



nswp

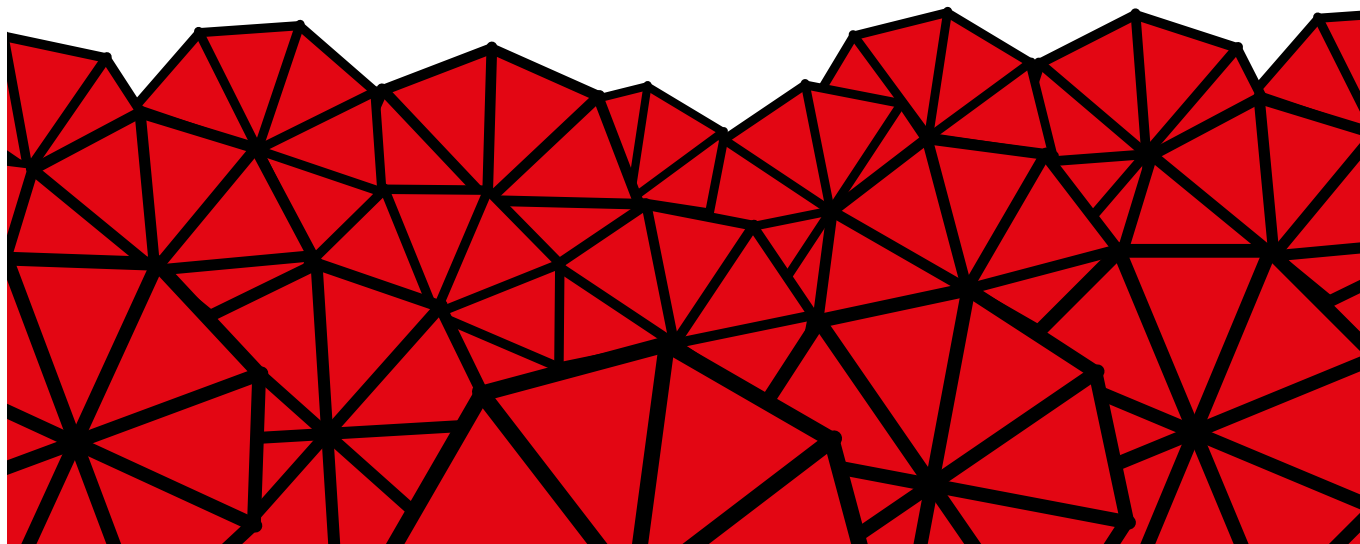
Голоса секс-работников

Продвижение здоровья и прав человека

**СПРАВОЧНАЯ
СТАТЬЯ**

№04

**Новые
профилактические
технологии и их
последствия для
секс-работников**



Новые профилактические технологии и их последствия для секс-работников

«Секс-работникам надо как можно больше возможных способов практики безопасного секса».¹ Этим утверждением начинается книга Шерил Оверс «Секс-работа и новая эра профилактики и ухода ВИЧ»,² которая рассказывает, как разрабатываемые технологии профилактики ВИЧ могут повлиять на женщин, мужчин и трансгендеров секс-работников. Она предостерегает, что новые инструменты профилактики скрывают как многообещающие положительные эффекты, так и потенциальные риски для секс-работников. Так как они менее эффективны, чем презервативы, риски могут быть выше – утверждает автор – «там, где секс-работники

не в состоянии противодействовать требованиям клиентов и начальства в использовании микробицидов или средств предконтактной профилактики ВИЧ (PrEP) вместо презервативов.»³

Развивая эту мысль далее, книга дает обзор новых инструментов профилактики ВИЧ, появившихся на горизонте, включая микробициды, предконтактную профилактику (PrEP), вакцины и «превентивное лечение». Даются возможные положительные и

отрицательные последствия этих методов, выявленные организациями секс-работников. И, наконец, рассматривается вопрос, как адвокация прав секс-работников может повлиять на разработку и производство этих инструментов так, чтобы увеличить их полезность и снизить риск для секс-работников. В конце книги дается обновление статуса текущих исследований в отношении каждого нового способа профилактики.

Многие вопросы, поднятые в этой статье, детально обсуждаются в книге Оверс и других публикациях.^{4,5,6} Основная информация для этой книги была предоставлена секс-работниками в форме интервью с организациями-членами NSWP в июне 2011 г.

