

Общественное заявление-консенсус по использованию антиретровирусной терапии (АРТ) по принципу «лечение с целью профилактики».

1. Данный документ является общественным заявлением-консенсусом по назначению и использованию антиретровирусной терапии (АРТ) для ВИЧ-инфицированных людей с целью снижения риска инфицирования других индивидумов.
2. Несомненно, что АРТ драматично снизила уровень смертности и возникновения серьёзных заболеваний вследствие ВИЧ-инфекции. К настоящему времени, по результатам [клинического исследования](#)¹ «НРТN 052» имеется однозначное подтверждение того, что АРТ значительно снижает риск передачи ВИЧ при вагинальном сексе. По результатам этого исследования было установлено, что лечение снижает риск инфицирования на 96%. Среди экспертов широко распространено мнение, что такой уровень снижения риска при использовании АРТ можно наблюдать так же при анальном сексе и совместном использовании инъекционного инструментария.²
3. Результаты исследования «НРТN 052» и другие данные об эффективности АРТ, применяемой в качестве профилактики, к примеру, так называемое '[Швейцарское заявление](#)³', опубликованное в 2008 году, поставили людей, живущих с ВИЧ, и работников сферы профилактики ВИЧ как перед лицом огромных возможностей так и трудностей:
 - а) кроме пользы для сферы общественного здоровья, АРТ, проводимая с целью профилактики, обладает потенциалом освобождения ВИЧ-инфицированных людей от тяжёлой ноши вины, и чувства тревоги и страха перед лицом судебного преследования в результате возможного инфицирования другого человека;
 - б) с другой стороны, общественными активистами выражается беспокойство в отношении того, что всеобщее использование АРТ как метода профилактики в сфере общественного здоровья может привести к тому, что ВИЧ-инфицированные люди будут принуждаться к приёму АРТ независимо от наличия для этого показаний;
 - в) кроме того, доступ к АРТ все ещё ограничен как в глобальном масштабе, так и в Европе. Во многих странах, уязвимые группы населения, которые в наибольшей степени нуждаются в терапии, испытывают наибольшие трудности в доступе как к самой АРТ, так и к методам профилактики, а так же тестированию, частично - вследствие криминализации ВИЧ и стигмы. Многие люди все ещё погибают в результате ВИЧ-инфекции по причине отсутствия доступа к АРТ;
 - г) кроме непосредственной профилактической и лечебной пользы от терапии для пациентов, её назначение также содействует более длительному удержанию пациентов на учёте в клиниках.⁴ И тем не менее, в некоторых странах даже с высоким уровнем дохода населения, все ещё отсутствует структура финансирования АРТ для пациентов, которые не соответствуют критериям лечебных рекомендаций. Финансовый дефицит может увековечить эту проблему.
4. Поэтому для ВИЧ-инфицированных людей, охрана их интересов в отношении АРТ, проводимой по принципу «лечение с целью профилактики» должна сбалансированно проводиться в следующих направлениях:
 - а) защита прав на предоставление АРТ для пациентов, желающих или нуждающихся в её приёме с целью профилактики, даже если они не соответствуют критериям проведения терапии с лечебной целью;

