktes, der Gynäkologie und der Pädiatrie erfolgen

Effektive ART als gute Voraussetzung für sicheres Stillen mit HIV

1. Effektive ART im Idealfall während der ganzen Schwangerschaft, mindestens aber eine vollständig supprimierte Viruslast (<50 Kopien) bei den letzten beiden aufeinanderfolgenden Messungen vor der Geburt (Intervall von mindestens zwölf Wochen und letzte Messung nach der 34. Schwangerschaftswoche).
2. Zuverlässige ART-Einnahme
3. Bereitschaft zur Teilnahme am Viruslast-Monitoring in der Stillzeit (stillende Person und Säugling)

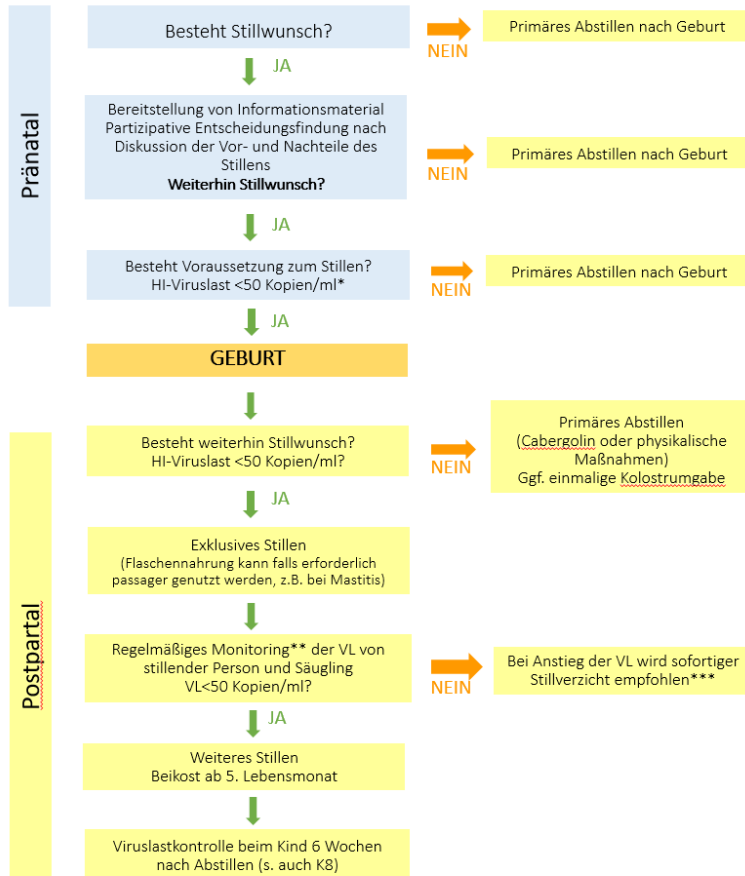
Viruslastmonitoring während der Stillzeit

Intervall der Viruslastkontrollen: VL-Kontrolle bei der stillenden Person im ersten Monat nach Entbindung, dann zweimonatlich. Im Einzelfall kann nach Risikoabwägung das Intervall auf drei Monate ausgedehnt werden (z. B. ART und supprimierte VL bereits vor der Schwangerschaft).

Hepatitis-Koinfektionen und Stillen

Personen mit einer chronischen Hepatitis-B bzw. Hepatitis-C-Infektion können stillen (57) (58).

Abbildung 4: Empfehlungen für das praktische Vorgehen bei Stillwunsch einer Person mit HIV



*Mindestens in zwei aufeinanderfolgenden VL-Messungen, die letzte Messung >34. SSW

** 1 Monat nach Geburt, danach alle 2 Monate (in Einzelfällen z.B. bei ART & VL <50 Kopien bereits vor der Schwangerschaft alle 3 Monate)

*** Falls Muttermilch zurückgestellt wurde oder vorübergehend Flaschenmilch genutzt wird, kann vor dem sekundären Abstillen zunächst eine kurzfristige Kontrolle der VL erfolgen, um einen „Blip“ auszuschließen

K-8 Nachsorge der Kinder von Schwangeren mit HIV

Empfehlung 11: Wie wird bei nicht-gestillten HIV-exponierten Kindern nach der Geburt eine Infektion ausgeschlossen?