Новые профилактические инструменты

Микробициды и PrEP являются «первичными стратегиями профилактики», созданными в помощь людям с отрицательным показателем ВИЧ для снижения риска инфицирования ВИЧ. «Превентивное лечение» является вторичной профилактической стратегией. Оно позволяет людям, живущим с ВИЧ, снизить риск передачи вируса другим лицам. Вакцины ВИЧ разрабатываются как для первичной, так и для вторичной профилактики.

Все, что убивает или нейтрализует микробы (такие как вирусы или бактерии) можно назвать микробицидом. В сфере профилактики ВИЧ, «микробицидом» называют любой продукт, который применяется вагинально или ректально до секса, с целью снизить риск инфицирования или передачи ВИЧ. Микробициды либо убивают или нейтрализуют ВИЧ напрямую, или блокируют вирус и не позволяют ему прикрепиться к вагинальным или ректальным клеткам. Их производят в форме гелей, растворяющихся таблеток и пленок, и в других формах (см. раздел «Исследование микробицидов» ниже). Пока микробициды не доступны на рынке, но на данный момент десяток микробицидов проходит тестирование и находится в стадии разработки.

... она рассматривает как адвокативные усилия секс-работников могут повлиять на разработку и внедрение этих средств, чтобы максимально усилить пользу и снизить риск для секс-работников

1 C. Overs (2007), «Секс-работа и новая эра профилактики и лечения ВИЧ» (Sex Work and the New Era of HIV Prevention and Care), Бангкок: Тихоокеанская сеть секс-работников.

2 Ibid.

3 Ibid.

4 A. Forbes (2010), «Секс-работники и микробициды: кратко об адвокации», конференция «Microbicides 2010», тезис #455. Доступно онлайн на <http://www.plri.org/resource/microbicides-and-sexworkers-advocacy-brief>

5 C. Overs (2010), «Тенофовир как гель-микробицид: где спрятаны секс-работники в расчетах CAPRISA? Исследовательский институт Парло Лонго. Доступно онлайн на <http://plri.wordpress.com/2010/08/31/tenofovir-as-a-microbicide-gel-whereare-sex-workers-in-the-caprisacalculations>

6 M. Richter, C. Gay, F. Venter, J. Vearey & D. Murdoch (2011), «Профилактика ВИЧ, основанная на АРВ, включая «лечение как профилактику», должна быть принята секс-работниками», Ответ редактора, Исследовательский институт Парло Лонго. Доступно онлайн на <http://www.plri.org/story/antiretroviral-based-hiv-preventionincluding-treatment-prevention-should-be-embraced-sex-work>

PrEP - термин для медикаментов, прописанных здоровому человеку с целью предотвратить заражение. Некоторые люди называют микробициды «тематическими PrEP-ами», потому что они работают также, только применяются локально (на поверхность тела), а не внутренне путем проглатывания или инъекции. Таблетки против малярии могут послужить примером PrEP. Люди начинают принимать таблетки до поездки в страны, где есть риск быть укушенным комаром-разносчиком малярии. Если их укусят, риск заболевания будет снижен анти-малярийным лекарством, уже усвоенным их организмом. Гормональные контрацептивы тоже можно считать видом PrEP. Женщина, использующая противозачаточные таблетки, имеет меньше шансов забеременеть при попадании спермы, потому что гормоны в таблетке разработаны так, чтобы не дать ее яйцеклетке созреть.

В контексте ВИЧ, PrEP означает регулярное принятие антиретровирусных препаратов (АРВ) ВИЧ-негативными людьми, чтобы их статус мог оставаться негативным. Если человек подвергся инфицированию ВИЧ, в период принятия PrEP, это средство возможно сможет предотвратить быстрое разрастание вируса и его завоевание организма.

В контексте ВИЧ, PrEP означает регулярное принятие антиретровирусных препаратов (АРВ) человеком с ВИЧ-негативным показателем, чтобы оставаться «негативным». Если человек подвергся риску инфицирования ВИЧ во время принятия PrEP, эти медикаменты могут предотвратить быстрое размножение вируса и его распространение в теле. Использование АРВ для предотвращения вертикальной - или «от матери к ребенку» - передачи инфекции, является способом профилактики с уже доказанной высокой эффективностью.

Вакцины против ВИЧ пока не существует, но есть несколько «кандидатов», которые на данный момент разрабатывают. Они должны будут «тренировать»

иммунную систему человека распознавать ВИЧ и предпринимать шаги по его нейтрализации или подавлению. Ведется работа по разработке вакцин терапевтического и профилактического характера. Люди, живущие с ВИЧ, смогли бы принимать терапевтическую вакцину, чтобы помочь себе контролировать инфекцию. Ни одна вакцина не может удалить ВИЧ из тела. Но успешные терапевтические вакцины могли бы снизить вирусную нагрузку человека (количество вируса в теле), замедлив процесс размножения ВИЧ в теле.