- б) защита прав тех пациентов, которым нет необходимости, или которые ещё не готовы начинать приём терапии при наличии для этого показаний, и тех пациентов, которые не желают начинать АРТ с целью профилактики;
 - в) поддержка права на непрерывный доступ к средствам профилактики ВИЧ и тестированию для всех подверженных риску групп населения и права на лечение для всех ВИЧ-инфицированных людей;
 - г) предоставление и обоснование информации о пользе и финансовой выгоде от проведения АРТ в качестве профилактики как для отдельных индивидумов, так и для общественного здравоохранения в целом с целью обучения представителей финансовых фондов и служб здравоохранения.
5. Решающим аспектом, связывающих все четыре направления адвокации, является защита интересов и права пациента на выбор.
 6. Важно быть уверенными, что предоставление АРТ с целью профилактики ни в коем случае не должно отражаться негативно на стремлении обеспечить АРТ по терапевтическим показаниям для тех, кто нуждается в лечении. АРТ с целью профилактики и лечебной целью не должны конкурировать между собой в плане ресурсного обеспечения и, ни в коем случае, не должны занимать противоборствующее положение в отношении друг друга. Предоставление информации о пользе АРТ, проводимой с целью профилактики, может быть использовано для усиления её позиции в плане более широкого применения АРТ с лечебной целью.
 7. В случае, когда пациенты не желают принимать АРТ с целью профилактики, необходимо оставаться на страже их интересов в отношении тех представителей служб здравоохранения, которые используют принудительные меры, давление и угрозу в отказе назначения терапии в будущем (если пациент отказывается от неё сейчас) только с той целью, чтобы вынудить пациента к приёму терапии. Такие меры предупреждения особенно важны, как в случае США, где назначении АРТ рекомендуется для всех пациентов в момент установления диагноза.⁵
 8. Даже в случаях наличия клинических показаний для начала АРТ, решающим аспектом остаётся готовность пациента к началу её приёма, так как это помогает поддерживать высокий уровень приверженности к лечению, что является необходимым для продолжительного снижения вирусной нагрузки. Поэтому мы приветствуем и рекомендуем использование в качестве примера для подражания [рекомендаций по готовности пациента к приёму терапии, изложенных в Руководстве по лечению Европейского сообщества клиницистов в сфере ВИЧ/СПИД \(EACS\)](#)⁶.
 9. В случаях пациентов с высоким уровнем CD4 клеток мы рекомендуем проводить исследование их готовности к приёму АРТ задолго до того, когда они достигнут рекомендуемого для начала лечения уровня CD4. Если же пациент выражает готовность к приёму АРТ, тогда её начало не должно откладываться до момента достижения пациентом рекомендуемого уровня CD4 клеток.
 10. Многие ВИЧ-инфицированные люди все ещё не осознают всех преимуществ АРТ, назначаемой для снижения риска передачи ВИЧ, или сомневаются в обоснованности такого применения. Поэтому мы рекомендуем адаптировать инструкции, изложенные в декларации [Британской ассоциации по проблемам лечения ВИЧ/СПИД \(BHIVA\) и организации по развитию Восточно-Азиатского региона \(EAGA\)](#)⁷, которые гласят, что службы здравоохранения обязаны информировать всех пациентов о потенциальных преимуществах приёма АРТ, назначаемой по принципу «лечение с целью

профилактики», и должны назначать АРТ, если на основе этой информации пациенты просят о начале лечения.

11. Информация о преимуществах приёма АРТ с целью профилактики так же не общедоступна для групп повышенного риска. Поэтому существует необходимость в публикации этой информации для того, чтобы способствовать прохождению тестирования и принятию шагов в направлении снижения риска инфицирования ВИЧ.
12. Большинство моделей предполагают, что АРТ сама по себе не приведёт к завершению эпидемии ВИЧ-инфекции и должна использоваться в сочетании с другими методами.⁸ Расширение доступа к АРТ, используемой в качестве профилактики, не должно быть причиной ограничения доступа к другим проверенным эффективным методам профилактики.
13. Все ещё остаётся множество направлений, требующих прояснения и обоснованной информации, что делает выбор в пользу использования АРТ в качестве метода профилактики трудным. Среди таких направлений:
 - 1) Большинство имеющихся доказательств об эффективности АРТ как метода профилактики получены при исследовании среди гетеросексуальных пар и относятся исключительно к вагинальному пути передачи инфекции или [вертикальному \(от матери ребёнку\) пути инфицирования](#).⁹ Существует экстренная необходимость в проведении дальнейших исследований по использованию АРТ по принципу «лечение с целью профилактики»;
 - а) при анальном сексе. В этом направлении существует немного доказательств, подтверждающих значительное снижение риска инфицирования при использовании АРТ, и существует экстренная необходимость в проведении обширных исследований среди мужчин-геев или гетеросексуалов, практикующих анальный секс. Мы приветствуем такие исследования, как [ПАРТНЁР \(PARTNER Study\)](#)¹⁰ или [Противоположности Притягиваются \(Opposites Attract study\)](#)¹¹, разработанные для поиска ответов на эти вопросы.
 - б) при совместном использовании инъекционного инструментария. При проведении наблюдения методом популяционного сравнения в Британской Колумбии (Канада), получены данные, что АРТ возможно снижает число случаев инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков (ПИН),¹² тем не менее, необходимо проводить дальнейшие исследования в этой сфере для количественной оценки снижения такого риска при использовании АРТ.
 - 2) Инфекции передающиеся половым путём (ИППП). В то время как существует очевидное подтверждение того, что большинство ИППП значительно увеличивают риск передачи ВИЧ как среди ВИЧ-инфицированных людей, не принимающих АРТ, так и их партнёров, нет достаточного количества данных в отношении того, остаётся ли риск на том же уровне среди людей, принимающих АРТ и достигших низкую вирусную нагрузку.¹³
 - 3) Клинический риск и преимущества от приёма АРТ для людей с высоким числом CD4 клеток. [Мы обладаем недостаточными и противоречивыми данными](#) в отношении клинической пользы от применения АРТ в сравнении с риском возникновения побочных эффектов среди пациентов с числом CD4 выше 500 клеток/мм³ или даже при уровне 350 клеток /мм³.¹⁴ В этом отношении, мы приветствуем проведение исследования [Start Study](#),¹⁵ которое разработано с целью получения ответов на вопросы, возникающие при назначении терапии

