

Это резюме для сторонников микробицидов было подготовлено Всемирной кампанией по микробицидам в тесном сотрудничестве с представленными здесь организациями, поддерживающими Кампанию. В документе отражены актуальные проблемы и точки зрения организаций на эти проблемы, однако документ пока незавершен. Перед Международной конференцией по проблемам СПИДа, которая состоится в Торонто в августе 2006 года, мы планируем переиздать данное резюме и внести изменения согласно нашим позициям по данным вопросам и в связи с участием в деятельности Международной рабочей группы по ВИЧ-инфицированным женщинам и микробицидам.



ВИЧ-инфицированные женщины и микробициды

Микробициды могли бы помочь ВИЧ-позитивным женщинам, улучшить их сексуальную жизнь и снизить риск инфицирования новыми и резистентными штаммами ВИЧ и других инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). Разработка эффективных микробицидов, контролируемых пользователем, важна для женщин, сексуальные партнеры которых отказываются использовать презерватив или для людей, не желающих использовать презерватив (например, при желании зачать ребенка). Для того чтобы гарантировать безопасность потенциальных микробицидов, их доступность и удовлетворение потребностей ВИЧ-инфицированных женщин необходимы долгосрочные и целевые исследования. Микробициды могли бы улучшить жизни женщин следующим образом:

Микробициды могли бы помогать женщинам, живущим с ВИЧ, их партнерам и семьям.

Микробициды могли бы защитить от ВИЧ и других ИППП и влажных инфекций, которые наносят серьезный вред здоровью, особенно при слабом иммунитете. Микробицид широкого действия, эффективный против нескольких ИППП, мог бы предотвратить часть инфекций у ВИЧ-инфицированных женщин. Такой микробицид мог бы даже улучшить нормальное состояние влагалища, чтобы предотвратить дрожжевые инфекции и бактериальный вагинит.

При проведении исследований некоторые из потенциальных микробицидов могут оказаться двунаправленными, т.е. одновременно смогут защищать и мужчин, дезактивируя ВИЧ в сперме и во влажных выделениях.¹ Такой продукт помог бы ВИЧ-инфицированным женщинам снизить риск инфицирования партнера-мужчины даже в случае незащищенного секса. Скорее всего, микробициды не будут столь же эффективны, как презервативы, но смогут обеспечить более надежную защиту при незащищенном сексе.

¹ Испытания микробицидов первого поколения – в данный момент женщин регистрируют для проведения исследований – разработаны, для того чтобы оценить возможность снижения риска передачи инфекции ВИЧ от ВИЧ-инфицированных мужчин ВИЧ-негативным женщинам. Для того чтобы определить, будет ли такой продукт защищать и ВИЧ-негативных партнеров-мужчин, имеющих сексуальные связи с ВИЧ-инфицированными женщинами, необходимо проведение отдельных исследований.

Некоторые из потенциальных микробицидов будут обладать контрацептивным действием, другие не будут иметь такое свойство. Так как презервативы предотвращают беременность, единственным способом безопасного зачатия для ВИЧ-инфицированной женщины является использование метода альтернативного оплодотворения (введение спермы во влагалище с помощью шприца или диафрагмы без полового акта). Для позитивной женщины имеются и другие возможности снизить риск инфицирования при желании зачать, например секс без использования контрацептивов сразу после овуляции (таким образом, снижается риск инфицирования партнера). Использование антиретровирусных лекарств могло бы также снизить риск передачи инфекции путем снижения количества вируса во влагалищной жидкости (хотя пока неизвестно насколько). На сегодняшний день альтернативное оплодотворение остается единственным существующим способом введения спермы во влагалище без риска передачи вируса партнеру-мужчине.

Двунаправленный микробицид, не имеющий контрацептивного действия, мог бы обеспечить дополнительную возможность ВИЧ-инфицированным женщинам для безопасного зачатия. С другой стороны микробицид, имеющий контрацептивное действие, оказался бы дополнительным методом предотвращения *нежелательной* беременности. Разработчики микробицидов также исследуют возможность создания смеси, добавляемой к грудному молоку, для повышения безопасности вскармливания ребенка.