Вероятность использования лечения в целях профилактики подвергается жарким дебатам вот уже несколько лет. Известная под разными названиями (включая «превентивное лечение», «профилактика для позитивных» и «тестирование и лечение») - это практика немедленного лечения людей, с ВИЧ-позитивными показателями теста, посредством АРВ терапии независимо от того, больны они или нет. Это может снизить количество вируса в семени, вагинальных выделениях и крови, значительно снизить риск передачи ВИЧ другому лицу.

Что это значит для секс-работников

Давайте поговорим сначала о лечении во имя профилактики. Если бы эту стратегию внедрили, она бы имела долгосрочные последствия для секс-работников. Институт Паоло Лонго недавно опубликовал две статьи о превентивном лечении, контрастирующие между собой по смыслу. Мы хотели бы, чтобы читатели ознакомились с обеими статьями, чтобы увидеть разные взгляды на последствия лечения в целях профилактики.^{7, 8}

Последующая секция описывает предсказуемые эффекты микробицидов, PrEP и вакцин ВИЧ, которые могут последовать, когда они станут доступны обществу. Здесь представлены как позитивные, так и негативные мнения организаций секс-работников. Некоторые точки зрения снабжены ссылками на комментарии, отчеты по встречам и другие опубликованные материалы.

7 C. Overs (2011), «Лечение как профилактика: как эта игра может повлиять на секс-работников?» Бюллетень Института Паоло Лонго, Номер 1. Доступно онлайн на <http://www.plri.org/newsletter/newsletter-number-1>

8 Richter, Gay, Venter, Vearey & Murdoc, *op. cit.*

Потенциально позитивные последствия микробицидов, PrEP и/или вакцин

Такие средства дадут какую-то степень защиты, когда договориться об использовании презерватива невозможно или когда имеет место насильственный секс

Запасная защита

Наличие профилактических инструментов, которые секс-работники могли бы использовать в дополнение к презервативам, смогло бы снизить риск при повреждении или сползании презерватива. Эти инструменты могли бы дать какую-то защиту, когда использование презерватива невозможно требовать или когда имеет место секс по принуждению (при условии, что этот инструмент имеет длительный эффект и не требует применения прямо перед сексом).

Альтернативы пост-контактной профилактики (PEP)

Во многих странах очень сложно достать PEP и, даже если есть в наличии, этот препарат может быть не по карману. У секс-работников будет меньше необходимости в PEP после секса без презерватива, если они используют другой относительно эффективный инструмент профилактики.

Спрос

Несмотря на некоторые сомнения, некоторые секс-работники утверждают, что они использовали бы микробициды, PrEP или вакцины, если бы была уверенность, что они безопасны, эффективны и есть в наличии по доступной цене. Из 250 секс-работниц в Кении, участвовавших в фокус-группах, 225 сказали, что они будут использовать микробициды 60% эффективности⁹, если бы они имелись в наличии по цене 1 дозы за 50 кенийских шиллингов или ниже.¹⁰ Некоторые назвали микробициды «более дружелюбными к дамам», чем PrEP. Все опрошенные сказали, что стали бы использовать их совместно с презервативами.¹¹

Бесплатный доступ к PrEP

В странах, где APB для лечения уже предоставляются бесплатно системой общественного здравоохранения, для некоторых секс-работников может появиться возможность бесплатного доступа к профилактическим APB, если им прописан PrEP.^{12, 13} К сожалению, из-за стигмы доступ в государственные клиники может быть закрыт лицам, подозреваемым в секс-работе. Некоторые клиники скорее всего будут предоставлять PrEP только «простым замужним женщинам».¹⁴

Скрытая защита

Микробициды в гелевой форме могут повысить смазку, которую можно заметить во время секса. Микробициды в негелевой форме, PrEP или вакцины, которые заметны, не заинтересуют секс-работников. Это означает, что у секс-работников будет больше шансов использовать их, если клиент или партнер не знают об этом.¹⁵

Длительная защита

Профилактический инструмент, требующий минимум внимания (как в случае PrEP, «долгоиграющих» микробицидов или вакцин) мог бы быть в помощь тем секс-работникам, у которых нет возможности использовать продукты, которые необходимо наносить прямо перед сексом. Они особенно могли бы помочь уличным секс-работникам, у которых меньше возможности на приватность и контроля над ситуацией.¹⁶

9 G. Katau, Программа усиления и поддержки работников бара (Кения), из личной переписки.

10 50 кенийских шиллингов равны примерно \$0.54 U.S. или €0.38. Мужской презерватив стоит около 10 кенийских шиллингов.