HIV-exponierte Kinder gelten als HIV-negativ nach

1) zwei negativen HIV-PCR-Befunden nach einem und drei Lebensmonaten

oder

2) einer komplett negativen HIV-Serologie bei normwertigen Immunglobulinkonzentrationen

Starker Konsens

Ab der 32. SSW werden IgG-Antikörper von Schwangeren diatransplazentar übertragen. Da gängige HIV-Tests IgG gegen HIV nachweisen, sind bis zum Verlust der HIV-Antikörper der austragenden Person alle Kinder von Schwangeren mit HIV serologisch HIV-positiv. Ein klassischer HIV-Suchtest (ELISA) ist für Neugeborene von Schwangeren mit HIV klinisch wertlos. Definitionsgemäß gelten HIV-exponierte Kinder nach einer komplett negativen HIV-Serologie (Western-Blot oder HIVAg/AK) bei normwertigen Immunglobulinkonzentrationen als HIV-negativ.

Der Nachweis von HIV muss daher im ersten Lebensjahr über HIV-Nukleinsäuren (HIV-DNA oder HIV-RNA) mittels PCR erfolgen. Bisher gibt es keine Untersuchungen, welche der beiden Analyseverfahren für RNA oder DNA in der neonatologischen Infektionsdiagnostik sensibler ist. Die Anzahl der PCR-Untersuchungen soll sich am Transmissionsrisiko orientieren (Tabelle 5).

Tabelle 5. Empfohlenes Schemata für die PCR-Diagnostik bei HIV exponierten Säuglingen

Transmissionsrisiko	Tag			Monat		Bemerkungen
Niedrig	1*		28-42		3-6	
Niedrig + Stillen	1*		28-42	3	6**	6 Wochen nach Abstillen
Hoch	1*	14	28-42	3	4-6	6 Wochen nach Ende der postnatalen Prophylaxe

*Testung, um eine intrauterine HIV-Infektion auszuschließen

**Bei Kindern, die länger als 6 Monate gestillt werden, PCR-Diagnostik alle 2-3 Monate während der Stillperiode

Alle Kinder sollen zum Ausschluss einer intrauterin erworbenen HIV-Infektion am ersten Tag nach der Geburt mittels HIV-PCR untersucht werden. Danach sind zum Ausschluss einer HIV-Infektion bei nicht gestillten Kindern zwei negative HIV-PCR-Befunde erforderlich. Eine negative HIV-PCR sollte nach ca. einem Monat (nach 28 Tagen: Sensitivität 96%, Spezifität 99%) vorliegen, eine weitere HIV-PCR-Diagnostik mit einer nahezu 100-prozentigen Sensitivität und Spezifität soll nach dem 3. Lebensmonat erfolgen (59) (60). Da bei gestillten Kindern das Risiko einer postnatalen Infektion bei supprimierter HIV-RNA nicht völlig auszuschließen ist, soll eine weitere PCR-Diagnostik nach 6 Monaten und bei länger als 6 Monate langer Stillperiode alle 2-3 Monate sowie 6 Wochen nach dem Abstillen erfolgen. Alle positiven HIV-Testergebnisse sollen durch eine zweite Blutprobe bestätigt werden. Bei Diagnose einer HIV-Infektion des Kindes in den ersten Lebensmonaten **soll** sofort eine antiretrovirale Frühtherapie und eine PcP-Prophylaxe nach 6 Wochen begonnen werden (61) (62) (63). Auch bei negativen HIV-PCR-Befunden soll der Verlust der HIV-Antikörper der austragenden Person bei HIV-exponierten Kindern mindestens einmal dokumentiert werden.

