

ШАГИ

№ 3/2011

профессионал

*«Я вижу, как люди
благодаря воцерковлению
обретают смысл в жизни».*

Стр. 29



Владимир Шмальный

ТЕЛЕФОН ДОВЕРИЯ «ШАГИ»

8 800 200 5555



**НА ЛИНИИ ДЕЖУРЯТ ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ
КОНСУЛЬТАНТЫ**

ВСЕ ЗВОНКИ БЕСПЛАТНЫ

МЫ ЗНАЕМ, КАК С ЭТИМ ЖИТЬ

СОДЕРЖАНИЕ

Международный день памяти умерших от СПИДа	2
Хроника	
Председатель Правительства Российской Федерации В.В. Путин принял участие в работе Всероссийского форума медицинских работников	4
Документы	
Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»	14
Лица	
Протоиерей Владимир Шмалый: «Я вижу, как люди благодаря воцерковлению обретают смысл в жизни»	29
В помощь лечащему врачу	
Лечение ВИЧ-инфекции К. Хоффман, Ю.К. Рокитро	36
Липодистрофия	54
Регионы	
Характеристика эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Иркутской области Ю.К. Плотникова, М.Ю. Пашковская, Ю.Н. Ракина	58
Протокол круглого стола «Гражданское общество об эпидемии ВИЧ-инфекции в Иркутской области сегодня: обсуждение проекта концепции профилактики заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) в РФ на период 2011–2015 гг. и возможности ее учета в программах профилактики в Иркутской области»	59
Здоровое общество – богатство нации! («Месячник здоровья» в Ульяновске) Екатерина Волкова	64
Международный день памяти умерших от СПИДа в Ульяновске Т.А. Головкин, Д.В. Фартушина	66
Три года мобильному пункту экспресс-тестирования Свердловского областного СПИД-центра	67
Обзоры мировых медицинских журналов	68
Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения	72
Исследования	
Безопасность лубрикантов для ректального использования (вопросы и ответы для специалистов по профилактике ВИЧ)	89
Советы	
Десять способов повысить свой иммунитет	93
Памяти друга	
Не стало Юлии Васильевны Бемянчиковой	94
Ушел из жизни выдающийся просветитель Игорь Кон	96
Вести отовсюду	28, 53, 88

«ШАГИ профессионал» № 3 (31) 2011 г.
Издается Общественным благотворительным
фондом борьбы со СПИДом «Шаги»

Главный редактор: В.А. Пчелин.

Редакционный совет: В.В. Покровский, А.В. Кравченко, И.Г. Сидорович, Г.О. Гудима, Э.В. Карамов, Н.А. Должанская, Т.А. Логина, И.В. Пчелин, Е.А. Шуманский, А.Д. Денисов, Г.В. Ляшенко.

Адрес редакции: 105062 Москва, а/я 302, «ШАГИ профессионал».
Телефон/факс: (495) 917-8068.
Электронная почта: editor@hiv-aids.ru

Интернет-версия по адресу: www.hiv-aids.ru

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия РФ. Регистрационное удостоверение ПИ № ФС77-24534, ISSN 1990-4606.

Верстка и компьютерное обеспечение: РОФ «Шаги». Тираж 1000 экз. Распространяется бесплатно. Редакция приветствует перепечатку материалов журнала. При перепечатке ссылка на «ШАГИ профессионал» обязательна. © Все права защищены.

Международный день памяти умерших от СПИДа



15 мая отмечался Международный день памяти умерших от СПИДа.

Первый День памяти умерших от СПИДа был проведен в Сан-Франциско (США) в 1983 году, когда еще причина СПИДа была никому не известна и число погибших от этой болезни составляло несколько тысяч человек. С тех пор в этот день миллионы людей во всех странах мира организуют различные мероприятия для того, чтобы почтить память умерших и дать возможность живым задуматься о том, что эта болезнь может коснуться каждого из нас.

Основная цель Дня памяти — привлечь внимание мировой общественности к проблеме ВИЧ/СПИДа, напомнить, что больные СПИДом — это такие же люди, как все мы. Завтра на их месте могут оказаться наши знакомые, друзья или даже близкие.

Чрезвычайная актуальность этой проблемы сомнений не вызывает. Выйдя за рамки групп риска, ВИЧ-инфекция распространилась на все слои населения. Теперь ВИЧ может стать проблемой любого из нас. Об этом свидетельствуют факты.

По официальным данным число ВИЧ-инфицированных в нашей стране 602 тысячи, реальная цифра может быть в два раза больше; каждый час не менее шести россиян узнают о том, что инфицированы ВИЧ; более 80% всех зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции приходится на молодежь в возрасте от 15 до 30 лет; эпидемия ВИЧ/СПИДа уже унесла жизни более 25 миллионов людей. И эта цифра продолжает расти.



Москва



Иркутск



Пермь



Ханты-Мансийск



Санкт-Петербург



Челябинск



Ростов-на-Дону



Красноярск

Председатель Правительства Российской Федерации В.В. Путин принял участие в работе Всероссийского форума медицинских работников*

«От того, может ли человек получить качественную медицинскую помощь, от того, в каких условиях работают врачи и медсестры, как они выполняют свой долг перед пациентом, зависит судьба конкретных людей, их семей, будущее всего нашего государства. Цена задуманных нами преобразований очень высока, но еще выше цена надежд и ожиданий миллионов граждан России. И наша с вами общая цель — оправдать эти надежды и это доверие граждан».

В.В. Путин
на Всероссийском форуме медицинских работников

Выступление В.В. Путина на форуме

Добрый день, уважаемые друзья! Прежде всего большое вам спасибо за приглашение принять участие в вашем форуме.

Мы уже на протяжении как минимум полугодия на федеральном уровне, практически на всех федеральных телевизионных каналах говорим и пытаемся обсуждать вопросы, связанные с развитием отечественного здравоохранения. Но мое общение на бытовом уровне с моими личными знакомыми и друзьями, которые работают в сфере здравоохранения, показало, что медицинская общественность все-таки об этом мало что знает. И поэтому такая встреча со специалистами со всех территорий Российской Федерации очень востребована, с тем чтобы медицинские работники напрямую, прямо из первоисточников — от Министерства здравоохранения и соцразвития, от наших экспертов и специалистов — узнали бы, что планируется сделать в сфере здравоохранения, а наши эксперты, руководители ведомства могли бы услышать вас и при необходимости своевременно внести коррективы в те планы, которые сейчас формируются.

Хочу вспомнить Солженицына, который говорил о главном приоритете любого государства — о сбережении нации. И это, безусловно, остается нашим важнейшим приоритетом. Мы последовательно увеличиваем инвестиции в социальную сферу, образование, здравоохранение и начиная с 2006 года приступили к реализации, как

вы знаете, национальных проектов, в каждом из которых есть ярко выраженная демографическая составляющая.

Нам удалось снять — правда, снять — самые острые, самые кризисные проблемы. Прежде всего мы остановили разрушительные тенденции, которые ставили под вопрос сами перспективы существования, развития государства, которые грозили нам настоящей катастрофой в том случае, если бы мы ничего не предпринимали. И несмотря на все наши усилия (а их было немало), все-таки за пять последних лет население страны сократилось на 500 тыс. человек: это тяжелые цифры. Правда, мы не должны забывать, что в девяностые годы Россия каждый год теряла по 700—800 тыс. человек, иногда к миллиону приближалась эта цифра.

Сейчас мы, конечно, отступили от этой крайней черты, от пропасти. И хотя впереди еще очень много работы, все-таки доказали: демографические проблемы, какими бы сложными они ни казались, все-таки подлежат разрешению, их можно решать. С 2005 года продолжительность жизни в нашей стране выросла почти на четыре года: рождаемость — на 19%, а смертность уменьшилась более чем на 11%. При этом значительно (на треть) снижен уровень младенческой смертности. С 2005 по 2010 год, например, продолжительность жизни в России увеличилась с 65,3 до 68,9% — почти до 69 лет.

Конечно, в основе социального благополучия, безусловно, лежат экономика и успехи в сфере экономического развития. Но постановка вопроса, при которой предлагается иногда сначала добиться экономического процветания, а

* <http://premier.gov.ru/events/news/14851/>



потом решать социальные проблемы, – такая постановка вопроса не может быть принята. Я глубоко убежден, что нам нужно и экономикой развивать, и социальную сферу поддерживать. И экономика, и социальная сфера, конечно, должны находиться в известной гармонии.

Мы будем и дальше вкладывать ресурсы в человека, благополучие семьи, создание условий для полноценной жизни и самореализации наших граждан, жилищные программы, образование, охрану материнства и детства, медицину. И от этих планов, государство не намерено отступать. Хотя, конечно, решать эти проблемы, особенно в условиях мирового финансового кризиса, было очень сложно. Само принятие решения о выделении таких значительных ресурсов на дальнейшее развитие образования в условиях кризиса было сложным. Имею в виду огромное количество факторов неопределенности в мировой и нашей экономике.

Но, как я уже сказал, считаю, что можно обеспечить и рост экономики, и повышение социальных стандартов. В свое время, в 2005 году, когда принималось решение по Нацпроекту «Здоровье», у нас было много сомневающихся. Многие эксперты говорили: а нужны ли вообще эти усилия, нужно действовать по плану, спокойно и никаких экстраординарных вливаний и решений не нужно, и все эти экстраординарные действия, как правило, не приносят должного эффекта, а деньги просто спалим и все. Но сейчас практика показала, что мы приняли тогда правильное решение.

Можно посмотреть, каких результатов мы достигли за счет совместной работы федеральных, региональных властей и здесь присутствующих, и ваших коллег – медицинского сообщества.

Все меньше наших граждан умирает от туберкулеза и от дорожных травм. Начала снижаться смертность от болезней системы кровообращения и от онкологических заболеваний.

В период реализации комплекса мероприятий по профилактике и лечению туберкулеза, например, с 2008 по 2010 год смертность от этого заболевания сократилась на 16,2%. А меры по

созданию системы оказания медпомощи при дорожных травмах в период с 2008-го по тот же самый 2010 год привели к снижению смертности при дорожных травмах на 20%. Это все-таки уже солидно.

Есть определенные снижения смертности и от болезней системы кровообращения. Там цифры гораздо более скромные – 4,5%, но за ними конкретные люди, жизни конкретных людей.

Около 10 тыс. лечебных учреждений получили современную медицинскую технику, а служба скорой помощи – более 13 тыс. автомобилей, новых, хорошо оборудованных. Время ожидания диагностических обследований в поликлиниках сократилось более чем в 3 раза, почти в 2 раза сократилось время приезда к пациентам бригад «скорой помощи».

Особое внимание мы уделили будущим мамам и новорожденным. В рамках программы «Родовой сертификат» медицинская помощь оказана около 8 млн женщин и около 4 млн малышей. И что важно, в этом секторе здравоохранения уже сформировалась эффективная конкурентная среда между родильными домами: женщина имеет право выбрать тот роддом, где ей обеспечат наиболее комфортные условия.

Эти мероприятия не кардинальным, конечно, образом, но все-таки повлияли и на уровень доходов медицинского персонала. Зарплата врачей, работающих по системе родового сертификата, в среднем повысилась на 20%. Кроме того, в 2010 году открылось 11 новых перинатальных центров, оснащенных самым современным оборудованием. До конца текущего года должно быть введено в эксплуатацию еще 12 таких центров. И те из вас, кто бывал там, знакомился с работой этих центров, я думаю, убедились в целесообразности такой программы. Не знаю, как у вас, а у меня чувство гордости возникает, когда я вижу людей, которые там работают, и условия, в которых они там трудятся. Это все-таки совсем другой уровень, часто даже опережающий тот уровень, который достигнут у наших соседей, скажем, в европейских странах.

Мы продолжаем создавать условия для повышения доступности медицины высоких технологий. За пять лет высокотехнологичную помощь получили более 1 млн пациентов. Это, конечно, значительно больше, чем было в предыдущие годы, но этого тоже мало. И когда я думаю о том, что кому-то эта помощь не оказана, сердце сжимается, потому что за этим реальные судьбы и жизни людей стоят.

Уже работают тем не менее семь высокотехнологичных медицинских центров – в Пензе, Чебоксарах, Астрахани, Хабаровске, Красноярске, Челябинске, Тюмени. В текущем году должны быть введены в строй еще пять таких центров.

В целом за счет Нацпроекта «Здоровье» в здравоохранение за пять лет дополнительно

поступило около 780 млрд рублей. Это, подчеркну, помимо текущего финансирования, которое не сокращалось, а — наоборот увеличивалось. Мы продолжим реализацию всех проводимых в рамках Нацпроекта мероприятий: до 2013 года только из федерального бюджета на эти цели будет выделено 788,7 млрд рублей.

Особо подчеркну: наша совместная работа в рамках Нацпроекта создала основу для широкой модернизации российского здравоохранения. Но мы хорошо понимаем, что остается еще много проблем, что медицина по-прежнему требует больших финансовых вложений.

В прошлом году, когда страна только выходила из кризиса, у нас также было много споров о дальнейших планах по развитию здравоохранения. Мы приняли решение реализовать новый социальный проект в этой сфере, запустить масштабные программы модернизации здравоохранения в регионах Российской Федерации. Чтобы понять логику и мотив наших действий, нужно просто посмотреть на реалии, правде в глаза.

Мы говорили о наших некоторых положительных тенденциях в системе здравоохранения, и в целом есть о чем сказать. Но все-таки продолжительность жизни в нашей стране значительно ниже, чем в соседних (тех же европейских странах) на 8–10 лет. Смертность населения от тех же самых болезней, о которых я сейчас упоминал, от болезней системы, скажем, кровообращения, превышает показатели стран Западной Европы в 4–5 раз, младенческая смертность в 1,5–2 раза выше.

Более 30% российских больниц не имеют горячей воды, свыше 8% — водопровода, 9% — канализации не имеют. В капитальном ремонте нуждается четверть медицинских учреждений Российской Федерации. Если говорить о техническом состоянии и оснащении, то более 60% рентгеновских, например, аппаратов и почти половина аппаратов УЗИ и электрокардиографов выработали свой ресурс.

Зарплаты многих медицинских работников едва превышают прожиточный минимум. И такое отношение к врачу в свою очередь оборачивается низким качеством медицинской помощи — совершенно очевидный факт. Очевидно также и то, что затягивать преобразования в здравоохранении, брать паузу, ссылаясь на кризис, временные трудности, конечно же, невозможно.

И тогда, и сейчас на все 100% убежден, что мы приняли единственно верное решение — сформировали финансовую основу для региональных программ. Теперь у нас есть возможность за два года дополнительно вложить в систему здравоохранения еще, кроме текущего финансирования, очень приличные деньги — 460 млрд рублей — на приведение в порядок той самой сети медучреждений в российских городах и селах, о которой я только что говорил. По сути, это вложение в здоровье человека, повы-

шение качества и доступности медицинской помощи и, конечно, людей, которые ежедневно выполняют благородную миссию — приходят на помощь к больному.

В течение ближайших двух лет в отечественном здравоохранении должны произойти серьезные изменения. И главное — их должны почувствовать, ощутить эти положительные изменения граждане Российской Федерации.

Уважаемые друзья! Позвольте остановиться на приоритетных вопросах, на которых необходимо сконцентрировать общие усилия всех уровней власти и врачебного сообщества.

В рамках региональных программ модернизации прежде всего предстоит укрепить первичное звено здравоохранения — это районные, городские больницы и поликлиники, фельдшерско-акушерские пункты и амбулатории на селе: именно они оказывают до 80% медицинской помощи населению.

В ближайшие два года будет отремонтировано более 40% государственных и муниципальных лечебных учреждений, завершено строительство всех начатых объектов (для справки могу сказать, что планируется отремонтировать около 8 тыс. из 18 тыс. государственных и муниципальных учреждений здравоохранения). В систему здравоохранения поступит более 100 тыс. единиц современной медицинской техники. Номенклатура очень широкая — примерно 1400 моделей и образцов. На эти цели за два года будет направлено 100 млрд рублей из федерального бюджета — это около половины сегодняшнего годового объема рынка медицинской техники.