11 Katau, *op. cit.*

12 F. Strack, DAVIDA (Бразилия), из личной переписки.

13 N. Akers, St. James Infirmary (США), из личной переписки.

14 Katau, *op. cit.*

15 S.J. Bleviss, Sex Workers Organizing Project – New York (U.S.A.), из личной переписки.

16 Akers, *op. cit.*

Отдельный инструмент для профилактики с партнером и с клиентом

Некоторые секс-работники используют презервативы с клиентами, но не со своими романтическими партнерами, так как секс без барьеров может придать особый смысл их близким отношениям между партнерами.¹⁷ Другие секс-работники хотят снизить риск инфицирования ВИЧ для своих партнеров, но не хотят исключать возможности беременности.¹⁸ PrEP, неконтрацептивные микробициды и вакцины могли бы предоставить такую возможность.

Экстра-любрикация

Микробицидные гели дают дополнительную смазку, которая может сделать секс более удобным. Это может также снизить риск порыва презерватива, что случается при чрезмерном трении.¹⁹

Потенциальные негативные последствия микробицидов, PrEP и/или ВИЧ-вакцин

Владельцы публичных домов, менеджеры или клиенты могут проявлять давление на секс-работников, чтобы те согласились отказаться от использования презерватива и целиком полагались на частичные меры профилактики.

Давление отказаться от презерватива

Владельцы публичных домов, менеджеры или клиенты могут проявлять давление на секс-работников, чтобы те согласились отказаться от использования презерватива и целиком полагались на частичные меры профилактики. Так как презервативы продолжают предоставлять максимальную защиту, такое давление увеличит риск инфицирования ВИЧ для секс-работников.²⁰ Короче говоря, намного безопаснее не давать ВИЧ проникнуть в тело, чем пытаться обезвредить его, когда он уже внутри.

Меньше мотивации использовать презерватив

Некоторым секс-работникам может показаться, что больше необязательно настаивать на использовании презерватива, если они используют одно из упомянутых средств профилактики. Это может быть особенно привлекательным, когда клиенты предлагают больше денег за секс без презерватива.

Не универсальное средство

Мужские презервативы можно использовать для разных целей. Они используются для орального, анального или вагинального секса. PrEP и вакцины хоть и могут снизить риск независимо от вида сексуальной активности, но микробициды этого не смогут сделать. Таким образом, секс-работница, покупающая вагинальный микробицид вместо презерватива, не будет защищена при анальном сексе.

Дороговизна

Если секс-работник не может себе позволить купить разнообразные профилактические материалы, у нее или у него не будет выбора между презервативами и другими средствами. Высокая цена часто упоминалась секс-работниками как главная проблема.

17 Akers, *op. cit.*

18 Kamau, *op. cit.*

19 *Idem.*

20 Bleviss, *op. cit.*

Побочные эффекты

Это еще один из негативных факторов. Испытания Ноноксинола-9 (N-9), проводившиеся в 90х годах, оставили за собой недоверие среди секс-

работников, так как они в итоге доказали его неэффективность на своем опыте. Испытания показали, что N-9 повысил, а не снизил, риск ВИЧ среди участников теста. Несмотря на то, что условия безопасности во время испытаний улучшились за последнее десятилетие, некоторые опрошенные выразили беспокойство по поводу краткосрочных и длительных побочных эффектов и сообщили, что многие секс-работники подозрительно относятся к новым средствам профилактики ВИЧ.

Несмотря на то, что условия безопасности во время испытаний улучшились за последнее десятилетие, некоторые опрошенные выразили беспокойство по поводу краткосрочных и длительных побочных эффектов и сообщили, что многие секс-работники подозрительно относятся к новым средствам профилактики ВИЧ.

Доступ

АРВ средства не всегда доступны, даже в странах, где их предоставляют бесплатно людям, живущим с ВИЧ. Доступ к АРВ как предконтактной профилактики ВИЧ (т.е. PrEP) может стать нерегулярным, когда заканчиваются

запасы. Доступ может быть затруднен или невозможен в сельской местности, где ВИЧ тестирование и услуги сводятся к минимуму.²¹

Недостаток информации

Обучение правильному использованию презервативов относительно просто. Обучение людей, как правильно использовать микробициды или PrEP, скорее всего, будет сложнее. Могут помочь материалы на разных языках, графические изображения и усилия обученных «равных тренеров».