Wir empfehlen wegen der intrauterinen und postnatalen Exposition des Kindes mit antiretroviralen Substanzen eine Nachsorge aller Kinder, um bekannte und unbekannte Langzeitfolgen und Schäden

erfassen zu können. Eine Datenerfassung kann z. B. über die GEPIC-Kohorte (German Pediatric and Adolescent HIV Cohort; <https://drks.de/search/en/trial/DRKS00007773>) erfolgen.

K-9 Dokumentation zum Outcome der Schwangerschaften von Personen, die mit HIV leben

Da zum Einsatz der ART in der Schwangerschaft und dem Outcome der exponierten Kinder nur limitierte Daten vorliegen, wird empfohlen, die Behandlungsergebnisse, auf nationaler und internationaler Ebene zu dokumentieren. Auf nationaler Ebene sollten Behandlungszentren sich am HIV-Schwangerschaftsregister der Deutschen AIDS-Gesellschaft (daig@daignet.de) beteiligen. International sammelt die Antiretroviral Pregnancy Registry (www.apregistry.com) Daten zu Schwangerschaften von Personen mit HIV und ihren Kindern. Die unter K-8 bereits erwähnte GEPIC-Kohorte erfasst Daten zum Langzeitverlauf von Kindern mit intrauteriner bzw. postnataler (Stillen) HIV-Exposition. (German Pediatric and Adolescent HIV Cohort; <https://drks.de/search/en/trial/DRKS00007773>). Daten zu Stillfällen werden im Rahmen der IRENE-Studie erfasst und ausgewertet (ambulanz.infektiologie@unimedizin-ffm.de).

Annahme der aktuellen Version durch Mitgliederbeschluss der Deutschen AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG) am 21. März 2025

Leitlinienkoordination:

Prof. Dr. med. Georg Behrens
Klinik für Rheumatologie und Immunologie, OE 6830
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

Dr. med. Annette Haberl
Medizinische Klinik 2 | Infektiologie
Universitätsmedizin Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt

Literatur

1. Children born to women with HIV-1 infection: natural history and risk of transmission. European Collaborative Study. *Lancet Lond Engl.* 2. Februar 1991;337(8736):253–60.
2. Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, Blanche S, Teglas JP, Dollfus C, u. a. Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. *AIDS Lond Engl.* 11. Januar 2008;22(2):289–99.
3. Hollwitz B, Ginkelmaier A. [Pregnant with HIV infection: the risk for the child is minimal]. *MMW Fortschr Med.* 29. April 2010;152(17):45–7.
4. Tuomala RE, Shapiro DE, Mofenson LM, Bryson Y, Culnane M, Hughes MD, u. a. Antiretroviral therapy during pregnancy and the risk of an adverse outcome. *N Engl J Med.* 13. Juni 2002;346(24):1863–70.
5. Shinar S, Agrawal S, Ryu M, Walmsley S, Serghides L, Yudin MH, u. a. Perinatal outcomes in women living with HIV-1 and receiving antiretroviral therapy-a systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand.* Februar 2022;101(2):168–82.
6. Wright TC, Subbarao S, Ellerbrock TV, Lennox JL, Evans-Strickfaden T, Smith DG, u. a. Human immunodeficiency virus 1 expression in the female genital tract in association with cervical inflammation and ulceration. *Am J Obstet Gynecol.* Februar 2001;184(3):279–85.
7. Conley LJ, Ellerbrock TV, Bush TJ, Chiasson MA, Sawo D, Wright TC. HIV-1 infection and risk of vulvovaginal and perianal condylomata acuminata and intraepithelial neoplasia: a prospective cohort study. *Lancet Lond Engl.* 12. Januar 2002;359(9301):108–13.
8. Maiques V, García-Tejedor A, Perales A, Córdoba J, Esteban RJ. HIV detection in amniotic fluid samples. Amniocentesis can be performed in HIV pregnant women? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 10. Juni 2003;108(2):137–41.
9. Galli L, Puliti D, Chiappini E, Gabiano C, Ferraris G, Mignone F, u. a. Is the interruption of antiretroviral treatment during pregnancy an additional major risk factor for mother-to-child transmission of HIV type 1? *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 1. Mai 2009;48(9):1310–7.
10. Andany N, Loutfy MR. HIV protease inhibitors in pregnancy : pharmacology and clinical use. *Drugs.* März 2013;73(3):229–47.
11. Crauwels HM, Osiyemi O, Zorrilla C, Bicer C, Brown K. Reduced exposure to darunavir and cobicistat in HIV-1-infected pregnant women receiving a darunavir/cobicistat-based regimen. *HIV Med.* Mai 2019;20(5):337–43.
12. Lockman S, Brummel SS, Ziemba L, Stranix-Chibanda L, McCarthy K, Coletti A, u. a. Efficacy and safety of dolutegravir with emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate or tenofovir disoproxil fumarate, and efavirenz, emtricitabine, and tenofovir disoproxil fumarate HIV antiretroviral therapy