Мы должны выстроить четкий, понятный и прозрачный процесс закупки оборудования и ремонта зданий, исключить любые спекуляции, отсекай фирмы-однодневки, разного рода коррупционные проявления. Для этого будут внесены соответствующие изменения в законодательство. Важно не только организовать ритмичные поставки, монтаж оборудования, но, конечно, и обучать медицинский персонал работать на нем — работать качественно и сохранять оборудование, которое будет приобретаться.

В январе на съезде Федерации независимых профсоюзов мы говорили о том, что соответствующие нормы должны быть зафиксированы в коллективных договорах. Нужно обязательно предусмотреть организацию стажировок, практик на базе ведущих центров и клиник, продолжить целенаправленную работу по развитию системы переподготовки кадров.

И еще об одном. Говоря о медицинской технике, мы, как правило, имеем в виду сложное оборудование — томографы, ультразвуковые сканеры, автоматические микроанализаторы и так далее. Между тем крайне важно, чтобы у каждого врача были так называемые портативные приборы — от компактных аппаратов УЗИ, ЭКГ до элементарного устройства для измере-

ния давления, все то, что позволяет повысить точность диагностики и качество предлагаемых медицинских услуг, качество лечения. Особенно хорошо должен быть оснащен врач, работающий в отдаленных районах, где ему приходится быстро принимать решения, причем принимать решения самостоятельно.

Вы помните, какой дефицит специалистов испытывало первичное звено здравоохранения несколько лет назад. В 2005 году укомплектованность врачами участковых служб составляла 60%, а в некоторых регионах не хватало более половины участковых врачей. В рамках Нацпроекта «Здоровье» мы сохранили и, можно сказать, возродили это звено здравоохранения, привлекли на работу новых врачей и средний медперсонал. Был повышен уровень оплаты труда более 300 тыс. медицинских работников первичного звена, более 50 тыс. участковых врачей прошли переобучение, получили дополнительные знания. Коэффициент совместительства на врачебном участке сократился с 1,6% в 2005 году до 1,1% в 2010 году.

Нам необходимо, конечно, двигаться дальше, и прежде всего речь идет об изменении принципов работы участковых врачей. Сейчас до половины своего рабочего времени они тратят на выписывание разного рода справок, направлений и рецептов, то есть на те вещи, которые имеют лишь косвенное отношение к самому процессу лечения и диагностики. И как шутят некоторые мои знакомые из вашего сообщества: врач о пациенте помнит все, а бумажки пишет для прокурора. Вот такая ситуация, конечно, неприемлема и должна быть изменена.

Надо раз и навсегда решить вечную проблему отечественного здравоохранения – избавить врачей и медицинский средний персонал от заполнения вороха подчас бессмысленных бумаг, а ту информацию, которая реально необходима, перевести в электронную форму, включая ведение истории болезни. Минздравсоцразвития должно оперативно завершить разработку порядка оказания первичной медпомощи, определить обязанности участкового врача и медицинских сестер. Татьяна Алексеевна (*обращаясь к Т.А. Голиковой – министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации*), сколько, как Вы думаете, потребуется времени для того, чтобы эту систему разработать и внедрить?

Т.А. Голикова: У нас практически уже все готово. Мы в первой части об этом говорили. Мы сейчас ждем закона «Основы законодательства в сфере здравоохранения», который даст нам возможность это выпустить как нормативный акт Минздрава.

В.В. Путин: Когда планируется в Думе принять?

Т.А. Голикова: Законопроект у нас готов, он в Правительстве сейчас находится. Как только Правительство его рассмотрит, он пойдет в Думу...

В.В. Путин: Давайте выносить это на ближайшее заседание Правительства.

Т.А. Голикова: Хорошо.

В.В. Путин: Далее. Повышение эффективности работы первичного звена, рост квалификации участковых врачей, качества оказываемой ими медицинской помощи, вне всякого сомнения, даст весомую отдачу с точки зрения профилактики, раннего выявления заболеваний. Выиграют и сами медицинские работники: учитывая современный механизм финансирования медицинской помощи, когда деньги следуют за пациентом, значительная часть средств останется именно в первичном звене здравоохранения, что напрямую должно сказаться и на повышении зарплат участковых врачей и медсестер.

Несколько слов о сельском здравоохранении. На съезде Ассоциации крестьянских (фермерских) хозяйств, которое недавно мы проводили в Тамбове, договорились уделить повышенное внимание развитию медицины на селе, тем более что за последнее время ситуация здесь, к сожалению, не улучшилась, а скорее, наоборот – деградирует.

Это тенденция плохая, неприемлемая, и, безусловно, ее нужно переломить. За предстоящие два года предстоит переоборудовать не менее 2 тыс. фельдшерско-акушерских пунктов, дополнительно открыть еще около 300, организовать на селе более 1 тыс. офисов врачей общей практики.

Отмечу, что положительный опыт перевода участковых служб в сельских районах на работу по принципу врача общей практики в регионах есть – например, в Астраханской и Пензенской областях, Республике Чувашия, в Татарстане, где врачебная помощь максимально приближена к сельскому населению.

И конечно, нужно создавать такие условия, чтобы специалисты, особенно молодые специалисты, которые приходят после высших учебных заведений, шли на работу в сельскую медицину охотно. Если посмотреть, что в некоторых регионах происходит (скажем, на примере Смоленской области – это всего 150 км от Москвы), в самом Смоленске около 50 врачей приходится на 10 тыс. человек, а рядом в сельской местности 15 не наберется.

И в городе, и на селе в рамках программ модернизации надо будет внедрить самые современные стандарты медицинской помощи, причем система государственных гарантий должна работать на деле. Человек независимо от того, где он проживает, должен иметь возможность воспользоваться бесплатной, качественной, доступной медицинской помощью.

Также в полной мере должен заработать новый закон «О медицинском страховании». Для гражданина это будет означать возможность выбирать врача, медицинское учреждение, а также страховую компанию, идти в ту поликлинику

или больницу, где ему предоставят лучшую медицинскую помощь.

Мы с вами говорили, какие значительные ресурсы необходимы для модернизации здравоохранения, говорили о поставках современного оборудования и о ремонте помещений, зданий, сооружений. Но мы никогда не добьемся успеха, если не сможем изменить отношение медицинских работников к себе и своему труду.

Известный русский философ Иван Александрович Ильин однажды спросил своего врача о секрете мастерства. И тот ответил: «Любовь к больному, потому что если этого нет, — продолжил врач Ильина, — то нет главного двигателя — души и сердца».

К сожалению, этот двигатель иногда, и надо прямо об этом говорить, барахлит в нашем здравоохранении. На сайт Правительства, в общественные приемные поступает много обращений от граждан, которые жалуются на некорректное, неэтичное отношение к ним со стороны медработников, а порой, чего скрывать, на вымогательство. Такие вещи неприятно говорить, но это есть. Лучше об этом сказать — сказать и думать, как решать эти проблемы. В конечном счете от каждого из нас зависит, что происходит в том или ином учреждении, какое отношение складывается между людьми, которые в это учреждение приходят, и теми, кто в нем работает. Многие проблемы не решаются не потому, что денег нет, а потому, что решением этих проблем никто не занимается.

Возьмем пресловутые очереди. У нас есть люди, которые днями просиживают в душных коридорах — об этом недавно говорили, кстати, на совещании в Рязани. И кто хотел услышать проблему — услышал и принял соответствующие меры. Например, в Челябинской области в онкологической поликлинике сразу внесли изменения. Сразу! Регистратура заработала с половины восьмого утра, пять окон для записи к специалистам дополнительно появилось, добавили число кабинетов для врачей, подвинув при этом руководящий состав. А вот в некоторых регионах ничего не слышали и, видимо, опять ждут, что кто-то сверху займется разбором полетов.

Считаю, что нам нужно выстроить четкую, понятную, эффективную систему управления качеством медицинской помощи. В жалобах, которые поступают от людей, часто говорится о недобросовестном выполнении медперсоналом своих профессиональных обязанностей, а иногда и о прямом нанесении вреда здоровью больного.

Я предлагаю ежегодно публиковать рейтинги медицинских учреждений и страховых компаний с обязательным учетом оценок пациентов. И начать нужно с государственных учреждений здравоохранения, крупных страховых компаний и частных медицинских организаций.

Считаю, что информация о реальном состоянии дел в лечебных учреждениях, результатах

рассмотрения жалоб граждан должна быть абсолютно открытой. Скрывать, замалчивать неприглядные явления, покрывать ошибки — абсолютно неприемлемо и недопустимо ни для пациентов, ни для медицинского сообщества. Уверен, чем полнее и объективнее будет информация, тем быстрее пойдет процесс позитивных перемен в системе здравоохранения.

Уважаемые друзья! Мы с вами говорили об отношении врачей к пациентам, о качестве работы. Конечно, на справедливые жалобы наших граждан нужно реагировать. Но и сами медицинские работники заслуживают того, чтобы их услышали, поняли. Многие врачи и медсестры не скрывают: когда зарабатываешь копейки — не до улыбок, не до хорошего настроения.

Не секрет, что, получив высшее образование, врачи, придя в больницу или поликлинику, получают ставку 5–7 тыс. рублей в месяц и, чтобы прокормить семью, вынуждены совмещать по несколько ставок, набирать ночные дежурства, работать порой по две смены подряд.

Абсолютно очевидно, медицинские работники должны получать достойную заработную плату. И в рамках региональных программ должно быть сделано все, чтобы это было именно так. Ввод новых стандартов, в которых будет четко прописано, сколько получают за оказание того или иного вида помощи врач, фельдшер, медсестра, — это хороший инструмент для решения этой проблемы. При этом тариф оплаты труда медработника будет выше, чем сейчас. Думаю, что подавляющее большинство из здесь присутствующих понимает, о чем идет речь. Например, сейчас из расходов на операцию по резекции желудка на оплату труда уходит 5,6 тыс. рублей. По новому стандарту это уже будет 12,5 тыс. рублей. В результате за два ближайших года фонд заработной платы медработников должен увеличиться как минимум на 30–35%. Конечно, это только первые шаги и этого недостаточно — очевидный факт. Нужно думать о том, что дальше будет происходить в этой сфере.

Здесь хочу сказать о взносах в Фонд обязательного медицинского страхования. Мы повысили их на 2%. Более того, начиная с 2013 года эти отчисления будут целиком направляться на финансирование медицинской помощи, включая оплату труда медработников, что должно привести к дальнейшему заметному росту заработной платы.

Также напомним, что в рамках реформы бюджетных учреждений у руководителей появятся новые возможности финансово поддержать наиболее востребованных специалистов. И конечно, мы продолжим прямую индексацию заработных плат бюджетников: с июня, как вы знаете, это будет по закону (у нас закон уже принят) 6,5%, осенью мы вернемся к этому вопросу еще раз, посмотрим на то, как функционируют у нас экономика, социальная сфера. Вернемся к это-

му еще раз, я уже говорил об этом на одном из мероприятий по линии «Единой России».

Вместе с тем отмечу, что материальное положение и условия жизни медработников во многом зависят и от региональных властей. Почему у нас отдельные регионы, не имеющие никаких сверхдоходов, находят ресурсы, чтобы формировать сильные врачебные коллективы, привлечь молодых специалистов, а другие такими проблемами не занимаются практически вообще?

Хочу остановиться на положительном примере. Например, в Пензенской области врачи ряда востребованных специальностей получают ежемесячную региональную надбавку в размере 10 тыс. рублей, операционные сестры – в размере 5 тыс. рублей. А с мая этого года запускают свою программу привлечения специалистов в регионе. Врач, в том числе выпускник вуза, приехавший на работу в Пензенскую область, получит финансовую помощь. За три года работы размер таких подъемных составит 375 тыс. рублей, в том числе их можно использовать и на погашение ипотечных кредитов для решения жилищных вопросов; 150 тыс. рублей – первые единовременные выплаты, 50 тыс. рублей – по окончании первого года работы, 75 тыс. рублей – по окончании второго года работы и 100 тыс. рублей – по окончании третьего года работы.

Замечу, что, по оценкам экспертов, в целом по стране около 70 тыс. молодых врачей нуждается в жилье. И ежегодно лишь только 2–2,5 тыс. из них решают свою жилищную проблему. Нам вместе нужно предметно заняться этой темой, использовать уже имеющийся опыт. Например, в Хабаровском крае муниципалитеты предоставляют жилье выпускникам медицинского университета, принятым по целевому набору, и, конечно, очень правильно делают.

Повторю, очень многое зависит от позиции регионов, желания реально заниматься проблемами здравоохранения и медицинских работников. Мы такую инициативу всегда будем поддерживать. Для этого, хочу вас проинформировать, создается специальный стимулирующий фонд в размере 30 млрд рублей, из которого будем дополнительно финансировать субъекты Российской Федерации, которые активно развивают здравоохранение. И у таких регионов, как Пензенская область, Хабаровский край, другие регионы, думаю, есть очень большие возможности и шансы получить часть этих ресурсов. Будем давать деньги туда, где работают над проблемой.

Хотел бы затронуть сегодня еще ряд достаточно острых тем. Существует проблема, которая напрямую связана с оплатой труда рядового медперсонала, – это большой штат руководителей в здравоохранении. Уровень зарплаты самого низкого персонала в значительной степени зависит от того, сколько у нас начальников и руководителей. Так, для справки, в 2010 году в медицинских учреждениях насчитывалось 28 тыс.

главных врачей и их заместителей по лечебной работе. У многих главных врачей больниц появилось 8, а то и 10 заместителей, да еще помощники, референты и так далее и так далее.

Мы как-то договаривались в Правительстве, чтобы у министров было не больше двух заместителей, а потом как грибы – не удержать просто! Все замы, замы, помы... И у главных врачей то же самое происходит. Ну уж ладно, у министра обороны три, четыре, пять... Но у главврача 8–10 – ну многовато!

Одновременно мы наблюдаем неоправданно большой разрыв уровня зарплаты руководителей лечебных учреждений и самих специалистов-врачей – в некоторых регионах разница в 5–7 раз. На зарплату только врачебного руководства в год уходит более 15 млрд рублей.

Считаю, что количество чиновников в здравоохранении явно разрослось и его нужно привести в оптимальное соответствие со здравым смыслом и реальными потребностями отрасли. Главное, на ком держится здравоохранение, – это практикующий врач, фельдшер, медсестра. Именно из этого и нужно исходить при распределении фонда оплаты труда.

И конечно, нельзя требовать от медработника эффективной, самоотверженной работы, не создав для него нормальных условий. Об этом у нас зачастую не думают, забывают и о горячей еде в суточное дежурство в больнице, и о душе после операции, и даже о нормальном чистом халате.

Что касается халатов, то некоторые лечебные учреждения их вообще практически перестали закупать – предлагают врачам обеспечивать себя своими силами. Видимо, кому-то невыгодно размещать заказы на такое, с позволения сказать, оборудование.

В результате все эти, казалось бы, мелочи вкупе с низкими заработными платами, бытовой неустроенностью складываются в одну большую проблему, название которой – снижение престижа и авторитета профессии. Я прошу руководителей здравоохранения, общественные объединения обращать на организацию условий труда самое пристальное внимание в ходе реализации региональных программ.

Отдельно хочу остановиться на проблеме выпускников медицинских вузов – интернов. Это тема, которая также сегодня вызывает много вопросов, в них нужно разобраться и найти правильное решение. Сейчас интернатуру можно проходить только на базе образовательных учреждений – в России порядка 55 медицинских академий и университетов. А как быть интерну в регионе, где таких вузов нет?

Получается, например, что выпускник не может поехать к себе домой на работу, скажем, в Магадан или на Камчатку, а вынужден год практиковаться в вузах во Владивостоке или Хабаровске, если взять для примера такой проблемный регион, как Дальний Восток. За это время

многие успевают создать семью, завести детей, найти постоянное место где-то в клинике или вообще где-то на стороне, и через год человек уже и возвращаться никуда не хочет, и на самом деле его можно понять.