Отсутствие психологического барьера

Презервативы могут служить психологическим, так же как и физическим, барьером между секс-работником и клиентом. Другие средства могут и не иметь такого эффекта.

Использование в «реальном мире» – тестирование и риск принуждения

Новые средства профилактики разрабатываются посредством исследований, включая клинические испытания, в которых люди тестируют продукт в максимально контролируемых условиях. Но в «реальном мире» использование этого продукта может сильно отличаться от лабораторных испытаний. Участникам испытания предоставляется продукт, презерватив, ВИЧ тестирование и регулярные медицинские обследования. Они встречаются с научными сотрудниками для обсуждения проблем или задают вопросы. Ясно, что у большинства людей нет доступа к такого рода поддержке вне стен лаборатории.

PrEP, микробициды, основанные на АРВ, и лечение в целях профилактики только эффективны для людей часто проходящих тестирование на ВИЧ и имеющих регулярный, непрерывный доступ к средствам. Чтобы использовать их успешно, людям необходимо:

- 1 быть регулярно протестированными на ВИЧ, чтобы те, кто стал ВИЧ-позитивным, немедленно перестали использовать PrEP или микробициды, основанные на АРВ, так как эти средства могут принести вред, если использующий их человек инфицирован ВИЧ, и
- 2 принимать АРВ препараты регулярно, если они ВИЧ-позитивны, чтобы держать их вирусную нагрузку на низком уровне.

Но отсутствие таких гарантий создает риск появления штамма ВИЧ, резистентного к используемым препаратам.

Такие условия невозможно предоставить во многих странах мира. Но отсутствие таких гарантий создает риск появления штамма ВИЧ, резистентного к используемым препаратам. Например, если человек, использующий PrEP, становится ВИЧ-позитивным и продолжает принимать PrEP из-за незнания перемены своего статуса, у него или нее может развиться ВИЧ-инфекция, которую будет сложнее лечить. Но также это может означать, что этот человек может передать этот вирус, устойчивый к препаратам, другим людям.

Устойчивость к лекарствам также может произойти, если кто-то использует антибиотики, основанные на APB, будучи ВИЧ-позитивным. Риск этого, однако, ниже, чем риск развития устойчивости во время приема PrEP. Это объясняется тем, что в кровеносный поток входит намного большая доза APB при оральном использовании (как в случае с PrEP), чем во время местного применения.

Очевидно, что лечение во имя профилактики может быть эффективным только если люди, живущие с ВИЧ, выбравшие этот метод, имеют непрерывный доступ к APB препаратам и могут это себе позволить в финансовом смысле.

Далее, существует риск, что государственные структуры здравоохранения могут начать использовать принудительные стратегии для того, чтобы перечисленные два условия выполнялись. Сюда может войти обязательное тестирование на ВИЧ (что уже налагается на секс-работников в некоторых странах) или обязательная «терапия под непосредственным наблюдением», где люди должны принимать ежедневно медикаменты в присутствии работника общественного здравоохранения. Такие меры не только противоречат этике, но также расточительны и контрпродуктивны с точки зрения общественного здоровья. Они усиливают порыв людей избегать ВИЧ-тестирования и лечения. Только стратегии, основанные на правах человека и универсальном доступе к APB могут заставить людей самим искать возможность пройти тест на ВИЧ, согласиться с лечением и принципами профилактики.

Активисты могут лоббировать свои государства для обеспечения успешного применения этих мер. Сюда может входить и создание по-настоящему универсального и добровольного доступа к APB, искоренение стигмы, финансирование системы поддержки, которая бы продвигала идею тестирования и лечения ВИЧ, и декриминализация секс-работы.

Заключение

Учитывая вышеперечисленные доводы, у организаций секс-работников возникает острая необходимость полностью участвовать в формировании процесса проведения клинических испытаний, чтобы убедиться, что конечный продукт будет соответствовать нуждам секс-работников. Например, они должны быть безопасны при частом использовании, неинтрузивными и доступны по цене.

Без вовлечения [секс-работников], нет гарантии, что позитивные стороны новых профилактических технологий будут замечены, а негативные – сведены к минимуму.