- regimens started in pregnancy (IMPAACT 2010/VESTED): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Lond Engl*. 3. April 2021;397(10281):1276–92.
13. Short WR, Patel P, Verdier G, Puga A, Vannappagari V, de Ruiter A, u. a. Role of Dolutegravir/Lamivudine in the Management of Pregnant People Living with HIV-1: A Narrative Review. *Infect Dis Ther*. Januar 2025;14(1):59–80.
 14. Rohr I, Hoeltzenbein M, Weizsäcker K, Weber C, Feiterna-Sperling C, Metz CK. Efficacy and safety of 2-drug regime dolutegravir/lamivudine in pregnancy and breastfeeding - clinical implications and perspectives. *J Perinat Med*. 26. November 2024;52(9):934–8.
 15. Goulding AN, Meeks K, Shay L, Casey S, Applegarth C, McKinney J. Antiretroviral Therapy in Pregnancy: A 2023 Review of the Literature. *Curr HIV/AIDS Rep*. Februar 2024;21(1):1–10.
 16. Osiyemi O, Yasin S, Zorrilla C, Bicer C, Hillewaert V, Brown K, u. a. Pharmacokinetics, Antiviral Activity, and Safety of Rilpivirine in Pregnant Women with HIV-1 Infection: Results of a Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study. *Infect Dis Ther*. März 2018;7(1):147–59.
 17. Zhang H, Hindman JT, Lin L, Davis M, Shang J, Xiao D, u. a. A study of the pharmacokinetics, safety, and efficacy of bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in virologically suppressed pregnant women with HIV. *AIDS Lond Engl*. 1. Januar 2024;38(1):F1–9.
 18. Hagens L, Bevers LAH, Malaba TR, Nassiwa SC, Mrubata M, Theunissen H, u. a. The Effects on the Growth of HIV-exposed Uninfected Infants of Initiating Dolutegravir-based Versus Efavirenz-based cART in Late Pregnancy (DOLPHIN-2). *Pediatr Infect Dis J*. 18. Juli 2025;
 19. Mbengeranwa TG, Ziemba L, Brummel SS, Johnston B, Cassim H, Theron G, u. a. Bone Mineral Content, Growth, and Renal Health of Infants With Perinatal Exposure to Maternal Dolutegravir Versus Efavirenz and Tenofovir Disoproxil Fumarate Versus Tenofovir Alafenamide: The Randomized IMPAACT 2010 (VESTED) Trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 1. Juni 2025;99(2):211–9.
 20. Cowdell I, Beck K, Hey M, Portwood C, Sexton H, Kumarendran M, u. a. Association of nucleoside reverse transcriptase inhibitors with adverse perinatal outcomes in pregnant women living with HIV: systematic review and meta-analysis. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. Juni 2025;31(6):958–70.
 21. Delany-Moretlwe S, Hanscom B, Guo X, Nkabiito C, Mandima P, Nahirya PN, u. a. Evaluation of long-acting cabotegravir safety and pharmacokinetics in pregnant women in eastern and southern Africa: a secondary analysis of HPTN 084. *J Int AIDS Soc*. Januar 2025;28(1):e26401.
 22. van der Wekken-Pas L, Weiss F, Simon-Zuber C, Sebisch R, Wiese C, van Leeuwen E, u. a. Long-Acting Injectable Cabotegravir and Rilpivirine in a Pregnant Woman With HIV. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 17. Dezember 2024;79(6):1468–71.
 23. Patel P, Ford SL, Baker M, Meyer C, Garside L, D’Amico R, u. a. Pregnancy outcomes and pharmacokinetics in pregnant women living with HIV exposed to long-acting cabotegravir and rilpivirine in clinical trials. *HIV Med*. Mai 2023;24(5):568–79.