К этому нужно добавить, что интерн в течение года получает не зарплату, а стипендию в размере 2 тыс. 700 рублей. Фактически мы толкаем уже взрослого человека с высшим образованием заниматься чем угодно, крутиться как угодно, но не уделять время своему профессиональному росту.

Прошу Минздравсоцразвития, Минобрнауки и Минфин снять в самое ближайшее время все эти вопросы и по порядку прохождения интернатуры, и по материальному обеспечению интернов. Прошу сделать такие предложения.

И в заключение хотел бы сказать следующее. От того, может ли человек получить качественную медицинскую помощь, от того, в каких условиях работают врачи и медсестры, как они выполняют свой долг перед пациентом, зависит судьба конкретных людей, их семей, будущее всего нашего государства. Цена задуманных нами преобразований очень высока, но еще выше цена надежд и ожиданий миллионов граждан России. И наша с вами общая цель — оправдать эти надежды и это доверие граждан. Думаю, мы вместе с вами эту задачу вполне в состоянии решить. Спасибо большое за внимание.

* * *

**Комментарий В.В. Путина к выступлению
директора Московского НИИ неотложной
детской хирургии и травматологии,
президента Национальной медицинской
палаты Л.М. Рошалья**

В.В. Путин: Чтобы коллегам было понятно, это, собственно, я просил сегодня выступить Леонида Михайловича (*Л.М. Рошаль*), заранее зная, что его выступление будет достаточно полемическим — в чем-то острым, в чем-то профессиональным, а в чем-то, Леонид Михайлович на меня пусть не обидится, и наивным. Но эта наивность исходит от сердца, от желания сделать лучше, и это самое главное.

Несколько замечаний по поводу саморегулируемых организаций. Леонид Михайлович мне рассказывал, недавно приходил в Правительство, мы с ним посидели, поговорили на этот счет — я в целом полностью разделяю подходы не только к саморегулируемым организациям в здравоохранении, а вообще: постепенно надо как можно больше определенных функций, регулируемых сегодня государством, передавать в саморегулируемые организации.

Я хочу всем коллегам сказать и Леониду Михайловичу: в Германии 130 лет работает эта палата, не работала только при Гитлере. Но 130 лет!

Вы знаете, там культура определенная сложилась и правовая база. Об этом я сейчас тоже скажу. Мы в строительстве значительную часть (не все, но значительную часть) функций передали саморегулируемым организациям. Подавляющее большинство строительных компаний страны, которое просило об этом, говорит: верните назад лицензирование, невозможно работать стало. Потому что вот эти саморегулируемые организации взяли на себя функции и далеко не всегда — я не говорю, что сплошь и рядом, не говорю, что это общая практика, — но далеко не всегда справляются с этой задачей. И те, кто там, в этих организациях доминируют, начинают подавлять других: задвигают, чего-то не дают вовремя. Недавно мы собирались, я соберу еще строительный сектор, хочу их послушать повнимательнее, потому что это очень важная сфера нашей с вами деятельности, уже просто напрямую говорят: верните назад, легче было работать.

Но в целом, генерально, Леонид Михайлович прав: в этом направлении двигаться все равно нужно, только аккуратно.

Л.М. Рошаль: Владимир Владимирович, в отличие от строителей, которые взяли все, мы берем только маленький раздел...

В.В. Путин: Да-да-да.

Л.М. Рошаль: ...профессиональную деятельность.

В.В. Путин: Нет, там тоже только профессиональная деятельность — они гинекологией не занимаются там, поверьте. И вы строительство не возьмете. Просто нужно постепенно, дозированно. Но в целом это движение абсолютно в правильном направлении.

Теперь по поводу концепции. Конечно, сначала концепция, потом закон. Но, насколько я знаю, концепция в прошлом году принята. Может, она требует доработки...

Л.М. Рошаль: А где? Нет концепции. Не опубликована.

В.В. Путин: Есть, есть. Концепция есть, она принята, утверждена. Просто есть другая проблема, о которой Леонид Михайлович сказал, и вот с этим я согласен. Если даже Леонид Михайлович не знает, что есть концепция, — это значит, что она плохо обсуждалась в профессиональном сообществе.

И закон этот... Вот вылезло несколько несуслазностей в предлагаемом законе об образовании. Мы немножко там скорректировали — и пошло обсуждение: в Интернете появилось, и профессиональные люди, и те, кто просто интересуется образованием, начали принимать участие. Так же должно быть и в этой сфере. Современные средства коммуникации позволяют это делать очень широко с привлечением огромного количества заинтересованных лиц, причем профессионально, хорошо подготовленных. И конечно, в этой сфере нужно делать то же самое. И концепцию надо тогда, если многие присутству-

ющие здесь ее не знают, еще раз обсудить, посмотреть, взвесить, скорректировать и положить в основу будущего закона о здравоохранении. Абсолютно с этим согласен!

Так же как и с тем, что по некоторым направлениям деятельности... Вот многие критикуют 94-й закон, и справедливо критикуют, а вот сейчас это какой-то 601-й приказ Министерства экономического развития. Я, конечно, о нем не знаю, и вот эту вату там или чего-то еще вместе с томографами в одну позицию забили — чем-то руководствовались... Конечно, как Черномырдин говорил в свое время: «Хотели как лучше, получилось как всегда». Но это мы поправим, это не самое страшное.

По поводу профессионалов в Министерстве здравоохранения. В девяностые годы одни врачи были в Министерстве здравоохранения, а ситуация была хуже. Правильно, что нужны организаторы — экономисты, финансисты. Конечно, должны быть при этом люди, которые что-то понимают, и не что-то, а как следует разбираются в здравоохранении, это правда. Но организаторы — это не практикующий хирург. У нас были и такие, в том числе мои друзья, которые и министрами были, и раз в неделю или два даже ездили лично операции проводили. Я не знаю вообще, такое совмещение правильное или нет, у нас в администрации Президента до сих пор один сотрудник ездит петь в Мариинском театре...

Л.М. Рошаль: Владимир Владимирович, а вот министр у Вас сидит там (*Е.И. Чазов*), слева, который совмещал...

В.В. Путин: Я знаю, знаком с ним.

Л.М. Рошаль: Прямо слева. Прекрасный был министр и совмещал все.

В.В. Путин: Ну хорошо. Были и такие, наверное. Просто есть и то, и другое, но не обязательно... Необязательно практикующим должен быть хирург, кто-то еще — ну необязательно, хотя, конечно, безусловно, человек должен понимать ту отрасль, которой он занимается. Но организатор прежде всего должен быть хорошим экономистом, финансистом, должен понимать, куда деньги идут, на что тратятся.

Кстати, полностью согласен с Леонидом Михайловичем, мы с ним говорили на этот счет, он сейчас повторил это: можно, действуя аккуратно, значительную часть ресурсов, которые сегодня выделяются на здравоохранение, экономить, все эти программы внедрять... Зачем действительно велосипед придумывать, 10 раз одно и то же — только чтобы спилить деньги на чем-то, привлечь на какие-то заказы совершенно ненужные? И здесь, конечно, очень многое можно и нужно сделать.

Так, по поводу того, что наш гражданин, где бы он ни проживал, имеет право и должен иметь возможность получать хорошую медицинскую услугу. Где бы он ни проживал! Это касается не только медицинской услуги — это касается и об-

разовательной услуги, и очень многих других составляющих нашей жизни, социальной сферы. Но все-таки мы должны оставаться на почве реальности — по факту жизни это просто не везде возможно. Стремиться к этому надо — это безусловно! И нужно все сделать для того, чтобы в конце концов мы добились такого положения вещей.

Но, собственно говоря, ведь так и стараемся делать. У нас сколько дотационных регионов? Больше, чем доноров. Деньги действительно собираются, а потом распределяются по регионам-получателям. Свыше 1 трлн рублей перераспределяется. Как правило, региональное руководство само определяет приоритеты этих расходов. Но можно здесь поправить, конечно, можно начать навязывать регионам, говорить: мы вам вот столько-то отдаем, а вы не меньше такого-то объема должны, допустим, на здравоохранение направить, столько-то, и не меньше, должны направить на образование и так далее, и так далее. Такая точка зрения возможна к реализации.

Есть и другая, которая говорит, что ответственность должна быть на каждом уровне своя и люди должны понимать свою ответственность, чувствовать ее, и навязать из Москвы все, что должны сделать в каком-то городе или поселке, невозможно, потому что где-то, допустим, если применительно к здравоохранению говорим: сейчас мы в целом примерно определили из всего объема финансирования в 460 млрд рублей на программу модернизации 25% — на детство. Но это примерно. Почему? Потому что в некоторых регионах, в некоторых городах и поселках что-то сделано уже в этом направлении, и там не нужно 25% от общего объема финансирования. А где-то вообще ноль, там можно 30% — и, наверное, тоже будет не хватать. Понимаете? Так навязать по каждой сфере деятельности прямо из Москвы достаточно сложно. И это тоже может привести к нерациональным расходам — вот в чем все дело! Не потому, что кто-то не хочет, а потому, что есть сомнения, что это будет эффективно работать.

Наконец, самое главное — про тумбочку, из которой деньги надо брать. В чем прав Леонид Михайлович, несмотря на то что он постоянно критикует Министерство здравоохранения, что мне нравится на самом деле (почаще бы встречались люди, которые в других отраслях так спокойно, несколько флегматично, но прямо в болевые точки: тюк-тюк, тюк-тюк), может быть, мы тогда эти приказы, как 601-й, побольше вытаскивали бы и поправляли своевременно.

Конечно, от общего объема финансирования всего, что в стране делается, у нас сегодня 3,9% от ВВП идет на здравоохранение. И этого мало — очевидный факт. В ближайшее время мы сможем довести это до 5%. И этого, конечно, мало будет. Но эти проценты ограничены: их всего 100. 5% будет на здравоохранение, столько-то будет на образование, у нас сейчас уже с

вами на пенсионное обслуживание, на пенсии — 10% ВВП. Сегодня! И всего там 100%! Вопрос в том — как нарезать. А там еще есть и оборонная промышленность, там есть сама оборонка — там много всего. И на все нужно выделить — это тоже вопрос приоритета.

Конечно, приоритет номер один — это здоровье нации, сохранение. И в этом смысле мне сказать Леониду Михайловичу особенно нечего, хотя, повторяю, мы будем двигаться в этом направлении. Обязательно! Ну какие источники? Надо прямо сказать — какие источники увеличения? Это либо софинансирование со стороны граждан, но Леонид Михайлович прав, надо по максимуму сохранить — собственно, это в Конституции прописано, мы по-другому не можем сделать — бесплатное здравоохранение. Вторая возможность — это прямое финансирование из бюджета. Но здесь, я сказал, есть определенные ограничения, потому что по отраслям надо делить эти деньги. И третье — это увеличение страховых взносов. Мы их подняли до 34% в этом году. Реакция бизнес-сообщества, видите, какая? А для того чтобы реализовать план, который предложил, скажем, Леонид Михайлович, нужно не снижать социальные взносы с 34% вниз, а повысить их еще до 44%. Это вопрос баланса интересов в обществе и понимание того, что у нас впереди — лошадь или телега? Как их разместить между собой, откуда деньги брать, как действовать в условиях кризиса, в условиях выхода из кризиса? Сейчас будем искать тем не менее варианты снижения страховых взносов, а не увеличения. Тоже есть определенная логика, но эти возможные варианты увеличения финансирования не ограничены: нельзя просто включить печатный станок, напечатать денег и раздать здравоохранению. Завтра же шелкнет инфляция, и все наши с вами усилия сведутся к нулю. К нулю просто! И никакой нам не поможет закон — ни 94-й, ни какой-то 95-й, потому что все будет в 10 раз дороже!

В современной экономике действуют свои законы, и несоблюдение этих законов дорого стоит обществу. Но мы с вами для этого и собрались сегодня, чтобы поговорить откровенно по всем этим проблемам. И я хотел тоже до медицинской общественности довести нашу пози-

цию, хотел, чтобы вы услышали, как идет здесь дискуссия, и чтобы стали ее участниками.

* * *

Заключительное слово В.В. Путина

Два замечания по поводу того, о чем говорил Сергей Борисович (*С.Б. Дорофеев — главный врач поликлиники № 1 г. Новосибирска*). Это касается прежде всего опасений ликвидации участкового звена. Нет, такого и не предусматривается! Если мы посмотрим проекты документов...

Знаете, вот на что я хотел бы обратить внимание? Так называемая юридическая техника (есть у юристов такое понятие, то есть слова и выражения, которыми авторы закона пытаются донести свою мысль до будущего исполнителя), конечно, должна быть более точной эта юридическая техника и понятной. Здесь написано: вместе с тем гражданин должен получить право так называемого управляемого выбора — то есть из альтернатив, предложенных врачом, терапевтом участковым на самом деле.

Но это просто лишний раз убеждает в том, что мы правильно сделали, что собрались сегодня в таком составе, чтобы услышать друг друга и своевременно внести необходимые коррективы в предлагаемые решения, которые действительно являются и могут быть фундаментальными, рассчитанными на многие годы вперед, так как сейчас норма, о которой вы говорили, по 5 минут для одного специалиста, по 2 минуты — для другого. И конечно, все это нужно уточнить и по возможности внести соответствующие изменения.

Да, по поводу Года врача и педагога. Да, действительно в прошлом году у нас был Год педагога, но без денег. В этом году деньги в медицину без Года медицинского работника. Вы что предпочитаете больше?

Что касается образования, то только в этом году, как видите, мы подошли к решению этого вопроса, и то сейчас нужно будет готовить программу, и, соответственно, мы сможем начать ее реализацию где-то с 1 сентября. Собственно, основная финансовая нагрузка будет уже в следующем году, хотя начнем уже в этом году. Ну а если серьезно говорить, то, конечно, здесь уже правильно было сказано: действительно учитель, медицинский работник, военный — три столпа, на которых стоит государство. Абсолютно точное определение! И то, что мы с вами сегодня собрались, обсуждаем предлагаемую программу модернизации развития отечественного здравоохранения, убеждает меня в том, что мы делаем это своевременно, и форма, выбранная для достижения совместной благородной цели, очень правильная, потому что я вижу, что в зале сидят талантливые, очень заинтересованные люди. Хочу вас за это поблагодарить. Спасибо вам большое!



1 июня – День защиты детей

Дорогие папа и мама!
Я обещаю вести себя хорошо
и не баловаться.

Но и вы
тоже
обещайте
не баловаться

НАРКОТИКАМИ !!!



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ*

Об утверждении СП 3.1.5.2826-10
«Профилактика ВИЧ-инфекции»

11.01.2011
№ 1

Москва

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10, № 52 (ч. 1) ст. 5498; 2007 № 1 (ч. 1) ст. 21; № 1 (ч. 1) ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295, 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (зарегистрирован в Минюсте России от 25.03.2011 № 20263) (*Приложение*).

Г.Г. Онищенко

Приложение

**«Профилактика ВИЧ-инфекции»
Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5. 2826-10**

*Утверждены постановлением главного
государственного санитарного врача
Российской Федерации от 11.01. 2011 г. № 1*

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – санитарные правила) устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприя-

тий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения ВИЧ-инфекции.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

АРВ-препараты – антиретровирусные препараты; АРТ – антиретровирусная терапия; АГ – антигены; АТ – антитела; ВААРТ – высокоактивная антиретровирусная терапия; ВБИ – внутрибольничная инфекция; ВГ – вирусный гепатит; ВИЧ – вирус иммунодефицита человека;

* http://rospotrebnadzor.ru/documen//journal_content/56_INSTANCE_Zzk8/10156/354327

ВН – вирусная нагрузка; ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения; ДИ – доверительный интервал; ИБ – иммунный блотинг; ИП – ингибиторы протеазы ВИЧ; ИППП – инфекции, передаваемые половым путем; ИФА – иммуноферментный анализ; КСР – коммерческие секс-работники; ЛИА – линейный блотинг; ЛПО – лечебно-профилактическая организация; МСМ – мужчины, вступающие в сексуальные отношения с мужчинами; НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ; ННИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ; NAT – амплификация нуклеиновых кислот; ОИ – оппортунистические инфекции; ПЦР – полимеразная цепная реакция; ПИН – потребители инъекционных наркотиков; РНК – рибонуклеиновая кислота; СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита; CD4 – клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор CD4.

III. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. ВИЧ-инфекция – болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека – антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований.

3.2. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

3.3. СПИД – состояние, развивающееся на фоне ВИЧ-инфекции и характеризующееся появлением одного или нескольких заболеваний, отнесенных к СПИД-индикаторным. СПИД является эпидемиологическим понятием и используется в целях эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

3.4. Возбудитель ВИЧ-инфекции – вирус иммунодефицита человека – относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

3.5. Источником ВИЧ-инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде.

3.6. Механизм и факторы передачи

3.6.1. ВИЧ-инфекция может передаваться при реализации как естественного, так и искусственного механизма передачи.

3.6.2. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

3.6.2.1. Контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах (как

гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью.

3.6.2.2. Вертикальный (инфицирование ребенка от ВИЧ-инфицированной матери: во время беременности, в родах и при грудном вскармливании).

3.7.3. К искусственному механизму передачи относятся:

3.7.3.1. Артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в том числе внутривенном введении наркотиков (использование шприцев, игл, другого инъекционного оборудования и материалов), нанесение татуировок, при проведении косметических, маникюрных и педикюрных процедур нестерильным инструментарием.

3.7.3.2. Артифициальный при инвазивных вмешательствах в ЛПО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов, пересадке органов и тканей, использовании донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, изделия медицинского назначения, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.

3.8. Основными факторами передачи возбудителя являются биологические жидкости человека (кровь, компоненты крови, сперма, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

3.9. Основными уязвимыми ВИЧ-инфекцией группами населения являются: потребители инъекционных наркотиков (ПИН), коммерческие секс-работники (КСР), мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ). Группу повышенного риска заражения ВИЧ представляют клиенты КСР, половые партнеры ПИН, заключенные, беспризорные дети, лица, имеющие большое число половых партнеров, мигрирующие слои населения (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, в том числе иностранные граждане, работающие вахтовым методом и другие), люди, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками, поскольку под воздействием психоактивных веществ они чаще практикуют более опасное сексуальное поведение.

3.10. Клиническое течение ВИЧ-инфекции без применения антиретровирусной терапии

3.10.1. *Инкубационный период* при ВИЧ-инфекции – это период от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки антител) составляет, как правило, 2–3 недели, но может затягиваться до 3–8 месяцев, иногда до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются, в связи с чем возрастает риск передачи от него ин-

фекции во внутрибольничных очагах, в том числе при переливании крови и ее компонентов.

3.10.2. *Острая ВИЧ-инфекция.* У 30–50% инфицированных появляются симптомы острой ВИЧ-инфекции, которая сопровождается различными проявлениями: лихорадка, лимфаденопатия, эритематозно-макулопапулезная сыпь на лице, туловище, иногда на конечностях, миалгии или артралгии, диарея, головная боль, тошнота и рвота, увеличение печени и селезенки, неврологические симптомы. Эти симптомы проявляются на фоне высокой вирусной нагрузки в разных сочетаниях и имеют разную степень выраженности. В редких случаях уже на этой стадии могут развиваться тяжелые вторичные заболевания, приводящие к гибели пациентов. В данном периоде возрастает частота обращений инфицированных в ЛПО; риск передачи инфекции – высокий, в связи с большим количеством вируса в крови.

3.10.3. *Субклиническая стадия.* Продолжительность субклинической стадии в среднем составляет 5–7 лет (от 1 до 8 лет, иногда более), клинические проявления кроме лимфаденопатии отсутствуют. В этой стадии в отсутствие проявлений инфицированный длительно является источником инфекции. Во время субклинического периода продолжается размножение ВИЧ и снижение количества CD4-лимфоцитов в крови.

3.10.4. *Стадия вторичных заболеваний.* На фоне нарастающего иммунодефицита появляются вторичные заболевания (инфекционные и онкологические). Заболевания инфекциями вирусной, бактериальной, грибковой природы сначала протекают довольно благоприятно и купируются обычными терапевтическими средствами. Первоначально это преимущественно поражения кожи и слизистых, затем органы и генерализованные поражения, приводящие к смерти пациента.

3.11. Антиретровирусная терапия (АРТ) является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции. На современном этапе АРТ не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма больного, но останавливает размножение вируса, что приводит к восстановлению иммунитета, предотвращению развития или регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента и предотвращению его гибели. Эффективная противоретровирусная терапия одновременно является и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

IV. ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

4.1. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях,

выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни).

4.2. Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.3. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител/антигенов к ВИЧ с помощью ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот).

4.4. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ

4.4.1. На первом этапе (скрининговая лаборатория). Если получен положительный результат в ИФА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок в ИФА сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию (Лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции центра по профилактике и борьбе со СПИДом) для дальнейшего исследования.

4.4.2. На втором этапе (референс-лаборатория). Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов, выбранной для подтверждения. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе другого производителя, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

4.4.2.1. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование в лаборатории уполномоченной специализированной ЛПО, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий

по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям. Референс-диагностика может проводиться также во ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИДом, и в ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (Санкт-Петербург).

4.4.3. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела к 2 из 3-х гликопротеинов ВИЧ (env, gag, pol).

4.4.4. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ или имеется слабое реагирование с белком p18.

4.4.5. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки, в которых обнаруживаются антитела к одному гликопротеину ВИЧ и/или каким-либо протеинам ВИЧ. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевин (gag) p25, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

4.4.6. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать сыворотку в тест-системе для определения p24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ. Если был выявлен антиген p24 или ДНК/РНК ВИЧ, повторное обследование в иммунном или линейном блоте проводится через 2, 4, 6 недель после получения первого неопределенного результата.

4.4.7. При получении неопределенного результата проводятся повторные исследования на антитела к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 2 недели, 3 и 6 месяцев. Если получены отрицательные результаты в ИФА, то дальнейшее исследование не требуется. Если через 6 месяцев после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный (при наличии эпидемиологических и клинических показаний серологические исследования проводятся повторно по назначению лечащего врача или эпидемиолога).

4.5. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в связи с наличием материнских антител применяются иные подходы.

4.5.1. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 12 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка старше одного месяца

является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1–2 месяцев и 4–6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 1 года.

4.5.2. Снятие с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев проводится при одновременном наличии:

- двух и более отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

4.5.3. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

4.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке.

4.7. В документе, выдаваемом лабораторией по результатам исследования, указывается наименование тест-системы, ее срок годности, серия, результат ИФА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный). При конфиденциальном исследовании документ должен содержать паспортные данные: полные Ф.И.О., полную дату рождения, адрес места жительства, код контингента. При анонимном обследовании документ маркируется специально установленным кодом.

4.7.1. При получении сомнительного результата в подтверждающем тесте (иммунный, линейный блот) выдается заключение о неопределенном результате исследования и рекомендуется повторить обследование пациента до определения статуса (через 3, 6, 12 месяцев).

4.8. Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ — это тесты, которые можно выполнить без специального

оборудования менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- трансплантология — перед забором донорского материала;
- донорство — обследование крови, в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на антитела к ВИЧ донорской крови;

- вертикальная профилактика — тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах);

- постконтактная профилактика ВИЧ — тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови классическими методами ИФА, ИБ.

4.9. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях.

V. ПОРЯДОК ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

5.1. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение тестирования на антитела к ВИЧ с обязательным до- и послетестовым консультированием. Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не всегда означает, что человек не инфицирован, поскольку существует период «серонегативного окна» (время между заражением ВИЧ и появлением антител, который обычно составляет около 3-х месяцев).

5.2. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат:

- доноры крови, плазмы крови и других биологических жидкостей, тканей и органов (в т.ч. спермы), а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов при каждом взятии донорского материала;

Обязательному медицинскому освидетельствованию для выявления ВИЧ-инфекции при

поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах подлежат следующие работники:

- врачи, средний и младший медицинский персонал центров по профилактике и борьбе со СПИДом, учреждений здравоохранения, специализированных отделений и структурных подразделений учреждений здравоохранения, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт;

- врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий (группы персонала лабораторий), которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;

- научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека;

- медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля при поступлении на работу и в дальнейшем 1 раз в год;

- лица, проходящие военную службу и поступающие в военные учебные заведения и на военную службу по призыву и контракту, при призыве на срочную военную службу, при поступлении на службу по контракту, при поступлении в военные вузы министерств и ведомств, устанавливающих ограничения для приема на службу лиц с ВИЧ-инфекцией;

- иностранные граждане и лица без гражданства при обращении за получением разрешения на гражданство или видом на жительство, или разрешением на работу в Российской Федерации, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3-х месяцев.

5.3. По желанию освидетельствуемого лица добровольное тестирование на ВИЧ может быть анонимным.

5.4. Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к контингентам повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией, регулярно проходить освидетельствование на ВИЧ-инфекцию для раннего выявления болезни, консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения в случае заражения.

5.5. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в медицинских учреждениях всех форм собственности с информированного согласия пациентов

в условиях строгой конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 14 лет – по просьбе или с согласия его законного представителя.

5.6. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

5.7. Консультирование должно проводиться обученным специалистом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) и включать основные положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, возможные последствия тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, оценку информированности освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ.

5.8. При проведении дотестового консультирования необходимо заполнить форму информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в двух экземплярах, одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в ЛПО.

5.9. Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми ЛПО независимо от организационно-правовой формы и формы собственности.

5.9.1. При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места жительства, код контингента.

5.9.2. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации). Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указывается.

5.10. Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения.

5.11. Результаты тестирования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает консультант в ходе

послетестового консультирования; по возможности один и тот же специалист проводит до- и послетестовое консультирование пациента.

5.11.1. Консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого; разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого; видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ, и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

5.11.1.1. Консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ в дополнение к комплексу стандартной информации должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантий оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных. Тестируемый направляется в Центр по профилактике и борьбе со СПИДом.

5.11.1.2. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется консультантом о результатах тестирования. Специалист сообщает положительный результат теста в ясной и краткой форме, предоставляет время для восприятия этого известия, отвечает на вопросы обследуемого. Разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица. Тестируемый направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в Центр по профилактике и борьбе со СПИДом.

5.11.2. Результаты исследования по телефону не сообщаются.

5.11.3. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИДом или уполномоченным врачом ЛПО на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований. Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом, (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) в ходе консультирования пациента в Центре профилактики и борьбы со СПИДом или уполномоченном ЛПО. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции, и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители.

VI. ОРГАНИЗАЦИЯ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА БОЛЬНЫМИ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

6.1. Целью диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными пациентами является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни. Основными задачами являются формирование приверженности диспансерному наблюдению, своевременное выявление у них показаний к назначению противоретровирусной терапии, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечению сопутствующих заболеваний.

6.2. ВИЧ-инфицированные лица подлежат приглашению на первичное и периодические обследования, но при этом не должно нарушаться их право на отказ от обследования и лечения, а равно и право наблюдаться в медицинском учреждении по собственному выбору, выраженному в письменной форме.

6.3. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции. Диспансерное наблюдение осуществляет ЛПО, уполномоченное распорядительным актом органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. Диспансерное наблюдение может также осуществляться во ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИДом, и в ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (Санкт-Петербург).

6.4. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами СПИД-центра и, при необходимости, специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболеваний. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики.

6.4.1. При подозрении на внутрибольничное инфицирование эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центров СПИД и/или специалистами ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и

окружные центры по профилактике и борьбе со СПИДом, ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (Санкт-Петербург), с привлечением необходимых экспертов. По каждому случаю внутрибольничного инфицирования осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, составляется «Акт эпидемиологического расследования».

6.4.2. Эпидемиологическое расследование в отношении половых партнеров и партнеров по употреблению наркотиков проводится методом «оповещения партнеров» (в случае обнаружения ВИЧ-инфицированного лица проводится идентификация контактных лиц, с ними проводится индивидуальное консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции). Инфицированному ВИЧ предоставляется возможность либо самостоятельно сообщить партнерам о риске заражения ВИЧ и пригласить на консультирование в СПИД-центр, либо предоставить консультанту контактную информацию о партнерах (обычно имя и телефон партнера) для приглашения на консультирование. Консультант должен неукоснительно следовать принципу анонимности информации и гарантировать первому и всем последующим участникам оповещения полную конфиденциальность.

6.5. Диспансерное наблюдение за детьми осуществляет врач педиатр СПИД-центра совместно с врачом-педиатром ЛПО.

6.6. Во время приема врач проводит психологическую адаптацию пациента, определяет полноту обследования и лечения, оценивает и формирует приверженность к терапии.

6.7. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции проводят при каждом обследовании больного ВИЧ-инфекцией в рамках диспансерного наблюдения за ним.

6.7.1. При наблюдении ВИЧ-инфицированных детей проводят консультирование лиц, осуществляющих уход за ребенком, и лиц, несущих юридическую ответственность за ребенка. Консультирование ребенка по вопросам ВИЧ-инфекции проводится в соответствии с возрастными особенностями.

6.8. При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения антиретровирусной терапии, и при проведении антиретровирусной терапии, согласно существующим стандартам, рекомендациям и протоколам. Необходимо обеспечить регулярное обследование инфицированных ВИЧ на туберкулез (не реже 1 раза в 6 месяцев) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии всем нуждающимся в соот-

ветствии с требованиями нормативных документов.

6.9. Лечение больных ВИЧ-инфекцией проводится на добровольной основе и включает в себя следующие направления: психосоциальная адаптация пациента, антиретровирусная терапия, химиопрофилактика вторичных заболеваний, лечение вторичных и сопутствующих заболеваний.

6.9.1. Антиретровирусная терапия является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции, проводится пожизненно. Ее назначение и контроль эффективности и безопасности осуществляется Центром по профилактике и борьбе со СПИДом субъекта Российской Федерации. Эту функцию могут осуществлять ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИДом; ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (Санкт-Петербург), а также ЛПО под методическим руководством СПИД-центра.

6.9.2. Для оценки эффективности и безопасности АРТ в рамках диспансерного наблюдения проводятся регулярные исследования вирусной нагрузки, уровня CD4-лимфоцитов, клинические и биохимические исследования крови, инструментальные и клинические исследования. Основным критерием эффективности АРТ является снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня.

6.9.3. Эффективная (с достижением неопределяемого уровня вирусной нагрузки) антиретровирусная терапия является, в том числе, и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

6.10. При выявлении инфицированных ВИЧ, находящихся на стационарном лечении, следует обеспечить проведение им консультации врача-инфекциониста СПИД-центра, лабораторных исследований, необходимых для уточнения стадии заболевания и решения вопроса о назначении антиретровирусной терапии.

6.11. С целью повышения эффективности диспансерного наблюдения и формирования приверженности к антиретровирусной терапии должен использоваться мультипрофессиональный подход с привлечением лечащего врача, медицинской сестры, узких медицинских специалистов, психологов, социальных работников, подготовленных консультантов из числа ВИЧ-инфицированных. Формирование приверженности пациентов диспансерному наблюдению осуществляется на основе технологии консультирования в рамках пациентцентрированного подхода.

VII. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР ЗА ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

7.1. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией – это система постоянного динамического и многоаспектного слежения за развитием и структурой заболеваемости (инфицированности) данной инфекционной болезнью, возникающей в человеческой популяции в связи с особенностью патогенного агента (биологический фактор), вызвавшего инфекционный процесс, и различными социально-демографическими и поведенческими характеристиками людей.

7.2. Целью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией является оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса; слежение за охватом населения профилактикой, диспансерным наблюдением, лечением и поддержкой при ВИЧ-инфекции, эффективностью проводимых мероприятий для принятия управленческих решений и разработкой адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией; предупреждение формирования групповых заболеваний ВИЧ-инфекцией, тяжелых форм и летальных исходов.