Секс-работники должны присутствовать на встречах по планированию и стратегии внедрения и маркетинга новых средств профилактики. Без такого вовлечения, нет гарантии, что позитивные стороны новых профилактических технологий будут замечены, а негативные – сведены к минимуму. На глобальном уровне, опыт показывает, что отказ вовлекать секс-работников как партнеров в исследованиях и планировании, снижает эффективность усилий профилактики ВИЧ. Несмотря на это, есть все основания верить, что уникальный вклад секс-работников, их специфические нужды и риски будут проигнорированы, если секс-работники не будут настаивать на значимом участии.

Для того, чтобы осуществить такой уровень участия, необходимо предоставить два условия. А именно:

- 1 Организации секс-работников должны прилагать усилия узнать больше об этих новых средствах, включая то, как их разрабатывают и то, как они будут действовать. В качестве первого важного шага по адвокации в этом отношении, NSWP начало вкладывать время и усилия в обучение своих членов.
- 2 Необходимо убедить исследователей и людей, принимающих решения в сфере профилактики ВИЧ, в том, что участие секс-работников крайне важно, и что цели общественного здравоохранения не могут претворяться в жизнь, без этого принципа. Несмотря на сложность этой задачи, секс-работники могут похвалиться успехами.

... у секс-работников есть способность и уникальный опыт и право играть важную роль в профилактике, исследовании и регулировании ВИЧ

Благодаря активизму секс-работников, крупномасштабные испытания PrEP были остановлены в 2004 и 2005 гг.²² Это послужило весомым доказательством того, что у секс-работников есть способности, уникальные экспертные знания и право играть важную роль в профилактике ВИЧ,

исследованиях и разработки стратегий. В Бразилии²³ и Южной Африке секс-работников признали важными партнерами в разработке стратегий профилактики ВИЧ и, на данный момент, они участвуют в работе учреждений, создающих политику в отношении ВИЧ в своих странах.

Новости об исследованиях: как разрабатываются и испытываются продукты

Исследования микробицидов

Многочисленные «микробициды-кандидаты» (это термин используется для продуктов на стадии разработки) прошли испытания за последние два десятилетия. Все «кандидаты» проходят тщательное испытание на безопасность, специально разработанное для того, чтобы они не принесли вреда потребителям или участникам испытаний.

В июле 2010 года исследователи из Южной Африки выяснили, что вагинальный гель, содержащий 1% тенофовира (APV, часто используемый для лечения людей, живущих с ВИЧ) был безопасным и эффективным в профилактике ВИЧ. Это исследование, называемое CAPRISA 004, привлекло 889 ВИЧ-негативных волонтеров, все из которых получали ежемесячное консультирование и тестирование на ВИЧ, бесплатные презервативы и лечение ИППП для себя и своих партнеров. Те, кто становился ВИЧ-позитивным во время испытаний, получал непрерывное лечение, уход и услуги поддержки.

На каждой ежемесячной встрече участникам испытания напоминали об использовании презервативов для защиты, так как никто не знал, будет ли испытываемый продукт достаточно эффективным. В дополнение к презервативам, половина женщин на испытаниях получала гель тенофовир, а другая половина получала нейтральный гель (плацебо). В конце испытания женщины, использующие гель тенофовир во время 80% своих сексуальных актов, снизили свой риск инфицирования ВИЧ на 54%. Это означает, что у них было в половину меньше риска стать ВИЧ-позитивными, чем у тех, кто использовал плацебо.²⁴ Исследование показало, что регулярное исследование пользователей геля тенофовира снизило их риск инфицирования HSV (генитального герпеса) на 51%. В то время, как это средство предоставляет меньше защиты, чем презерватив, даже такая степень снижения риска могла бы быть значимой для женщин, которые не могут настоять на использовании презервативов.

22 A. Forbes & S. Mudaliar (2009), «Ошибки испытаний профилактики: кейсы тестов Тенофовира в Камбоджии и уроки для будущих испытаний», Вашингтон: глобальная кампания за микробициды. Доступно онлайн на <http://www.global-campaign.org/clientfiles/Cambodia.pdf>

23 Strack, *op. cit.*

24 Q. Abdool Karim, S. Abdool Karim, J.A. Frohlich, et al. (2010), «Эффективность и безопасность геля Тенофовир, антиретровирусного микробицида для профилактики ВИЧ инфекций среди женщин», *Science*, 329(5996), стр. 1168–1174.

Так как ни один продукт не одобряется для массового использования на основании результатов единичного испытания, проводятся дополнительные испытания для сбора дополнительных данных по использованию данного геля тенофовира. Одно исследование, VOICE (вагинальное и оральное вмешательство для контроля эпидемии), набрало 5000 женщин для испытания геля и таблеток тенофовира в качестве PrEP. Результаты исследования VOICE ожидаются к середине 2012 года.