-
24. Tshivuila-Matala COO, Honeyman S, Nesbitt C, Kirtley S, Kennedy SH, Hemelaar J. Adverse perinatal outcomes associated with antiretroviral therapy regimens: systematic review and network meta-analysis. *AIDS Lond Engl*. 1. September 2020;34(11):1643–56.
 25. Albano JD, Scheuerle AE, Watts DH, Beckerman KP, Mofenson LM, Pikis A, u. a. The Antiretroviral Pregnancy Registry: Three decades of prospective monitoring for birth defects. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. Juni 2024;33(6):e5801.
 26. Nüesch R, Ananworanich J, Srasuebkul P, Chetchotisakd P, Prasithsirikul W, Klinbuayam W, u. a. Interruptions of tenofovir/emtricitabine-based antiretroviral therapy in patients with HIV/hepatitis B virus co-infection. *AIDS Lond Engl*. 2. Januar 2008;22(1):152–4.
 27. Schutzimpfung gegen Hepatitis B: Häufig gestellte Fragen und Antworten [Internet]. [zitiert 29. August 2025]. Verfügbar unter: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/HepatitisB/FAQ-Liste_HepB_Impfen.html
 28. Abdul Massih S, Eke AC. Direct antiviral agents (DAAs) and their use in pregnant women with hepatitis C (HCV). *Expert Rev Anti Infect Ther*. November 2022;20(11):1413–24.
 29. Hartley C, Van T, Karnsakul W. Direct-Acting Antiviral Agents in Prevention of Maternal-Fetal Transmission of Hepatitis C Virus in Pregnancy. *Pathog Basel Switz*. 16. Juni 2024;13(6):508.
 30. Ghamar Chehreh ME, Tabatabaei SV, Khazanehdari S, Alavian SM. Effect of cesarean section on the risk of perinatal transmission of hepatitis C virus from HCV-RNA+/HIV- mothers: a meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet*. Februar 2011;283(2):255–60.
 31. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Effects of mode of delivery and infant feeding on the risk of mother-to-child transmission of hepatitis C virus. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. April 2001;108(4):371–7.
 32. Waitt CJ, Garner P, Bonnett LJ, Khoo SH, Else LJ. Is infant exposure to antiretroviral drugs during breastfeeding quantitatively important? A systematic review and meta-analysis of pharmacokinetic studies. *J Antimicrob Chemother*. Juli 2015;70(7):1928–41.
 33. Waitt C, Orrell C, Walimbwa S, Singh Y, Kintu K, Simmons B, u. a. Safety and pharmacokinetics of dolutegravir in pregnant mothers with HIV infection and their neonates: A randomised trial (DolPHIN-1 study). *PLoS Med*. September 2019;16(9):e1002895.
 34. Sibiude J, Le Chenadec J, Mandelbrot L, Hoctin A, Dollfus C, Faye A, u. a. Update of Perinatal Human Immunodeficiency Virus Type 1 Transmission in France: Zero Transmission for 5482 Mothers on Continuous Antiretroviral Therapy From Conception and With Undetectable Viral Load at Delivery. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 8. Februar 2023;76(3):e590–8.
 35. Briand N, Warszawski J, Mandelbrot L, Dollfus C, Pannier E, Cravello L, u. a. Is intrapartum intravenous zidovudine for prevention of mother-to-child HIV-1 transmission still useful in the combination antiretroviral therapy era? *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. September 2013;57(6):903–14.

36. Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, Dollfus C, Faye A, Pannier E, u. a. No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 1. Dezember 2015;61(11):1715–25.
37. Crisinel PA, Kusejko K, Kahlert CR, Wagner N, Beyer LS, De Tejada BM, u. a. Successful implementation of new Swiss recommendations on breastfeeding of infants born to women living with HIV. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* April 2023;283:86–9.
38. Nguyen TTT, Kobbe R, Schulze-Sturm U, Blohm M, Hollwitz B, Hertling S, u. a. Reducing Hematologic Toxicity With Short Course Postexposure Prophylaxis With Zidovudine for HIV-1 Exposed Infants With Low Transmission Risk. *Pediatr Infect Dis J.* Juli 2019;38(7):727–30.
39. Neubert J, Pfeffer M, Borkhardt A, Niehues T, Adams O, Bolten M, u. a. Risk adapted transmission prophylaxis to prevent vertical HIV-1 transmission: effectiveness and safety of an abbreviated regimen of postnatal oral zidovudine. *BMC Pregnancy Childbirth.* 24. Januar 2013;13:22.
40. Ferguson W, Goode M, Walsh A, Gavin P, Butler K. Evaluation of 4 weeks' neonatal antiretroviral prophylaxis as a component of a prevention of mother-to-child transmission program in a resource-rich setting. *Pediatr Infect Dis J.* Mai 2011;30(5):408–12.
41. Yeganeh N, Watts DH, Xu J, Kerin T, Joao EC, Pilotto JH, u. a. Infectious Morbidity, Mortality and Nutrition in HIV-exposed, Uninfected, Formula-fed Infants: Results From the HPTN 040/PACTG 1043 Trial. *Pediatr Infect Dis J.* Dezember 2018;37(12):1271–8.
42. Nielsen-Saines K, Watts DH, Veloso VG, Bryson YJ, Joao EC, Pilotto JH, u. a. Three postpartum antiretroviral regimens to prevent intrapartum HIV infection. *N Engl J Med.* 21. Juni 2012;366(25):2368–79.
43. Lallemand M, Amzal B, Sripan P, Urien S, Cressey TR, Ngo-Giang-Huong N, u. a. Perinatal Antiretroviral Intensification to Prevent Intrapartum HIV Transmission When Antenatal Antiretroviral Therapy Is Initiated Less Than 8 Weeks Before Delivery. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 1. Juli 2020;84(3):313–22.
44. Clarke DF, Acosta EP, Cababasay M, Wang J, Chain A, Teppler H, u. a. Raltegravir (RAL) in Neonates: Dosing, Pharmacokinetics (PK), and Safety in HIV-1-Exposed Neonates at Risk of Infection (IMPAACT P1110). *J Acquir Immune Defic Syndr.* 1. Mai 2020;84(1):70–7.
45. Siqithi S, Durojaiye OC, Adeniyi OV. Effects of the timing of maternal antiretroviral therapy initiation, CD4 count, and HIV viral load on birth outcomes in the Eastern Cape province of South Africa: A secondary data analysis. *PloS One.* 2024;19(9):e0308374.
46. Ajibola G, Mdluli C, Bennett K, Sakoi M, Batlang O, Makhema J, u. a. No increased in utero and peripartum HIV acquisition risk in HIV-exposed preterm infants. *South Afr J HIV Med.* 2023;24(1):1509.
47. Dadabhai S, Chou VB, Pinilla M, Chinula L, Owor M, Violari A, u. a. Effects of preterm birth, maternal ART and breastfeeding on 24-month infant HIV-free survival in a randomized trial. *AIDS Lond Engl.* 15. Juli 2024;38(9):1304–13.