7.3. Государственный санитарно-эпидемиологический контроль за ВИЧ-инфекцией проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7.4. Выявление, учет и регистрация больных ВИЧ-инфекцией и обследований на ВИЧ проводится в соответствии с установленными требованиями.

7.4.1. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте) подлежит регистрации и учету по месту выявления в ЛПО независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.

7.4.2. Информация о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блоттинге из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и/или ЛПО, направившее материал на исследование, а также в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации, информация передается в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИДом по месту постоянной регистрации пациента.

7.4.3. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови) и в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7.4.4. Внеочередное донесение о каждом случае заражения ВИЧ в лечебно-профилактических организациях или подозрения на него передается органам, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор по субъекту Российской Федерации, в Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. По завершению эпидрасследования Акт эпидемиологического расследования направляется в Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом.

7.4.5. ЛПО, изменившая или уточнившая диагноз, подает вторичное донесение на больного ВИЧ-инфекцией в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом и территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИДом по месту постоянной регистрации пациента, указав измененный (уточненный) диагноз, дату его установления в случае:

- установления причин заражения ВИЧ-инфицированного;
- установления диагноза СПИД;
- установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИДом;
- смены места жительства пациента;
- снятия диагноза ВИЧ-инфекции;
- заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью.

7.5. ЛПО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, в том числе ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИДом, ФГУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная форма № 4 федерального государственного статистического наблюдения) центру по профилактике и борьбе со СПИДом субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

7.6. Органы, осуществляющие санитарно-эпидемиологический надзор по субъектам Рос-

сийской Федерации, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации обеспечивают проведение мониторинга и оценку эффективности мероприятий по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции в субъекте Российской Федерации в соответствии с утвержденными индикаторами, и направляют результаты мониторинга в Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с установленными требованиями.

7.7. Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекции без согласия гражданина или его законного представителя допускается в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

- в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;
- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;
- по запросу военных комиссариатов или военно-медицинской службы;
- в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 18 лет для информирования его родителей или законных представителей;
- при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий.

С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

VIII. САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ (ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ) МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Профилактика ВИЧ-инфекции должна проводиться комплексно в отношении источников вируса, механизмов, путей и факторов передачи, а также восприимчивого населения, включая лиц из уязвимых групп населения.

8.1. Мероприятия в эпидемических очагах ВИЧ-инфекции

8.1.1. Мероприятия, проводимые в отношении источника ВИЧ-инфекции

В отношении выявленного источника ВИЧ-инфекции применяются мероприятия, снижающие вероятность передачи вируса:

8.1.1.1. Своевременное выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекции.

8.1.1.2. Специфическая терапия антиретровирусными препаратами по назначению врача (в том числе профилактическая химиотерапия у беременных) снижает вирусную нагрузку у ВИЧ-инфицированного и уменьшает риск передачи ВИЧ-инфекции.

8.1.1.3. Направление на обследование и лечение ИППП инфицированного ВИЧ уменьшает риск передачи половым путем.

8.1.1.4. Направление потребителей инъекционных наркотиков на лечение наркотической зависимости снижает активность источника в передаче вируса при использовании наркотиков.

8.1.1.5. Запрет на въезд и депортация ВИЧ-инфицированных иностранных граждан в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, сокращает число источников инфекции на территории страны.

8.1.2. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи

8.1.2.1. Проведение дезинфекции и стерилизация медицинского инструментария и оборудования в медицинских учреждениях, а также оборудования и инструментария в парикмахерских, косметологических салонах, салонах, осуществляющих пирсинг и татуаж, применение одноразового инструментария.

8.1.2.2. Обеспечение и контроль за безопасностью практик медицинских манипуляций и использованием барьерных методов защиты.

8.1.2.3. Обследование доноров крови и любых других донорских материалов на наличие антител к ВИЧ при каждой сдаче донорского материала, карантинизация препаратов крови и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей.

8.1.2.4. Проведение эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции.

8.1.2.5. Консультирование/обучение населения — как восприимчивого контингента, так и источников инфекции — безопасному или менее опасному поведению.

8.1.2.6. Профилактическая работа с уязвимыми группами населения (ПИН, КСР, МСМ и др.).

8.1.2.7. Предотвращение контакта ребенка с биологическими жидкостями матери должно сочетаться с назначением АРВ-препаратов и достигается:

- во время родов при плановом проведении кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин;
- после родов путем замены грудного вскармливания ребенка ВИЧ-инфицированной матерью на искусственное.

8.1.2.8. По желанию инфицированной ВИЧ женщины ей может быть оказана помощь по профилактике нежелательной беременности.

8.1.3. Меры в отношении восприимчивого контингента

8.1.3.1. Контактными лицами при ВИЧ-инфекции считаются лица, имевшие возможность инфицироваться исходя из известных механизмов, путей и факторов передачи возбудителя инфекции. Установление максимально полного круга лиц, имевших контакты с ВИЧ-инфицированным, позволяет информировать о методах и способах защиты от заражения ВИЧ в ходе до-тестового консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию.

8.1.3.2. Обучение безопасному поведению в плане заражения ВИЧ-инфекцией является основной мерой профилактики ВИЧ-инфекции среди контактных лиц и населения.

8.1.3.3. Проведение превентивной химио-профилактики. Для экстренной профилактики заболевания лицам, подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией, назначают антиретровирусные препараты, в том числе: новорожденным ВИЧ-инфицированных матерей, медработникам и другим лицам, пострадавшим при оказании помощи ВИЧ-инфицированным лицам, гражданам, в отношении которых имеются основания полагать наличие контакта, повлекшего риск инфицирования ВИЧ.

8.2. Профилактика внутрибольничного инфицирования ВИЧ

8.2.1. Основой профилактики внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекцией является соблюдение противоэпидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с установленными требованиями (СанПИН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», зарегистрированного в Минюсте России 9 августа 2010 г. № 18094). Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и других).

8.2.2. Контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в ЛПО проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

8.2.2.1. В целях профилактики внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции необходимо обеспечить:

8.2.2.1.1. Соблюдение установленных требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации изделий медицинского назначения, а также к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в ЛПО.

8.2.2.1.2. Оснащение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современным атравматическим медицинским инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (спе-

циальная одежда, перчатки и т.д.) в соответствии с нормативно-методическими документами. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию, их повторное использование запрещается.

8.2.2.1.3. При подозрении на случай внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией в ЛПО проводится комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий:

8.2.2.1.4. Внеплановое санитарно-эпидемиологическое расследование проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях ЛПО.

8.3. Профилактика профессионального инфицирования ВИЧ

С целью профилактики профессионального заражения ВИЧ-инфекцией проводится:

8.3.1. Комплекс мероприятий по профилактике аварийных ситуаций при выполнении различных видов работ.

8.3.2 Учет случаев получения при исполнении профессиональных обязанностей травм, микротравм персоналом ЛПО, других организаций, аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые.

8.3.3. При возникновении аварийной ситуации на рабочем месте медицинский работник обязан незамедлительно провести комплекс мероприятий по предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией.

8.3.3.1. Действия медицинского работника при аварийной ситуации:

- в случае порезов и уколов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-ным спиртом, смазать ранку 5%-ным спиртовым раствором йода;

- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70%-ным спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70%-ным спиртом;

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70%-ным раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промывают водой (не тереть);

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бикс (бак) для автоклавирувания;

- как можно быстрее начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

8.3.3.2. Необходимо в возможно короткие сроки после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца из той же порции крови для стандартного тестирования на ВИЧ в ИФА. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в СПИД-центр субъекта Российской Федерации.

Пострадавшего и лицо, которое может являться потенциальным источником заражения, необходимо опросить о носительстве вирусных гепатитов, ИППП, воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, других заболеваний, провести консультирование относительно менее рискованного поведения. Если источник инфицирован ВИЧ, выясняют, получал ли он антиретровирусную терапию. Если пострадавшая – женщина, необходимо провести тест на беременность и выяснить, не кормит ли она грудью ребенка. При отсутствии уточняющих данных постконтактную профилактику начинают немедленно, при появлении дополнительной информации схема корректируется.

8.3.3.3. Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами:

8.3.3.3.1. Прием антиретровирусных препаратов должен быть начат в течение первых двух часов после аварии, но не позднее 72 часов.

8.3.3.3.2. Стандартная схема постконтактной профилактики заражения ВИЧ: лопинавир/ритонавир + зидовудин/ламивудин. При отсутствии данных препаратов для начала химиопрофилактики могут использоваться любые другие антиретровирусные препараты; если невозможно сразу назначить полноценную схему ВААРТ, начинается прием одного или двух имеющихся в наличии препаратов. Использование невирапина и абакавира возможно только при отсутствии других препаратов. Если единственным из имеющихся препаратов является невирапин, должна быть назначена только одна доза препарата – 0,2 г (повторный его прием недопустим), затем при поступлении других препаратов назначается полноценная химиопрофилактика. Если химиопрофилактика начата с использованием абакавира, следует как можно быстрее провести исследование на реакцию гиперчувствительности к нему или провести замену абакавира на другой НИОТ.

8.3.3.3.3. Оформление аварийной ситуации проводится в соответствии с установленными требованиями:

- сотрудники ЛПО должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю;
- травмы, полученные медработниками, должны учитываться в каждом ЛПО и активироваться как несчастный случай на производстве с составлением Акта о несчастном случае на производстве;
- следует заполнить Журнал регистрации несчастных случаев на производстве;
- необходимо провести эпидрасследование причины травмы и установить связь причины травмы с исполнением медработником служебных обязанностей.

8.3.3.3.4. Все ЛПО должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любом ЛПО по выбору органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, но с таким расчетом, чтобы обследование и лечение могли быть организованы в течение 2-х часов после аварийной ситуации. В уполномоченном ЛПО должен быть определен специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, место их хранения с доступом, в том числе, в ночное время и выходные дни.

8.4. Профилактика инфицирования ВИЧ при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении

8.4.1. Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ, инфицирования ВИЧ при пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности при заборе, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, а также при использовании донорских материалов.

8.4.2. Заготовка донорской крови и ее компонентов, органов и тканей.

8.4.2.1. Доноры крови, компонентов крови, органов и тканей (в том числе спермы) допускаются к взятию донорского материала после изучения документов и результатов медицинского обследования, подтверждающих возможность донорства и его безопасность для медицинского применения.

8.4.2.2. При проведении мероприятий по пропаганде донорства плазмы крови необходимо проводить разъяснения о необходимости повторного обследования донора через 6 месяцев после донации.

8.4.2.3. Безопасность донорской крови, ее компонентов, донорских органов и тканей подтверждается отрицательными результатами

лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.2.4. Отбор образцов донорской крови для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится во время процедуры донации крови и компонентов крови непосредственно из системы с кровью (без нарушения целостности системы) или специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумообразующие) одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. При заборе органов и тканей (в том числе спермы) отбор образцов крови доноров для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится параллельно процедуре забора донорского материала (при каждой сдаче донорского материала).

8.4.2.5. При исследовании образца крови донора проводится одновременное определение наличия антител к ВИЧ-1, -2 и антигена ВИЧ p24. Первое иммунологическое исследование (ИФА) проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование (ИФА) повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры ВИЧ донорский материал утилизируют, образец направляют на референс-исследование.

8.4.2.6. Запрещается для повторного анализа сероположительных образцов крови использовать тест-системы с меньшей чувствительностью и специфичностью, а также тест-системы или методы более низкого поколения, чем использовались в первичном анализе.

8.4.2.7. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям (ИФА) на маркеры гемотрансмиссивных инфекций в соответствии с требованиями нормативной документации и имеют вспомогательное значение.

8.4.2.8. Первое молекулярно-биологическое исследование проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец донорской крови признается положительным, донорский материал утилизируют.

8.4.2.9. Учреждения здравоохранения, заготавливающие донорскую кровь и ее компоненты, обязаны развивать систему надлежащей производственной практики, гарантирующей

качество, эффективность и безопасность компонентов крови, включая применение современных методов выявления маркеров ВИЧ-1, -2 и вирусных гепатитов и участие в системе внешнего контроля качества.

8.4.2.10. Донорскую кровь и ее компоненты передают в медицинские учреждения для трансфузий только после повторного (не менее чем через 6 месяцев) обследования донора на наличие маркеров вирусов ВИЧ-1, 2 и других гемотрансмиссивных инфекций для исключения возможности не выявления инфицирования в период серонегативного окна (карантин). Карантинизация свежзамороженной плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°. По истечении срока карантинизации свежзамороженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.2.11. Компоненты крови с малым сроком годности (до 1 месяца) должны забирать от кадровых (повторных) доноров и использовать в период срока годности. Их безопасность должна дополнительно подтверждаться ПЦР и другими методами NAT-технологии. В качестве объекта исследования в этом случае используется плазма крови (сыворотка) от той же и следующей донации.

8.4.2.12. В качестве дополнительной меры, повышающей вирусную безопасность крови и ее компонентов, не заменяя их, допускается применение методов инактивации патогенных биологических агентов.

8.4.2.13. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, включающей обеззараживание дезинфицирующими растворами или применение физических методов дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке, а также удаление образовавшихся отходов.

8.4.2.14. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет и должны быть доступны для контроля со стороны регуляторных органов.

8.4.3. При получении организацией донорства крови и ее компонентов информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями необходимо установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение, и принять меры для предотвращения использования донорской крови или ее

компонентов, полученных от этого донора (доноров).

8.4.3.1. В случае получения информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями проводится анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донации, повторно анализируется документация, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта.

8.4.4. При производстве препаратов крови безопасность донорской крови в соответствии с общими принципами подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.4.1. Дополнительно при переработке плазмы для получения препаратов крови необходимо исследовать плазму, объединенную в технологическую загрузку, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.4.2. На всех этапах производства должны быть обеспечены меры по прослеживанию донаций плазмы крови, включенных в котловую загрузку, отходы производства (утилизируемые или передаваемые на другие производства) и готовое лекарственное средство.

8.4.4.3. Вся забракованная при входном контроле плазма для фракционирования подлежит обязательной утилизации.

8.4.5. Проведение переливаний донорской крови и ее компонентов, пересадки органов и тканей и искусственного оплодотворения.

8.4.5.1. Запрещается переливание донорской крови и ее компонентов, пересадка органов и тканей и искусственное оплодотворение от доноров, не обследованных на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.5.2. Врач, назначающий гемотрансфузии продуктов крови, должен разъяснить больному или его родственникам существование потенциального риска передачи вирусных инфекций, включая ВИЧ при гемотрансфузии.

8.4.5.3. Все манипуляции по введению гемотрансфузионных сред и препаратов крови должны проводить в соответствии с инструкциями по применению и другими нормативными документам.

8.4.5.4. Запрещается введение гемотрансфузионных сред и препаратов из крови человека из одной упаковки более чем одному пациенту.

8.4.6. В случае переливания донорской крови, ее компонентов, пересадки донорских органов и тканей от инфицированного ВИЧ донора немедленно (но не позднее 72 часов после переливания/пересадки) необходимо провести постконтактную химиопрофилактику заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами.

8.5. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции

8.5.1. Выявление ВИЧ-инфекции у беременной женщины является показанием к проведению профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

8.5.2. Заражение ребенка от ВИЧ-инфицированной матери возможно во время беременности, особенно на поздних сроках (после 30 недель), во время родов и при грудном вскармливании.

8.5.3. Вероятность передачи ВИЧ от матери ребенку без проведения профилактических мероприятий составляет 20–40%.

8.5.4. Применение превентивных медицинских вмешательств позволяет снизить риск инфицирования ребенка от матери до 1–2% даже на поздних стадиях ВИЧ-инфекции.

8.5.5. Максимальная эффективность профилактических мероприятий, направленных на предотвращение передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, достигается снижением вирусной нагрузки в крови матери до неопределяемого уровня (во время беременности и родов) и предотвращением контакта ребенка с биологическими жидкостями матери (во время и после родов – кровь, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

8.5.6. Для снижения количества вируса в крови беременной необходимо провести консультирование и назначить антиретровирусные препараты.