Еще одно исследование проводится в связи с изучением эффективности микробицидов, заключенных в вагинальное кольцо. Сплавленное из пластика, это гибкое кольцо похоже по размеру и форме на NuvaRing™, которое является инструментом контрацепции. Вместо контрацептивных гормонов, микробицидное кольцо в течении одного месяца медленно выделяет АРВ препарат под названием «дапивирин». Многие женщины говорят, что они бы предпочли средство, которое предлагает непрерывную защиту и нуждается в замене ежемесячно (без необходимости предпринимать действия до или после секса). Для испытания кольца запланировано привлечь 3000 женщин и получить результаты в 2015 году.

Многие женщины говорят, что предпочли бы средство, которое предлагает продолжительную защиту и смену средства раз в месяц (а не требующую манипуляций до или после секса)

В то время как ректальные микробициды находятся в разработке, большинство исследований микробицидов, на сегодняшний день фокусируются на продуктах для вагинального использования. Основной целью этого

исследования было создание дополнительных профилактических возможностей для женщин, которые не могут настаивать на использовании презерватива и/или предпочитают не предотвращать беременность. Если эффективность геля тенофовир будет подтверждена, первый микробицид сможет достичь рынка в некоторых странах по истечении нескольких лет.

Исследования предконтактной профилактики (PrEP)

Клинические испытания на проверку безопасности и эффективности PrEP проводятся в нескольких странах. В ноябре 2010 года исследование iPrEx выяснило, что участники, принимающие средства типа PrEP имели на 44% меньше риска инфицирования ВИЧ, чем те, которые принимали плацебо. Как и в испытаниях геля тенофовира, участники, использовавшие испытываемые продукты, должны непрерывно получать высшего уровня защиту. Те, кто принимал таблетки в течении девяти дней из десяти, снизили свой риск ВИЧ инфекции на 73%.²⁵

АРВ, используемое в этом исследовании было «Трувадой», комбинацией тенофовира и эмтрицитабина. Испытание привлекло 2499 ВИЧ-негативных женщин трансгендеров, мужчин геев и других мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ) в Перу, Эквадоре, США, Бразилии, Южной Африке и Таиланде. Как и с испытаниями микробицидов, упомянутых выше, все участники получили регулярные консультации и тестирование на ВИЧ, бесплатные презервативы и лечение ИППП. Те, кто стал ВИЧ-позитивным во время испытания, получают непрекращающийся уход, лечение и поддержку.

Судя по результатам исследования iPrEx, второе по размаху исследование PrEP не показало защитного эффекта. В исследовании FemPrEP по испытанию препарата Трувада 1 951 женщин в Кении, Южной Африке и Танзании принимали этот препарат ежедневно. В апреле 2011 года это испытание было остановлено, так как предварительный анализ данных показал, что ряд ВИЧ инфекций среди женщин, принимавших Трувада, был точно таким же, как и тех, кто принимал плацебо. Как и в других исследованиях, участникам предоставлялись бесплатные презервативы и приветствовалось их постоянное использование во время секса.

Данные из этого исследования находятся в стадии анализа с целью определить причины отличия результатов испытаний, проводимых iPrEx. Это можно объяснить несколькими аргументами, включая то, что многие участники не употребляли препарат ежедневно, как указано в инструкции. Это могло случиться по разнообразным причинам. Возможно они отдали свою дневную порцию ВИЧ-позитивному члену семьи или продали тому, кому необходимо,

25 Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. (2010) «Предконтактная профилактика ВИЧ среди мужчин, имеющих секс с мужчинами». *New England Journal of Medicine* 363:2587–2599.

но недоступно АРВ лечение. Так как участники FemPrEP в основном были женщинами из бедных слоев, этот сценарий возможно повторялся чаще, чем среди участников испытаний iPrEx, где было большинство мужчин, живущих в более или менее условиях достатка. Другим возможным объяснением может быть разница в рискованном поведении и возможности того, что препарат впитывается по-разному во время вагинального и анального применения. Участники, заболевшие ВИЧ во время испытаний FemPrEP, скорее всего подверглись вирусу в основном во время незащищенного анального секса. Если Трувада дает больше защиты во время анального применения, чем вагинального, то это могло бы объяснить различия в результатах опытов.