для пациентов с уровнем CD4 выше 350 клеток/мм³, но возможно, что потребуются проведение дальнейших исследований для того, чтобы количественно сравнить риск и преимущество от проведения АРТ, назначаемой при более высоком уровне CD4.

- 4) Риск компенсационного изменения поведения. Как отмечено в декларации ВНВА-ЕАГА, антиретровирусная терапия, по крайней мере, настолько же эффективна в снижении риска инфицирования, как и постоянное использование презервативов.^{16 17} Однако сохраняется беспокойство в отношении эпидемиологических последствий этого факта в случае, если пациенты, принимающие АРТ, и их партнёры станут реже использовать презервативы, увеличат число случайных партнёров или станут прибегать к другим видам рискованного поведения вследствие появления чувства большей безопасности от приёме АРТ.^{18 19} По этой причине нам необходимо:

а) проведение исследований в различных прослойках населения с целью наблюдения за возможными изменениями поведения и уровнем риска вследствие более широкого использования АРТ по принципу «лечение с целью профилактики» или в качестве доконтактной профилактики (ДоКП);

б) проведение дальнейших исследований для изучения эффективности комплексного подхода к профилактике, базируемой не только на исключительном применении презервативов или АРТ. Примером может служить исследование [PopART study](#)²⁰, проводимое в настоящее время в Замбии и ЮАР,²¹ хотя отличие в контексте исследований потребует изменения их модели.

- 5) Мы также упорно поддерживаем непрерывное обеспечение и рекламирование презервативов как проверенного и эффективного метода профилактики ВИЧ. Мы подчёркиваем, что в отличие от АРТ, которая снижает риск в отношении только ВИЧ инфекции, они также защищают от передачи большинства ИППП, некоторые из которых сами по себе могут приводить к тяжёлым сопутствующим заболеваниям, а некоторые из них – смертности.
14. Недостаток данных об эффективности АРТ, применяемой по принципу «лечение в качестве профилактики, для групп населения и при обстоятельствах указанных выше не должно быть использовано в качестве причины для отказа этим людям в доступе к терапии, применяемой по этому принципу. Напротив, это должно расцениваться в качестве импульса к расширению исследования в этих направлениях.
15. Появление возможности использования АРТ по принципу «лечение в качестве профилактики» ставит как представителей служб, проводящих профилактические мероприятия, так и пользователей этих служб перед лицом фундаментальных вопросов: что на самом деле включает в себя такой подход к профилактике; кто должен обеспечить её выполнение, и какие методы должны стать приоритетными? Необходимо проведение постоянных обучающих и информационных программ, чтобы помочь работникам сфер профилактики, защитникам интересов пациентов и самим пациентам адекватно отреагировать на то, что, по всей видимости, является новой эрой в профилактике ВИЧ.

Ссылки:

¹ Cohen MS и другие. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy (Статья «Раннее назначение антиретровирусной терапии для профилактики инфекции, вызываемой ВИЧ-1»). Журнал «NEJM» 2011 г.; № 365: стр.493-505.

² <https://www.gov.uk/government/publications/bhiva-and-eaga-position-statement-on-the-use-of-antiretroviral-therapy-to-reduce-hiv-transmission>

³ Vernazza P и другие. *Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle*. Bulletin des médecins suisses 89 (5). See <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/fr/2008/2008-05/2008-05-089.PDF>. Английская версия статьи, включая поручительство переводчика, доступна по ссылке: <http://tinyurl.com/cpyt5n>. 2008 г.