8.5.7. В целях предотвращения контакта крови и других тканей матери и ребенка необходимо:

8.5.7.1. Проводить родоразрешение при вирусной нагрузке у матери более 1.000 копий РНК ВИЧ/мл плазмы или, если она неизвестна, путем планового кесарева сечения: по достижении 38-й недели беременности, до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод. При естественных родах сократить безводный период до 4–6 часов.

8.5.7.2. Мотивировать инфицированную ВИЧ женщину на отказ от грудного вскармливания новорожденного и прикладывания к груди.

8.5.8. Медикаментозная профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (химиопрофилактика) заключается в назначении антиретровирусных препаратов матери и ребенку. Антиретровирусные препараты (АРВП) назначаются женщине с 26–28-й недели беременности (если у женщины нет показаний для назначения постоянной антиретровирусной терапии), во время родов и ребенку после рождения.

8.5.8.1. Показания к назначению АРВП у женщины и ребенка:

- наличие ВИЧ-инфекции у беременной;
- положительный результат тестирования на антитела к ВИЧ у беременной, в том числе с использованием экспресс-тестов;
- эпидемиологические показания у беременной (при отрицательном результате обследования на ВИЧ и наличии риска заражения ВИЧ в последние 12 недель).

8.5.8.2. Для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности и родов назначается схема из трех антиретровирусных препаратов: 2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы + 1 ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы или 1 бустированный ингибитор протеазы. В процессе химиопрофилактики антиретровирусными препаратами осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности терапии по стандартной схеме.

8.5.8.3. Химиопрофилактика назначается всем детям инфицированных ВИЧ матерей с первых часов жизни, но не позднее 72 часов после рождения или с момента последнего вскармливания материнским молоком (при условии его последующей отмены). Выбор схемы антиретровирусной профилактики у ребенка определяется полнотой проведения и качеством химиопрофилактики у матери во время беременности, схема включает 1 или 3 препарата.

8.6. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания

8.6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметологических салонах, кабинетах и др.), независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, обеспечивается в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.2. 2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги», зарегистрированного Министерством юстиции Российской Федерации 06.07.2010, регистрационный № 17694.

8.6.2. Организация и проведение производственного контроля возлагается на руководителя организации.

IX. ГИГИЕНИЧЕСКОЕ ВОСПИТАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

9.1. Гигиеническое воспитание населения является одним из основных методов профилактики ВИЧ-инфекции. Ни одно мероприятие по отдельности не может предотвратить или остановить эпидемию ВИЧ-инфекции в регионе. Должна проводиться комплексная, адресная

программа профилактики, лечения и ухода для различных групп населения.

9.2. Гигиеническое воспитание населения включает в себя: предоставление населению подробной информации о ВИЧ-инфекции, мерах неспецифической профилактики ВИЧ-инфекции, основных симптомах заболевания, важности своевременного выявления заболевших лиц, необходимости взятия их на диспансерный учет и других мероприятий с использованием средств массовой информации, листовок, плакатов, бюллетеней, проведением индивидуальной работы, направленной на формирование поведения, менее опасного в отношении заражения ВИЧ.

9.3. Обучение населения должно включать освещение всех подходов безопасного и менее опасного поведения в плане заражения ВИЧ-инфекцией: безопасности сексуального поведения, безопасности парентеральных вмешательств, профессиональной безопасности.

9.4. Профилактическую работу среди населения проводят органы и учреждения Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, органы и учреждения здравоохранения, в том числе: центры по профилактике и борьбе со СПИДом, наркологические диспансеры и наркологические реабилитационные центры, кожно-венерологические диспансеры, женские консультации и перинатальные центры, центры медицинской профилактики, центры здоровья,

работодатели, неправительственные и другие организации под методическим руководством СПИД-центра.

9.5. ЛПО, независимо от ведомственного подчинения, должны иметь в доступном для больных и посетителей месте наглядную агитацию по предупреждению заражения ВИЧ, предупреждению потребления наркотиков, информацию о деятельности медицинских учреждений и общественных организаций, оказывающих помощь инфицированным ВИЧ людям, употребляющим психоактивные вещества, лицам, оказывающим сексуальные услуги за плату, жертвам насилия, и номера телефонов доверия.

9.6. Учебные программы образовательных учреждений (муниципальные образовательные учреждения, высшие учебные заведения, средние специальные учебные заведения, учреждения начальной профессиональной подготовки, профессиональные училища) должны включать вопросы профилактики ВИЧ-инфекции.

9.7. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции на рабочем месте.

9.8. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции среди групп населения с высоким риском заражения ВИЧ (потребители инъекционных наркотиков, мужчины, имеющие сексуальные контакты с мужчинами, работники коммерческого секса).

ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ

Мнение эстонского врача о легализации части наркотических средств

Легализовать часть наркотических средств будет преступлением, считает врач-специалист Эстонского превентивного центра MTU AIDS Ирина Мороз. Она также уверена, что борьба с коррупцией помогла бы уменьшить распространение и употребление наркотиков. Бывшие мировые лидеры и политики в обнародованном накануне рапорте заявили, что мировая война с наркотиками проиграна, и рекомендовали легализовать часть наркотических средств. По оценке Ирины Мороз сдать и заявить о том, что война против наркотиков проиграна, можно в условиях, когда желания одержать победу больше нет. «Если на эту борьбу потрачено так много денег, а нет никакого результата, то это была не война, а что-то другое. С одной стороны, это объявляют борьбой или войной, но с другой — нам известно, что в мире так много коррумпированных стран, в которых и чиновники, и политики получают часть денег с оборота наркотиков. Возможно, мир настолько коррумпирован, что и приходится объявить о поражении», — добавила врач. По ее словам, именно борьба с коррупцией помогла бы уменьшить распространение и употребление наркотиков. «Кроме того, ответственность чиновников и людей в этой борьбе должна быть серьезной, а не декларативной», — отметила Мороз. Большую работу, по ее словам, можно проделать, занимаясь детьми и молодежью, проводя с ними разъяснительную работу, демонстрируя положительные примеры и направляя сферы их интересов. Легализация наркотических средств, по мнению Мороз, пло-

хой выход. «Легализовать часть наркотических средств будет преступлением. Это неправильно. Наркотики — это все-таки наркотики, они вредят здоровью, создают множество социальных проблем и т.д. Легализация — неверное решение», — заявила врач.

www.rus.err.ee/www.ehvp.ee

В России значительно снизилась заболеваемость вирусными гепатитами А и В

Заболеваемость вирусными гепатитами А и В в РФ за год снизилась более чем на 15%. По официальным данным, в 2010 г. число новых случаев гепатита А на душу населения уменьшилось по сравнению с предыдущим годом на 15,5%, а гепатитом В — на 18,6%. Руководство Роспотребнадзора связывает это с успехом прививочной кампании. Как пояснил глава службы Геннадий Онищенко, вакцинация от вирусного гепатита В включена в Национальный календарь прививок в 2001 г. С тех пор вакцину от этой инфекции трижды получают все новорожденные, не имеющие противопоказаний к ней. Кроме того, с 2006 года начали проводить вакцинацию россиян, родившихся до того, как прививка против гепатита В стала обязательной. К настоящему времени ее прошли 46 млн человек. Тем не менее, сейчас около 13 млн жителей РФ остаются не привитыми от этой инфекции. Еще более 1 млн человек страдают хронической формой гепатита В.

www.medportal.ru



Протоиерей Владимир Шмалий:

«Я вижу, как люди благодаря воцерковлению обретают смысл в жизни»

Раз в месяц в храме Троицы Живоначальной в Хорошеве после воскресной службы собираются молодые люди. Они о чем-то тихо разговаривают со священником Владимиром Шмалием, передают записки. Потом отец Владимир служит молебен о здравии людей, живущих с ВИЧ, после которого в приходском доме все вместе пьют чай и задают священнику вопросы, такие же, на какие обычно священнослужители отвечают в молодежной аудитории, — о смысле жизни, о любви, о том, зачем вообще ходить в церковь...

Сегодня мы попросили отца Владимира поделиться с нами своими мыслями о том, как происходит духовный рост пришедших в церковь людей, живущих с ВИЧ, а также рассказать о себе.

Скажу честно, до того как я стал заниматься ВИЧ-инфицированными, я имел определенные предубеждения: что рядом с ними нельзя находиться, что эти люди — закоренелые грешники, представляющие собой «дно общества». Опыт показал, что это совсем не так...

...Я родился в Норильске... После окончания школы поехал в Москву, где поступил в физикотехнический институт. Затем — аспирантура. Отучился там год и... пошел в семинарию. Семья у меня была совершенно не религиозная, и в том городе, в котором я родился, даже церкви не было. Так что никаких внешних влияний религиозного порядка на меня не оказывалось. Тем не менее, вспоминая свое детство и юношество, я ловлю себя на мысли, что какой-то внутренний голос почему-то побуждал меня думать о Боге. Когда в институте у меня появилась возможность пойти в храм, я понял — это мой дом, здесь мне хорошо. Потом мой духовник посоветовал мне поступать в семинарию. Собственно о поступлении в семинарию я уже и сам стал думать, учась на последнем курсе института, но были некоторые сдерживающие факторы. Моя мама была не готова к такому повороту в моей жизни. Она очень сложно это воспринимала. Так что я поступил в семинарию уже после окончания института, отучившись год в аспирантуре. Это произошло 19 августа 1991 года, так что в этом году будет уже 20 лет.

Когда я возвращался из Загорска с известием о том, что меня взяли в семинарию, я проезжал

мимо танков, введенных в Москву ГКЧП. Это был такой своеобразный рубеж, и, наверное, всякий верующий человек отмечает такие мистические совпадения. Я ощутил, что не только у меня, но и во всей стране начинается новая эпоха, и новый рубеж в моей жизни совпал с новым рубежом в жизни Родины.

Уже учась в семинарии, я стал работать в Отделе внешних церковных связей, где познакомился со своей будущей женой...

В начале девяностых один мой коллега ездил в Бразилию в командировку, и в его программе, в частности, было знакомство с ВИЧ-инфицированными людьми. Потом он мне об этом рассказал, и я посмотрел на него, как на героя. Для меня это было равносильно тому, как если бы он, например, вошел в чумный бокс, общался, например, с холерными больными, что-то вот такое, абсолютно запредельное. Мне казалось, что это страшно заразная болезнь, от которой нужно как можно дальше держаться. Конечно, в то время все мои познания об этой болезни были основаны на мифах. Уже потом, поскольку моя супруга занималась диаконической работой, взаимодействовала с теми церковными инициативами, которые уже занимались ВИЧ-инфицированными и наркозависимыми, она многое объяснила мне об этой болезни. Насколько я помню, уже в девяностые годы начали создаваться церковные центры по реабилитации наркозависимых, и совершенно естественно, что Церковь тут же столкнулась с темой ВИЧ/СПИДа. Те священнослужители, кто соприка-

сался с проблемой СПИДа, понимали, в какой ситуации находятся ВИЧ-инфицированные, другие, кто ничего не знал о ВИЧ, также как и основная часть нашего населения, оставались в плену разных мифов. В свое время на Западе, особенно в консервативных кругах, после возникновения эпидемии ВИЧ/СПИДа была спонтанная реакция какой-то почти радости, удовлетворения, что Бог наказал грешников. Разумеется, совестливые люди тут же поняли, что эта радость совсем не христианская по своей природе. И тогда возникла естественная для христиан мысль о том, что в первую очередь требуется сочувствие и сострадание. И я думаю, что и в нашей церкви была похожая ситуация, то есть те священники, которые стали заниматься наркозависимыми, с большим пониманием и сочувствием стали относиться к ВИЧ-инфицированным, стали заботиться о них. Я помню один из первых семинаров, на котором обсуждалась тема церковной работы с ВИЧ-инфицированными и принципы отношения к ним. Те священники и миряне, которые работали с ВИЧ-инфицированными, все в один голос всячески их поддерживали, говорили о необходимости их интеграции в церковную общину, призывали к заботе и помощи. Те же люди, которые не имели такого опыта, призывали к изоляции ВИЧ-инфицированных. Всегда очень важен личный опыт.

После принятия Архиерейским Собором Русской Православной Церкви в 2000 г. программного документа «Основы социальной концепции Русской Православной Церкви», имевшего мощный импульс обращенности к социальным проблемам, стала разрабатываться программа работы Православной Церкви с ВИЧ-инфицированными людьми и наркопотребителями, а также по вовлечению Православной Церкви в работу по профилактике ВИЧ/СПИДа.

Первым шагом этой программы стала панихида по людям, умершим от ВИЧ/СПИДа, которая прошла в мае 2001 года. В рамках проведения Всемирного дня борьбы со СПИДом 1 декабря того же года, Церковь провела молебен о здравии людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, который и стал родоначальником вот этих молебнов, которые мы проводим теперь постоянно. Это была хорошая идея, хороший проект. Хотя я

знаю, что многие священники критиковали меня: «Почему Вы служите молебен для ВИЧ-инфицированных? Почему тогда Вы не служите молебен об онкобольных? Почему такая дифференциация внутри церкви?» Но я считаю, что мы поступаем правильно, потому что я практически сразу столкнулся с тем, что ВИЧ-инфицированные люди, в отличие от других больных, стигматизированы. К сожалению, даже сегодня вряд ли какой-то человек может открыто заявить о своем ВИЧ-статусе. Конечно, я думаю, подавляющее большинство приходов и церковных общин примут такого человека и будут с любовью к нему относиться. Но мы же люди немощные. Очевидно, что где-то кто-то может кому-то сказать и это станет известно. Это все-таки публичность. Мало кто из ВИЧ-инфицированных сегодня готов открыто заявлять о своем статусе. Все-таки большая часть, по моему ощущению, старается свой статус скрывать. И это серьезная проблема. Поэтому, на мой взгляд, эти молебны все-таки оправдывают себя. Потому что мы встречаемся более-менее с закрытой группой, в которой люди могут совершенно открыто говорить о статусе, они как равный с равным говорят о своих проблемах в нормальной, спокойной, дружеской атмосфере. На моих глазах многие люди воцерковились. Именно благодаря серьезному христианскому духовному опыту они как-то очень светло приняли свой диагноз. Парадоксально, но некоторые из заболевших, кто приходит в храм, не только не отчаиваются, но и благодарят Бога за свой диагноз. Для кого-то он становится встряской, причиной изменить свою жизнь, начать бороться со страстями, бросить наркотики. Диагноз четко ставит перед человеком вопрос о жизни и смерти. Это поворотная точка, которая заставляет задуматься. И жизнь, которая прожигалась, вдруг начинает наполняться смыслом. Болезнь ужасна, но очень часто она парадоксально оказывается полезной для духовного роста. Болезнь или ее тягостные проявления и характер могут стать меньше, или совсем пройти, а духовные приобретения остаются с человеком. Поэтому для людей это оказывается действительно очень важным.

И я вижу очень положительные примеры того, как люди благодаря тому, что воцерковляются, обретают покой, гармонию, внутреннее согласие, обретают смысл жизни.



Протоиерей Владимир Шмалий — родился 20 июня 1966 года; с 1984 по 1990 гг. учился в Московском физико-техническом институте; с 1990 по 1991 гг. обучался в аспирантуре МФТИ; в августе 1991 г. был зачислен во 2-й класс Московской духовной семинарии (МДС); в 1993 г. окончил МДС; в июне 1997 г. окончил Московскую духовную академию (МДА) со степенью кандидата богословия; с 1997 г. — преподаватель Московской духовной академии и семинарии (МДАиС); рукоположен во диакона 21 сентября 2000 г., рукоположен во иерея 14 января 2001 г.; 22 мая 2005 г. утвержден в звании доцента МДА; с 2003 по 2009 гг. — проректор по научно-богословской работе МДАиС; с 2009 г. по сегодняшний день — проректор Общецерковной аспирантуры и докторантуры им св. великомучеников Кирилла и Мефодия, секретарь Синодальной библейско-богословской комиссии Московского Патриархата.