Результаты испытаний FemPrEP повысили интерес вышеупомянутого испытания VOICE. В данном случае 5000 женщин было разделено на четыре группы. Две группы использовали вагинальный гель, либо содержащий тенофовир, либо это был гель-плацебо (гель, не содержащий активного препарата), а остальные две группы принимали ежедневно таблетки: либо Трувада, либо таблетку-плацебо. Результаты испытания VOICE в 2012 должны будут дать больше информации о потенциальной полезности этих средств для женщин.

Несколько испытаний других PrEP проводятся на данный момент и также возможно могут дать важную информацию для секс-работников. Сюда входит испытание, проводившееся среди 2400 потребителей инъекционных наркотиков в Таиланде - результаты ожидаются в начале 2012 года. А также проходит исследование среди 4 700 гетеросексуальных пар с разными серо-статусами в Кении и Уганде, результаты которого будут доступны в 2013 году.

Исследование вакцины

ВИЧ вакцины сложно разработать из-за того, что ВИЧ мутирует быстро каждый раз, как он размножается. Маловероятно, что вакцина, распознающая одну версию ВИЧ, будет эффективной против других мутировавших версий данного вируса.

В 2009 году было проведено крупномасштабное испытание в Таиланде, задействовавшее 16 402 мужчины и женщины. Оно выявило, что было на 30% меньше инфекций среди участников, вкалывавших вакцину, чем среди тех, кто ее не употреблял.

Испытание было разработано так, чтобы выяснить, снизит ли вакцина последствия инфицирования среди ВИЧ-негативных участников, если они в итоге инфицируются ВИЧ. Испытания показали, что в общем, у тех, кто был инфицирован ВИЧ после вакцинации, не было пониженной вирусной нагрузки или повышенного

объема CD4 по сравнению с невакцинированными участниками, ставшими ВИЧ-позитивными. Но некоторые данные испытания помогли исследователям определить конкретные характеристики в крови участников, которые смогут объяснить, почему вакцина была эффективна для некоторых людей, а для кого-то не сработала. Эта информация могла бы направить ученых в дальнейшей разработке вакцины, в надежде сделать ее применимой для широкого круга потребителей. Новые испытания вакцины планируется провести в Таиланде и Южной Африке.

RV144 называлось испытание по «подготовке и усилению», в котором участники получали две разные вакцины одну за другой. Первая вакцина «подготавливала базу» в иммунной системе, а вторая была предназначена на «усиление» способности тела «разобраться» с ВИЧ, если инфекция попала в тело. Второе испытание по «подготовке и усилению» называется HVTN 505 и привлекает более 1300 MSM в двенадцати городах США. Пока не известно, когда это испытание будет завершено.

ВИЧ вакцины сложно разработать из-за того, что ВИЧ мутирует быстро каждый раз, как он размножается. Маловероятно, что вакцина, распознающая одну версию ВИЧ, будет эффективной против других мутировавших версий данного вируса.

Планы по исследованиям «лечения ради профилактики»

Это испытание показало, что раннее АРВ лечение могло бы снизить риск передачи ВИЧ на 97%

Дебаты вокруг логистики, этики и медицинских последствий данного подхода не утихают. Однако, споры о его эффективности успокоились после объявления результатов испытания HPTN 052 в мае 2011 года. Это испытание показало, что на ранней стадии АРВ лечение могло бы снизить риск ВИЧ передачу на 97%. Начатое в 2005 году, испытание задействовало 1 763 пары (96% составляли гетеросексуальные пары) в девяти странах. В каждой паре один партнер был ВИЧ-позитивным, а второй – нет. У всех ВИЧ-позитивных участников уровень CD4 варьировал от 350 до 550. Это значило, что они были относительно здоровы. Всем парам предоставлялся стандартный пакет по профилактике ВИЧ, включая бесплатные презервативы.

Половина позитивных участников начали АРВ «рано», т.е. пока их уровень был выше 350. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) теперь рассматривает 350 как пограничный уровень, ниже которого АРВ терапия уже рекомендуется. Остальные участники получали АРВ когда их CD4 уровень падал до 250 или когда они развивали симптомы, связанные со СПИДом. Эти участники начали лечение позже, чем рекомендует ВОЗ в инструкциях за 2006 год, что означает начало АРВ лечения при CD4 200.

Несмотря на то, что испытание должно было продолжаться до 2015 года, его остановили, когда новые данные показали, что почти все ново-инфицированные участники были партнерами тех, кто не был в группе ранней стадии лечения во время испытания. Эта ситуация дала много доказательств того, что лечение для профилактики может стать самой многообещающей стратегией для замедления скорости распространения инфекции ВИЧ.