48. Strydom K, Nel DG, Dhansay MA, Van Niekerk E. The effect of maternal HIV status and treatment duration on body composition of HIV-exposed and HIV-unexposed preterm, very and extremely low-birthweight infants. *Paediatr Int Child Health*. August 2018;38(3):163–74.
49. Capparelli EV, Mirochnick M, Dankner WM, Blanchard S, Mofenson L, McSherry GD, u. a. Pharmacokinetics and tolerance of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr*. Januar 2003;142(1):47–52.
50. Bekker A, Capparelli EV, Mirochnick M, Clarke DF, Cotton MF, Shapiro R, u. a. Lamivudine dosing for preterm infants exposed to HIV: a population pharmacokinetic modelling and simulation study. *J Antimicrob Chemother*. 1. Oktober 2024;79(10):2570–4.
51. Mugabo P, Els I, Smith J, Rabie H, Smith P, Mirochnick M, u. a. Nevirapine plasma concentrations in premature infants exposed to single-dose nevirapine for prevention of mother-to-child transmission of HIV-1. *South Afr Med J Suid-Afr Tydskr Vir Geneeskd*. 5. September 2011;101(9):655–8.
52. Hegazi A, Mc Keown D, Doerholt K, Donaghy S, Sadiq ST, Hay P. Raltegravir in the prevention of mother-to-child transmission of HIV-1: effective transplacental transfer and delayed plasma clearance observed in preterm neonates. *AIDS Lond Engl*. 28. November 2012;26(18):2421–3.
53. McArthur MA, Kalu SU, Foulks AR, Aly AM, Jain SK, Patel JA. Twin preterm neonates with cardiac toxicity related to lopinavir/ritonavir therapy. *Pediatr Infect Dis J*. Dezember 2009;28(12):1127–9.
54. Peters H, Byrne L, De Ruiter A, Francis K, Harding K, Taylor GP, u. a. Duration of ruptured membranes and mother-to-child HIV transmission: a prospective population-based surveillance study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. Mai 2016;123(6):975–81.
55. Peters H, Byrne L, De Ruiter A, Francis K, Harding K, Taylor GP, u. a. Duration of ruptured membranes and mother-to-child HIV transmission: a prospective population-based surveillance study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. Mai 2016;123(6):975–81.
56. Aebi-Popp K, Kahlert CR, Crisinel PA, Decosterd L, Saldanha SA, Hoesli I, u. a. Transfer of antiretroviral drugs into breastmilk: a prospective study from the Swiss Mother and Child HIV Cohort Study. *J Antimicrob Chemother*. 28. November 2022;77(12):3436–42.
57. Chen X, Chen J, Wen J, Xu C, Zhang S, Zhou YH, u. a. Breastfeeding is not a risk factor for mother-to-child transmission of hepatitis B virus. *PloS One*. 2013;8(1):e55303.
58. Dionne-Odom J, Cozzi GD, Franco RA, Njei B, Tita ATN. Treatment and prevention of viral hepatitis in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. März 2022;226(3):335–46.
59. Dunn DT, Brandt CD, Krivine A, Cassol SA, Roques P, Borkowsky W, u. a. The sensitivity of HIV-1 DNA polymerase chain reaction in the neonatal period and the relative contributions of intra-uterine and intra-partum transmission. *AIDS Lond Engl*. September 1995;9(9):F7–11.
60. Report of a consensus workshop, Siena, Italy, January 17-18, 1992. Early diagnosis of HIV infection in infants - PubMed [Internet]. [zitiert 30. August 2025]. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1403648/>

-
61. Thea DM, Lambert G, Weedon J, Matheson PB, Abrams EJ, Bamji M, u. a. Benefit of primary prophylaxis before 18 months of age in reducing the incidence of *Pneumocystis carinii* pneumonia and early death in a cohort of 112 human immunodeficiency virus-infected infants. New York City Perinatal HIV Transmission Collaborative Study Group. *Pediatrics*. Januar 1996;97(1):59–64.
62. Shiao S, Strehlau R, Technau KG, Patel F, Arpadi SM, Coovadia A, u. a. Early age at start of antiretroviral therapy associated with better virologic control after initial suppression in HIV-infected infants. *AIDS Lond Engl*. 28. Januar 2017;31(3):355–64.
63. Penazzato M, Prendergast A, Tierney J, Cotton M, Gibb D. Effectiveness of antiretroviral therapy in HIV-infected children under 2 years of age. *Cochrane Database Syst Rev*. 11. Juli 2012;(7):CD004772.