Необходимо доказать безопасность потенциальных микробицидов для ВИЧ-инфицированных женщин

Женщины, живущие с ВИЧ, могут иметь различные потребности и реакцию на микробициды. Нам необходимо учитывать данные факторы *перед* тем, как микробициды станут широко доступны, ведь их будут использовать женщины, которые перед использованием микробицида не будут знать инфицированы ли они ВИЧ. В настоящий момент при проведении крупномасштабных испытаний на эффективность только у 4 из 5 микробицидов была оценена безопасность использования людьми, инфицированными ВИЧ. После предварительных испытаний на безопасность необходимо провести испытания, которые предоставят данные о результатах долгосрочного использования инфицированными женщинами, для того, чтобы исследователи могли адекватно оценить безопасность долговременного применения этих продуктов данной группой женщин.

Необходимо признать, что некоторые виды микробицидов (содержащие антиретровирусные лекарства для вагинального применения) могут не подойти для использования ВИЧ-инфицированными женщинами. Возможно, что применение микробицида, созданного на основе антиретровирусного лекарства инфицированной женщиной могло бы привести к развитию в организме резистентных к лекарственным средствам штаммов вируса, что ухудшило бы потенциальные возможности для лечения. Если при испытаниях окажется, что существует проблема резистентности к лекарственным средствам (это пока спорный вопрос), то данный вид микробицида мог бы быть предназначен только для женщин, неинфицированных ВИЧ.

За исключением микробицидов, созданных на основе антиретровирусного лекарства, необходимо испытать все потенциальные микробициды – даже направленные на защиту здоровья ВИЧ-негативных женщин – на безопасность применения инфицированными мужчинами и женщинами перед проведением крупномасштабных испытаний эффективности продукта.

Испытания микробицидов должны защищать конфиденциальность и здоровье всех участвующих.

При проведении испытаний необходимо включить соответствующие меры для защиты конфиденциальности женщин и для борьбы с мнением, что исключенные из испытаний женщины инфицированы ВИЧ. Так как во многих странах инфицированные люди порицаемы обществом, такое мнение может оказаться не только неправильным, но и вредным для женщин и их семей.

Все испытания имеют квалификационные критерии. В существующих испытаниях для определения эффективности микробицида принимают участие ВИЧ-негативные женщины (по указанным ниже причинам). Однако многие факторы (кроме состояния здоровья) в отношении ВИЧ могут также привести к исключению из испытаний.

Например:

- другие проблемы со здоровьем
- желание зачать в ближайшее время (участники испытаний должны использовать презервативы)
- неспособность или неготовность следовать регламенту испытаний (который часто включает в себя требование регулярно приходить в медицинский центр) или
- решение женщины не принимать участие в испытаниях.

Исследователи и инициаторы испытаний должны разъяснять членам сообществ, в которых проходятся испытания, что на исключение из испытаний может повлиять любая из этих причин и нельзя допускать, что женщины не участвующие в испытаниях ВИЧ-инфицированы.

Спонсоры и исследователи клинических испытаний должны также гарантировать, что женщины, которые во время испытаний микробицида находятся в стадии сероконверсии, при необходимости имеют доступ к общему лечению ВИЧ (в том числе и к антиретровирусным лекарствам). Существует и особое требование при проведении испытаний микробицидов уделять внимание сексуальному и репродуктивному здоровью участников, в том числе предоставляя участникам испытаний безопасные и подходящие средства контрацепции.

Каждый центр клинических испытаний должен установить для участников испытаний медицинское обслуживание и обсудить с заинтересованными представителями общественности (в том числе общественными группами или группами гражданского общества) пакет профилактических услуг, который получают участники испытаний. Центр должен также определить, как будет гарантирован и предоставлен доступ к такому обслуживанию.

Как ВИЧ-инфицированные женщины могут принимать участие в испытаниях на эффективность микробицидов?

В дополнение к сбору данных о безопасности применения микробицидов ВИЧ-позитивными женщинами, нам также необходимо уделять первостепенное внимание тому, защитят ли они здоровье партнеров этих женщин.

В настоящее время пять потенциальных микробицидов проходят крупномасштабные испытания, которые позволят ответить на самый простой вопрос – сможет ли продукт для вагинального использования снизить риск передачи ВИЧ? В течение испытаний на эффективность продукта будут обследованы ВИЧ-негативные женщины, для того чтобы установить, будут ли они инфицированы во время испытаний. Важно отметить, что все участники испытаний получают предположительно наилучший профилактический пакет, включающий интенсивные консультации по презервативам, большое количество бесплатных и высококачественных презервативов и регулярный контроль, а также, при необходимости, лечение ИППП. Во время проведения

испытаний поощряется использование женщинами презервативов, они никогда преднамеренно не подвергаются воздействию ВИЧ. Мы также никогда не требуем, чтобы женщины не использовали презерватив. Однако во время испытаний некоторые из женщин инфицируются, так как они не могли настоять, несмотря на помощь и консультации, на постоянном использовании презервативов своими партнерами.