⁴ Lazzaretti C и другие. *Engagement and retention in care of patients diagnosed with HIV infection and enrolled in the Modena HIV Surveillance Cohort*. (Краткое изложение статьи «Постановка и сохранение на клиническом учёте пациентов с ВИЧ, зачисленных в исследование «Modena HIV Surveillance Cohort»). XI Интернациональный конгресс по лекарственной терапии для лечения ВИЧ инфекции, Глазгоу. P105 (ссылка на [текст статьи](#)), 2012. Для исследований по схожей тематике, воспользуйтесь данной ссылкой www.aidsmap.com/page/2553463.

⁵ Министерство Здравоохранения и Социальных Служб США. *«Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения взрослых пациентов и подростков с ВИЧ-1 инфекцией» (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents)*, 2013 г..

⁶ <http://www.europeanaidscinicalociety.org/images/stories/EACS-Pdf/EACSGuidelines-v6.1-Russian.pdf>, стр. 10.

⁷ Обратитесь к ссылке 2.

⁸ Phillips AN и другие. Статья *«Увеличение случаев заболеваемости ВИЧ среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, не смотря на высокий уровень угнетения вирусной нагрузки при использовании АРТ: анализ обширной эпидемиологической базы данных» (Increased HIV Incidence in Men Who Have Sex with Men Despite High Levels of ART-Induced Viral Suppression: Analysis of an Extensively Documented Epidemic)*. Открытый библиотечный ресурс: PLoS One 8(2): e55312.

⁹ Всемирная Организация Здравоохранения. Руководство «Антиретровирусные препараты для лечения беременных женщин и для профилактики возникновения ВИЧ-инфекции среди новорождённых» (Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants) 2010 г. Ссылка: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599818_eng.pdf.

¹⁰ <http://www.partnerstudy.eu/>

¹¹ <http://www.oppositesattract.net.au/>

¹² Gilbert M, Vuxton J, Tupper K. Статья *«Британская Колумбия: снижение заболеваемости ВИЧ среди потребителей инъекционных наркотиков, принимающих терапию. Обоснование результатов и рекомендации по дальнейшим действиям» (Decreasing HIV infections among people who use drugs by injection in British Columbia: potential explanations and recommendations for further action)*. Отдел общественного здоровья Министерства Здравоохранения Британской Колумбии. Office of the Provincial Health Officer, Британская Колумбия. 2011 г. Ссылка: www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/decreasing-HIV-in-IDU-population.pdf.

¹³ Fisher и другие (ссылка 15 ниже) выявили повышение риска передачи ВИЧ в 2.8 раза от участников с ИППП, независимо от факта приёма АРТ, хотя исследование проводилось с участием небольшим числом волонтеров, поэтому необходимо проводить больше исследований.

¹⁴ Британская ВИЧ ассоциация *«Рекомендации по использованию антиретровирусной терапии для лечения взрослого населения, инфицированного ВИЧ-1» (Guidelines for the treatment of HIV-1-positive adults with antiretroviral therapy)*. HIV Medicine (2012 г), № 13 (Suppl. 2), 1–85: стр. 21.

¹⁵ <http://www.thestartstudy.org>.

¹⁶ Weller S, Davis K *Condom. Обзор исследования «Эффективность снижения передачи ВИЧ при гетеросексуальных контактах» (Effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission (Cochrane Review))*. Веб-ресурсный источник: The Cochrane Library, выпуск 4. Chichester, Великобритания: John Wiley & Sons, Ltd., 2003 г.

¹⁷ Smith D и другие. Краткий обзор *«Эффективность презервативов в зависимости от постоянства их использования среди мужчин, практикующих секс с мужчинами в США» (Condom efficacy by consistency of use among MSM: US)*. XX Конференция по Ретровирусам и Оппортунистическим заболеваниям. Атланта. Абстракт 32, 2013 г..

¹⁸ Обратитесь к ссылке 13. Phillips AN и др.

¹⁹ Abbas UL и др. *«Потенциальное влияние профилактики с использованием антиретровирусной терапии на передачу ВИЧ-1 в странах с ограниченными ресурсами» (Potential impact of antiretroviral chemoprophylaxis on HIV-1 transmission in resource-limited settings)*. Открытый библиотечный ресурс: PLoS ONE 2(9): e875. doi:10.1371/journal.pone.0000875. 2007.

²⁰ http://www1.imperial.ac.uk/medicine/research/researchthemes/infection/infectious_diseases/hiv_trials/hiv_prevention_technologies/popart/

²¹ Обратитесь к ссылке 13 Phillips AN и др.