Так как вероятность передачи инфекции от мужчины к женщине гораздо выше, чем наоборот, включение ВИЧ-негативных женщин в испытания является самым быстрым способом определить «подтверждение концепции», т.е. доказать возможно ли создание микробицида. Данные испытания на эффективность не смогут точно продемонстрировать, насколько эффективно потенциальный микробицид предотвращает передачу инфекции от мужчины к женщине. Они смогут показать снижение показателя сероконверсии среди женщин, которые используют потенциальный микробицид по сравнению с получившими презервативы и продукт без активного вещества (плацебо).

Если испытание докажет, что испытываемый продукт предотвращает передачу инфекции от мужчины к женщине, то наступит момент, когда придется задать и противоположный вопрос, а именно может ли он предотвращать передачу от женщины к мужчине. Однако клиническое испытание, направленное для проверки данной концепции будет сильно отличаться от первоначальных испытаний. Вместо ВИЧ-негативных женщин в таких испытаниях должны участвовать пары с разным состоянием здоровья – а именно пары, в которых женщина ВИЧ-инфицирована, а мужчина нет. Целью исследования станет проверка возможности инфицирования мужчины в течение испытания.

Исследователи не могут привлекать исключительно мужчин, для того чтобы ответить на данный вопрос, потому что именно их ВИЧ-инфицированные партнеры-женщины будут использовать потенциальные продукты во влагалище. Этим женщинам необходимо проинформировать обо всех аспектах испытания, до того как они согласятся на использование испытываемого продукта. Было бы несправедливо, если бы исследователи просто предлагали испытываемые продукты мужчинам и попросили об их использовании партнерами. Крайне важно, чтобы сами женщины получили всю имеющуюся информацию об испытаниях и испытываемом продукте и были полностью согласны на его использование.

Так как разработка этих двух испытаний сильно отличается друг от друга, то невозможно с помощью проведения только одного испытания ответить на оба эти вопроса (защищает ли продукт и мужчин и женщин?). Но это не означает, что не важно узнать, смогут ли ВИЧ-инфицированные женщины использовать микробициды, для того чтобы защитить здоровье их партнеров. Поэтому необходимо поставить и ответить на эти вопросы в соответствующем порядке. Пока мы ожидаем лишь первоначальное подтверждение концепции, для того чтобы ответить на второй вопрос необходимо увеличить инвестиции для сбора крайне важных фоновых данных о вагинальной иммунологии, экологии, выделении вируса и механизмах передачи ВИЧ от женщин к мужчинам и т.п.

В чем суть данной информации?

ВИЧ-инфицированные женщины находятся среди самых активных сторонников микробицидов и ратуют за расширение исследований всех аспектов репродуктивного здоровья ВИЧ-инфицированных женщин. Вместе мы можем настаивать на разработке средств, контролируемых пользователем. Сюда относятся микробициды, которые поощряют сексуальное и репродуктивное здоровье и права. Хотя нашим идеалом остаются сексуальные отношения на основе взаимного уважения и ответственности, мы понимаем, что многие женщины нуждаются в средствах, которые повышают возможность защищать себя и партнеров-мужчин.

Наша поддержка остро необходима, чтобы:

1. Гарантировать, что все потенциальные микробициды до проведения крупномасштабных испытаний эффективности прошли испытания безопасности среди инфицированных женщин и мужчин.
2. Требовать, чтобы все испытания микробицидов были организованы так, чтобы полностью защитить конфиденциальность и анонимность участников, удовлетворить все их потребности по репродуктивному здоровью и гарантировать женщинам, находящимся во время испытаний в стадии сероконверсии, доступ к общему лечению ВИЧ, а, при необходимости, и к антиретровирусным лекарствам.
3. Настаивать на том, чтобы исследователи микробицидов инвестировали средства и собирали крайне важную информацию о вагинальной иммунологии, экологии, выделении вируса и механизмах передачи ВИЧ от женщин к мужчинам и т.п.
4. Обратиться после подтверждения концепции к исследователям с просьбой поддержать испытания, направленные на оценку возможностей создания микробицидов двунаправленного действия, а не на основе антиретровирусных лекарств.