Маргарита Борисовна Нелюбова:

«Я думаю, в любой семье очень важно, когда есть поддержка ее членов по отношению друг к другу. Мой муж священнослужитель, и поскольку он еще и преподает, поскольку он еще и богослов, то, безусловно, я, начиная работать по теме ВИЧ/СПИДа часто обращалась к нему за какими-то советами, за консультациями. Особенно когда нужно было составить концептуально-церковные документы, которые формулируют церковное видение по этой проблеме. Потом мы попросили его поучаствовать в наших семинарах. Так он вошел в тему ВИЧ/СПИДа. А когда в начале нашей программы мы начали ежемесячные молебны по ВИЧ/СПИДу, то как-то так

само собой получилось, что он отозвался. Он сказал, что это важно и он готов. Тогда же у нас сложилась традиция чаепитий после молебна и образовалась, можно сказать, община. Конечно это не церковная община в чистом смысле этого слова, но тем не менее люди собираются регулярно, собираются в церкви, и их объединяет общая проблема, в данном случае – ВИЧ/СПИДа. Некоторые лично затронуты этой проблемой, у кого-то больны их близкие. Но это совсем не означает, что беседы за чаепитием касаются только болезни. Чаще бывает совсем наоборот. Люди делятся своими планами на жизнь, рассказывают о своих поездках, работе, учебе. Совершенно не нужно все время говорить про ВИЧ. В конце концов, даже если у тебя позитивный диагноз, твоя жизнь гораздо более богата и широка. И я честно должна сказать, что большую роль в этом играет личность отца Владимира. Потому что люди собираются не просто чаю попить и между собой поговорить (для этого есть разные другие возможности), они собираются еще потому, что отец Владимир, совершая молебен, потом остается поговорить с ними, и им это важно. Они задают самые разные вопросы, им интересна его позиция. Потом многие остаются для личной беседы, либо для исповеди. И это тоже очень важно. То есть отец Владимир, как личность, для многих людей интересен.





ВИЧ/СПИД – ХРИСТИАНСКИЙ ВЗГЛЯД НА БОЛЕЗНЬ

**Проповедь, произнесенная отцом Владимиром
в храме Троицы Живоначальной в Хорошево
на молебне о здравии людей,
живущих с ВИЧ/СПИДом**

Сегодня в нашем храме, как и во многих других храмах нашего отечества, совершается молебен о здравии тех людей, которые в силу самых различных обстоятельств оказались поражены тяжелейшим недугом – вирусом иммунодефицита человека.

Церковь никогда не оставляет своих чад. В самых тяжелых и трагических обстоятельствах жизни она молится о них, подает им руку помощи, укрепляет их духовно. И сегодня все, разделяющие нашу общую молитву: и присутствующие здесь, и те, кто молится в других храмах, – просят ото всей души Господа, чтобы Он подал здравие, крепость, духовные и душевные силы тем, кто терпит страдания, связанные с перенесением тягот этой болезни.

Сегодня я хотел бы сказать несколько слов о духовном смысле болезни. Во времена языческие бытовало мнение, что болезни посылаются демонами или богами за нарушение правил языческого богопочитания. Соответственно, избавиться от болезней можно было лишь умилостивив демонов жертвоприношениями или иными магическими действиями.

В ветхозаветные времена среди израильтян существовало убеждение, что болезни являются прямым и очевидным следствием греха человека, что они, если можно так выразиться, пропорциональны греху, совершенному либо этим человеком, либо старшими представителями его рода. Согласно ветхозаветному пониманию, болезнь посылается или попускается за грехи Богом и Он же может даровать исцеление, если человек обращается к Нему. Излечение болезнью возможно, но не с помощью одного лишь врачебного искусства. Поскольку корень болезни – в грехе перед Богом, то поэтому и врачевание будет эффективным лишь в том случае, если оно сопровождается возвращением на пути Божии.

Господь наш Иисус Христос, с одной стороны, подтверждает ветхозаветное представление о том, что болезни напрямую связаны с личным грехом. Так, Он говорит исцеляемому Им больному: «Прощаются тебе грехи твои» (например, Мф 9:2). Однако в другом месте Христос являет иное отношение к причинам физического недуга, когда говорит о слепорожденном: «Не согрешил ни он, ни родители его, но это для того, чтобы на нем явились дела Божии» (Ин 9:1–3).

Церковь учит нас, что болезнь и, шире, страдания являются следствием общей греховности, восходящей, согласно библейской книге Бытия, к доисторическому падению, произошедшему в

Надо сказать, что я видела подобные примеры в других городах. Там другие батюшки ведут эти молебны и чаепития. И тоже вокруг них складывается свой собственный коллектив. Вот замечательный пример в Липецком СПИД-центре – там прямо в самом Центре открыта молебная комната. Там каждый вторник молебны, туда приглашают ВИЧ-положительных людей – пациентов СПИД-центра, и приглашают еще и людей, работающих в Центре. И вокруг отца Андрея Сурикова тоже сложилась похожая община. В Москве, Липецке, в других городах в таких группах есть что-то свое особенное, но везде собирающей фигурой является священник.

Я стараюсь всегда присутствовать на этих чаепитиях, и мне интересно послушать, о чем идет беседа. Поскольку отец Владимир еще и преподаватель, он может дать много интересной информации людям о церковной жизни, по другим вопросам. Мне кажется, что такие беседы полезны тем людям, которые здесь собираются. Многим из нас не хватает возможности где-то поговорить на эту тему открыто, без всяких комплексов. Здесь такая возможность есть. И важная роль здесь принадлежит отцу Владимиру».

Раю. Бог, сотворивший человека и давший ему полноту всех благ, призвавший его к участию в божественной жизни, вечной жизни, к счастью, абсолютной красоте, познанию вечных смыслов, призвал его к любви — любви между людьми, любви к созданному Богом миру, и прежде всего к Самому Богу. Бог сотворил человека совершенным, а значит, прежде всего, свободным существом, потому что любовь возможна лишь в свободе. Но свобода предполагает и возможность бунта, отвержения любви в пользу ненависти, жизни в пользу смерти, счастья в пользу страданий и болезней. Человек вольно, хотя и по наущению диавола, отверг Бога. Для человека до грехопадения жить в Боге и с Богом было более естественно, чем дышать. Грех стал противостественным, иррациональным, трагическим актом самоуничтожения. Поскольку Бог — источник и важнейшая цель жизни и существования человека и всего творения, то человек, отвергнув жизнь, тем самым вольно совершил самоубийство, подвергнув себя ужасам смерти, болезни и страданий.

Весь мир оказался во грехе, во зле, в состоянии болезни. От повреждения человеческой природы, связанного с грехом прародителей, страдают все — и невинные малые дети, и взрослые люди, и старики. Таким образом, болезнь, страдания и, в конечном итоге, смерть являются результатом общего состояния греховной поврежденности нашего мира, связанного с злоупотреблением богоданной свободой.

Служение Господа нашего Иисуса Христа, пришедшего во исполнение времен на землю, состояло в том, чтобы исцелить духовную рану, нанесенную человеку грехом, но исцелить не насилуя при этом человеческую свободу. Господь возжелал обратить к себе отвергших Его людей не силой, но кротостью. Бог не уничтожает этот мир и не ликвидирует свободу для того, чтобы автоматически, механически сделать человека здоровым и счастливым. Христос призывает человека следовать за Собой на основании его свободного выбора. И поэтому в основе христианского понимания болезни и страдания лежит мысль о свободном следовании за Христом.

Спаситель явился в мир не в качестве торжествующего земного царя, устанавливающего мировое господство над людьми, или великого мага, демонстрирующего свою власть над силами природы, способного даровать людям изобилие, покой и здравие без всяких с их стороны к тому усилий. Нет, Христос пришел в мир в самом смиренном, униженном виде — виде мужа скорбей, в образе отрока Ягве, о чем в древности пророчествовал «ветхозаветный евангелист» — пророк Исаия: «... Нет в Нем ни вида, ни величия; и мы видели Его, и не было в Нем вида, который привлекал бы нас к Нему. Он был презрен и умален пред людьми, муж скорбей и изведавший болезни, и мы отвращали от Него лице свое; Он был презираем, и мы ни во что

ставили Его. Но Он взял на Себя наши немощи и понес наши болезни; а мы думали, что Он был поражаем, наказуем и уничижен Богом. Но Он изъязвлен был за грехи наши и мучим за беззакония наши; наказание мира нашего было на Нем, и ранами Его мы исцелились» (Ис. 53 2–5).

Всемогущий Бог, Создатель мира и человека стал человеком, взял на Себя полноту ответственности за все те страдания, несчастья, которые переносят люди, хотя эти страдания и были справедливы, поскольку они были связаны со свободным выбором самих людей. Христос, явившись на Земле, не карает грешников, не пожигает их огнем, никого не наказывает и не осуждает. Он избирает иной путь — с кротостью и смирением Он берет на Себя страшный Крест, неподъемное бремя всех грехов и страданий, всю вину и неправду мира. Церковь верит в то, что Христос в лютую годину страстей, будучи оставлен всеми, в том числе ближайшими учениками, претерпевает всю полноту человеческих страданий, переносит все ужасы и болезни мира от его создания до грядущего конца. И поэтому в страждущем, униженном Христе каждый страдающий сегодня, болящий человек, может и должен видеть ответ на смысл своих собственных страданий и болезней. Да, грех, болезнь, смерть — бессмысленны, холодны и ужасны. Мрак бессмыслицы и мирового ужаса может быть рассеян лишь тогда, когда мы принимаем Христа, когда мы соглашаемся следовать за Ним. И мы знаем, что следование за Христом оказывается игом благим и бременем легким (Мф. 11.30). Ибо тот, кто во Христе и со Христом принимает свои страдания вольно и с кротостью — тот со Христом обретет духовное здравие, счастье и вечную жизнь.





Но, скажут иные, получается, что для больного нет ровно никакой разницы — быть ему христианином или нет — он все равно останется больным. Прежде всего, это не вполне верно: у Церкви Божией существует немало благодатных средств, способствующих выздоровлению людей, и мы знаем множество примеров чудесных исцелений и благотворного влияния на физическое здоровье совершающихся в человеке духовных перемен. Но это вовсе не означает, что Церковь предлагает своим страждущим членам какие-то универсальные магические лечебные средства, способствующие телесному исцелению. В некоторых случаях исцеление больного идет к его духовной пользе, а в некоторых случаях — нет. Будем помнить, что Христос, прежде всего, призывает нас к духовной жизни, начинающейся с духовного исцеления. Духовная же жизнь парадоксальна и не подвластна стихиям и представлениям греховного мира. С духовной точки зрения, для души, больной грехами и страстями, телесное здоровье может стать источником уже не временной, а вечной болезни и вечной смерти. В то же время болезнь телесная в церковном понимании может быть не только собственно болезнью, но и лекарством. Да, часто это лекарство весьма горько, а процесс излечения кажется страшным. Но подобное этому мы видим и в обычной жизни: тяжелая болезнь подчас исцеляется лишь весьма болезненными средствами. Поэтому мы должны помнить, что в духовной жизни многое, кажущееся миру, погруженному в греховную пучину, привлекательным и полезным, может оказаться для нас смертельным ядом.

Те же из нас, кто телесно здоровы ныне, должны помнить о том, что перенесение страдания не есть только несение прямого наказания за свои собственные грехи. А вот что действительно является страшным грехом, так это грех осуждения, в том числе тех, кто болен. Вполне возможно, что находящийся рядом с нами человек переносит болезни и страдания вовсе не за какую-то свою провинность. Мы должны относиться к страдающему ближнему, как к Самому Христу, то есть больному человек должен быть для нас образом Самого страждущего Христа, соучастником страданий Христа, по дерзновенному слову апостола, восполняющим меру страданий Христа. И наша задача — никоим образом не осуждать человека страдающего и болеющего, а сострадать ему как сострадает ему Сам Христос. Необходимо увидеть в нашем страждущем брате самого Христа, войти в болезнь, в страдание другого человека. Именно по отношению к тем, кто в состоянии будет увидеть в больном собрате Самого Христа, относятся слова Спасителя, которые Он произнесет им на Своем Страшном Суде: «Придите, благословенные Отца Моего, наследуйте Царство ... алкал Я, и вы дали Мне есть; жаждал, и вы напоили Меня; был странником и вы приняли Меня; был

наг, и вы одели Меня; был болен и вы посетили меня; в темнице был и вы пришли ко Мне ... истинно говорю вам: так как вы сделали это одному из сих братьев Моих меньших, то сделали Мне». Тот же, кто осуждает больных, пренебрегает ими, полагая, что они наказаны Господом, на самом деле совершает дело лжеца — дьявола, похищая у Господа право Его милосердного суда и незаконно подвергая суду тех, кто, быть может, страдает совершенно невинно.

Тем же, кто сейчас болен, кто страдает, скажем следующее: быть может, вам в вашей болезни дано особое откровение, дана возможность войти в тайну страданий Самого Христа. В каком-то смысле, болезнь и страдание — это благое посещение Божие. Например, большинство пророков было страдающими, болеющими людьми, Господь посещал их язвами и болезнями. Для чего? Для того, чтобы они в своем смирении восходили к смыслу того пришествия, того дела, которое надлежало совершить Христу, явившемуся миру пророческим мужем скорбей, кротким агнцем Божиим, понесшим на Себе грех мира.

Будем же со смирением, любовью и кротостью воспринимать как свои недуги и страдания, так и болезни других людей. А тот из нас, кто поражен болезнью, пусть не унывает, пусть помнит, что с ним Христос. Скажу с дерзновением: вы скорее найдете Христа не в домах беззаботной радости и веселья, но с теми, кто страдает, с теми, кто болен, с теми, кому сейчас плохо, с теми, кто умирает, кто, может быть, пребывает в безысходной тоске. Будем помнить о том, что нет безысходности, нет смерти, нет болезни, ибо с нами Христос, победивший Своими Страданиями, Своей вольной смертью на Кресте смерть и болезни, превративший их из проклятия в средство обретения вечной славы. Болея, мы участвуем в болезнях Христа. Будем благодушествовать, будем мужественны в эти часы испытания, будем укрепляемы молитвой Церкви и любовью верных ее чад. Претерпим до конца наши страдания, попытаемся увидеть в наших болезнях посещение Божие и взойти к смыслу того, ради чего пришел Христос, к сути нашего Спасения. Восходя в болезни к смыслу страданий Христа, не будем замыкаться в себе. Устремимся к тем, кому еще не ведом Христос, Агнец Божий, вземлющий грех мира. Вопреки злым советам и обычаям греховного мира, болея, не будем обвинять и проклинать мир, но будем призывать на него благословение, устремимся в меру наших слабых сил ему на помощь, будем стараться помочь ближним, тем, кому, быть может, еще хуже, чем нам. Нет уже такой ситуации, которая могла бы нам казаться безнадежной, темной и страшной. Ибо и Христос, казалось, был оставлен всеми в Гефсиманской ночи и на Кресте, однако же, через три дня Он Воскрес во славе, даровав нам вечные жизнь, счастье и смысл существования.

Аминь.

ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Область медицины, посвященная ВИЧ-инфекции, постоянно развивается. Авторы и редакторы этой книги сделали все возможное, чтобы к моменту публикации* в ней была представлена наиболее точная и полная информация. Тем не менее в книге могут содержаться фактические ошибки, опечатки и другие погрешности, поскольку со временем появляются новые результаты научных исследований в этой области, что приводит к внесению изменений в стандарты диагностики, лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, а также нельзя исключить возможность ошибок при составлении текста. Читателю надлежит перед назначением любого препарата прочитать инструкцию по применению препарата (в последней редакции), предоставляемую фармацевтической компанией-изготовителем, чтобы уточнить дозы, способы введения, продолжительность применения препарата, а также противопоказания к его применению. Ответственность за лечение конкретного пациента полностью несет лечащий врач, который должен подбирать оптимальные дозы и методы лечения, опираясь на собранную медицинскую информацию о пациенте и собственный опыт. В этой книге изложены только факты, они не гарантируют успеха и не защищают от ошибок. Никто из работавших над этой книгой, включая редакторов, не несет никакой ответственности за любые ошибки и упущения, а также за последствия использования содержащейся в книге информации.

НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ (ННИОТ)

Механизм действия и эффективность. Первые описания ННИОТ появились в 1990 году. Действие ННИОТ, как и НИОТ, направлено на обратную транскриптазу ВИЧ. Но, в отличие от НИОТ, препараты этой группы не выступают в качестве дефектного строительного материала, а напрямую и неконкурентно связываются с обратной транскриптазой вблизи участка связывания субстрата (нуклеозидов). В результате образования комплекса с ННИОТ субстратсвязывающий участок обратной транскриптазы перекрывается, в результате фермент связывается с меньшим числом нуклеозидов и процесс полимеризации существенно замедляется. В отличие от НИОТ, ННИОТ не требуется превращение в активный метаболит внутри клетки.

Три ННИОТ — невирапин, делавирдин и эфавиренц — появились в 1996–1998 годах. Хотя результаты клинических исследований, в том числе АСТГ 241 и INCAS, продемонстрировали, что схемы из трех препаратов намного превосходят по эффективности схемы из двух НИОТ (D'Aquila, 1996; Raboud, 1999; Conway, 2000), внедрение ННИОТ в клиническую практику не сопровождалось энтузиазмом, и эта группа антиретровирусных препаратов не привлекла такого внимания прессы, как ИП.

Столь прохладное отношение к ННИОТ было обусловлено тем, что по данным первых наблюдений функциональная монотерапия ННИОТ (т.е. добавление ННИОТ к неэффективной схеме терапии) не оказывала практически никакого эффекта. Кроме того, сразу врачи столкнулись с серьезной проблемой — формированием

резистентности вируса к ННИОТ. Оказалось, что не только риск формирования резистентности очень высок, но и развивается она очень быстро, при этом практически во всех случаях формируется перекрестная резистентность — ко всем препаратам данной группы. Важно помнить, что промедление с заменой препарата при недостаточно подавленной вирусной нагрузке почти наверняка приведет к устойчивости ко всем ННИОТ. Для того, чтобы вычеркнуть из списка вариантов лечения целую группу антиретровирусных препаратов, достаточно появления одной точечной мутации в положении 103 (K103N) гидрофобного участка связывания. Сегодня описаны случаи формирования резистентности к ННИОТ даже у женщин, однократно принимавших невирапин во время родов с целью профилактики передачи ВИЧ ребенку (Eshleman, 2002).

По результатам крупных исследований, частота мутаций резистентности к ННИОТ после однократного приема невирапина с целью перинатальной монопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку колеблется от 14% до внушающих тревогу 65% (Cunningham, 2002; Jourdain, 2004; Johnson, 2005). Возможно, условия для формирования резистентности вируса создаются благодаря длительному периоду полувыведения ННИОТ (Muro, 2005). Поэтому, если планируется прекращение или прерывание схемы АРТ, прием ННИОТ следует всегда прекращать за несколько дней до прекращения приема остальных входящих в схему АРТ антиретровирусных препаратов. Благодаря быстрому развитию резистентности увеличивается частота передачи резистентных штаммов ВИЧ: в Европе в 2001–2002 годах у пациентов с острой ВИЧ-инфекцией почти в 10% случаев обнаруживались резистентные штаммы ВИЧ (Wensing, 2005). При наличии резистентности вируса к одному ННИОТ бессмысленно начинать или продолжать терапию

* Из книги К. Хоффман, Ю.К. Рокштро «Лечение ВИЧ-инфекции 2009». М., Р. Валент, 2010, 648 с. *Продолжение.* Начало см. «Шаги профессионал» № 6, 2010; № 1–2, 2011.

ННИОТ, поскольку такое лечение будет как вирусологически, так и иммунологически неэффективным (Picketty, 2004), поскольку мутации резистентности к ННИОТ существенно не снижают репликативную способность вируса в отличие от некоторых мутаций резистентности к ИП или НИОТ.

Несмотря на проблемы, связанные с формированием резистентности, результаты как рандомизированных, так и крупных когортных исследований продемонстрировали чрезвычайно высокую эффективность схем АРТ, включающих ННИОТ и нуклеозидные аналоги. По способности восстанавливать иммунную систему и подавлять вирусную нагрузку у ранее не получавших АРТ пациентов ННИОТ по крайней мере не уступают ИП, а в некоторых случаях превосходят их (Staszewski, 1999; Torre, 2001; Podzamczer, 2002; Robbins, 2003). Результаты таких исследований, как ACTG 5192 и FIRST, по-видимому, подтверждают превосходство ННИОТ над ИП (MacArthur, 2006; Riddler, 2008). Однако при лечении пациентов, ранее получавших АРТ, ННИОТ, по-видимому, менее эффективны, чем ИП (Yazdanpanah, 2004).

Тем не менее простой режим приема и в целом хорошая переносимость позволили схемам АРТ, включающим невирапин и эфавиренц, занять важное место среди остальных схем АРТ, порой им даже отдается предпочтение по сравнению со схемами с ИП. Во многих рандомизированных исследованиях последних лет удалось показать, что при уже достигнутом хорошем вирусологическом эффекте ИП в схеме АРТ можно заменить на ННИОТ без вреда для пациента. Более того, после перехода на ННИОТ вирусологический ответ на терапию иногда был даже более выраженным, чем при продолжении лечения прежней схемой с ИП.

Метаболизм эфавиренца и невирапина осуществляется изоферментами цитохрома P450 (Miller, 1997). Невирапин их активирует, а эфавиренц как активирует, так и подавляет. Применение эфавиренца вместе с саквинавиром либо лопинавиром чревато выраженными лекарственными взаимодействиями, что требует тщательной коррекции (подбора) доз этих препаратов.

На сегодняшний день ни в одном исследовании не удалось доказать превосходство какого-то одного ННИОТ над остальными. В то время как делавирдин по совокупности разных причин практически больше не используется (см. ниже), невирапин и эфавиренц в большинстве стран считаются равнозначными. В когортных исследованиях последних лет выявлено некоторое преимущество эфавиренца (Phillips, 2001; Cozzi-Lepri, 2002; van den Berg, 2008), но ценность их результатов невелика, поскольку проводились они на слишком разнородных группах пациентов. Как бы то ни было, можно смело утверждать, что разница между эфавиренцем и невирапином — особенно у ранее не получавших

АРТ — невелика. По крайней мере, проведенное в Испании пилотное рандомизированное клиническое исследование SENC не выявило существенных различий между этими препаратами при применении у ранее не получавших АРТ пациентов (Nunez, 2002).

Исследование 2NN («Двойное исследование ННИОТ») стало первым крупным рандомизированным сравнительным клиническим исследованием невирапина и эфавиренца (Van Leth, 2004). В общей сложности в нем участвовали 1216 пациентов, которые получали d4T + 3TC в качестве базовой комбинации НИОТ и либо невирапин по 400 мг один раз в сутки, либо невирапин по 200 мг два раза в сутки, либо эфавиренц по 600 мг один раз в сутки, либо эфавиренц по 800 мг один раз в сутки + невирапин по 400 мг один раз в сутки. Единственным значимым различием в вирусологической эффективности оказалось преимущество эфавиренца по сравнению с комбинацией двух ННИОТ, которое в основном объяснялось более высокой токсичностью последней схемы. В группе, получавшей невирапин в дозе 400 мг один раз в сутки, признаки тяжелой гепатотоксичности встречались чаще, чем в группе, получавшей эфавиренц. С другой стороны, у пациентов, получавших невирапин без эфавиренца, наблюдались менее выраженные нарушения липидного профиля. При углубленном анализе данных исследования 2NN было обнаружено, что проявления гепатотоксичности у пациентов, получавших невирапин один раз в сутки, выявлялись только у пациентов одной клиники в Таиланде (Storfer, 2005). В проведенном позже рандомизированном исследовании не было зарегистрировано повышения риска гепатотоксичности у пациентов, получавших невирапин один раз в сутки (Podzamczer, 2008). Углубленный анализ данных исследования FIRST не выявил различий в эффективности невирапина и эфавиренца (van den Berg, 2008).

Исследования 2NN, FIRST, а также исследования замены схемы АРТ, например, испанское исследование Nefa (Martinez, 2003), показали, что при выборе ННИОТ следует прежде всего учитывать специфические побочные эффекты каждого препарата (см. ниже). Кроме того, необходимо принимать во внимание индивидуальные особенности пациента (Sheran, 2005).

В 2008 году в США и Европе был одобрен к применению этравирин, ННИОТ второго поколения. Теперь появилась новая возможность лечения пациентов, у которых вирус приобрел мутацию K103N — знаменитую мутацию резистентности к ННИОТ.

Отдельные ННИОТ: особенности и недостатки

Невирапин (NVP, Вирамун®) — первый разрешенный к применению ННИОТ, выпущенный на рынок в 1997 году. Невирапин в сочетании с

комбинацией AZT + ddI – пожалуй, самая древняя схема ВААРТ (D'Aquila, 1996; Henry, 1998; Ravoud, 1999). Проводились рандомизированные сравнительные исследования невирапина и ингибиторов протеазы. По результатам исследования Atlantic невирапин близок по эффективности индинавиру (van Leeuwen, 2003). В исследовании Combine прослеживалось некоторое преимущество невирапина по сравнению с нелфинавиром по вирусологической эффективности (Podzamczek, 2002). Впоследствии предварительные результаты исследования ARTEN продемонстрировали не меньшую эффективность невирапина по сравнению с атазанавиром, усиленным ритонавиром. В этом первом крупном исследовании, в котором напрямую сравнивались эффективность и безопасность ННИОТ и усиленного ритонавира ИП в составе схемы АРТ, включающей также современную базовую комбинацию TDF + FTC, первичная конечная точка (уровень вирусной нагрузки <50 копий/мл) была достигнута у 67 и 65% пациентов соответственно (Soriano, 2009).

Невирапин обычно хорошо переносится при длительном применении. В разных исследованиях, например, Atlantic, 2NN и ARTEN у пациентов, получавших невирапин, изменения показателей липидного обмена были сравнительно благоприятными (Van der Valk, 2001; Van Leth, 2004; Soriano, 2009). В небольшом рандомизированном исследовании показатели липидного обмена улучшались после замены эфавиренца на невирапин (Parienti, 2007). Клиническое значение этих положительных эффектов и их возможную роль в профилактике сердечно-сосудистых осложнений еще предстоит выяснить.

Невирапин провоцирует повышение активности печеночных ферментов у вплоть до 20% пациентов, которое в редких случаях достигает тяжелой степени. Прием невирапина всегда следует начинать с вводимой (половинной) дозы. В первые 8 недель лечения невирапином рекомендуется определять активность печеночных трансаминаз каждые две недели. У 15–20% пациентов невирапин вызывает сыпь, которая в 7% случаев служит показанием к отмене препарата (Miller, 1997). С помощью профилактического приема антигистаминных препаратов и кортикостероидов предотвратить появление лекарственной сыпи на невирапин не удается (GE-SIDA 2004; Launay, 2004). Только лекарственная сыпь или только повышение активности трансаминаз (вплоть до пятикратного превышения верхней границы нормы) показанием к отмене невирапина не являются, однако к сочетанию этих побочных эффектов следует относиться крайне настороженно. Показанием к отмене невирапина служит появление сыпи в сочетании с даже небольшим повышением активности трансаминаз (превышения верхней границы нормы более чем в 2 раза). Важно отметить, что симптомы гепатотоксичности могут появляться даже через

несколько месяцев после начала приема препарата (Sulkowski, 2002).

Риск побочных эффектов невирапина повышен у пациентов с хроническим гепатитом, а также у женщин с низкой массой тела (Sulkowski, 2000; Sanne, 2005; Kappelhoff, 2005). Кроме того, сообщалось, что риск побочного действия невирапина повышен при хорошем состоянии иммунной системы. Так, у женщин с количеством лимфоцитов CD4 более 250 мкл⁻¹ он был повышен в 12 раз (побочные эффекты невирапина развивались у 11% женщин с количеством лимфоцитов CD4 более 250 мкл⁻¹ и лишь у 0,9% женщин с количеством лимфоцитов CD4 менее 250 мкл⁻¹). У мужчин риск выше при количестве лимфоцитов CD4 более 400 мкл⁻¹ (побочные эффекты невирапина развивались у 6,2% мужчин с количеством лимфоцитов CD4 более 400 мкл⁻¹ и у 1,2% мужчин с количеством лимфоцитов CD4 менее 400 мкл⁻¹). Несмотря на то, что в других исследованиях не удалось подтвердить наличие связи между развитием токсических эффектов невирапина и иммунным статусом (Manfredi, 2006; Wolf, 2006; Knobel, 2008), в настоящее время не рекомендуется назначать невирапин ранее не получавшим АРТ пациентам с показателями количества лимфоцитов CD4 выше приведенных величин. Напротив, у пациентов, ранее получавших АРТ, у которых на момент начала терапии невирапином количество лимфоцитов CD4 превышает указанные величины, риск развития токсических эффектов невирапина не увеличивается (Mocroft, 2007; De Lazzari, 2008; Wit, 2008). Получены некоторые доказательства наличия связи между развитием гиперчувствительности к невирапину и наличием специфического аллеля гена HLA-DRB1 (Martin, 2005) и полиморфизмов гена MDR1, кодирующего р-гликопротеин (транспортный белок, участвующий в переносе молекул лекарственных препаратов через клеточную мембрану) (Haas, 2006; Ritchie, 2006). Однако специфические тесты, позволяющие предсказать риск развития гиперчувствительности к невирапину, еще не разработаны.

Очень часто на фоне приема невирапина наблюдается стойкое и выраженное повышение активности γ -глутамилтранспептидазы (ГГТ), что нередко навлекает на пациентов ложные подозрения в злоупотреблении алкоголем.

Фармакокинетические свойства невирапина позволяют назначать его в режим приема один раз в сутки (Van Heeswijk, 2000). В нескольких исследованиях, например, 2NN, ARTEN и Atlantic, невирапин с успехом назначали в дозе 400 мг один раз в сутки (van Leeuwen, 2003; Van Leth, 2004; Soriano, 2009). Тем не менее режим приема невирапина один раз в сутки пока не получил одобрения. Сейчас проводятся исследования лекарственной формы невирапина замедленного высвобождения (невирапин XR). Появление этой лекарственной формы на рынке планируется в 2011 году.

Эфавиренц (EFV, Суства® , Стокрин®) стал третьим одобренным к применению ННИОТ, но первым препаратом этой группы, на примере которого было доказано, что ННИОТ по крайней мере не уступают, а возможно и превосходят в эффективности ИП у ранее не получавших АРТ пациентов и пациентов со скромным анамнезом АРТ. В частности, в исследовании 006 было установлено преимущество эфавиренца по сравнению с индинавиром (Staszewski, 1999). С тех пор эфавиренц сравнивали с другими антиретровирусными препаратами во многих крупных рандомизированных исследованиях. Как правило, он показывал себя с самой лучшей стороны, например, в исследовании АСТГ 5095 было установлено, что в сочетании с базовой комбинацией AZT + ЗТС эфавиренц эффективнее абакавира (Gulick, 2004), в исследовании АСТГ 384 было показано его превосходство над нелфинавиром (Robbins, 2003; Shafer, 2003), а по данным исследования А1424-034 он по крайней мере не уступает по эффективности атазанавиру (Squires, 2004). В исследовании АСТГ 5142 эфавиренц несколько превосходил LPV/г по эффективности, однако в группе, получавшей эфавиренц, чаще выявлялись случаи формирования резистентности вируса (Riddler, 2008).

Во многих стандартах и рекомендациях эфавиренц включен в число предпочтительных препаратов для лечения пациентов, ранее не получавших АРТ. Однако у него есть свои недостатки. Типичным побочным эффектом эфавиренца является легкое угнетение ЦНС, поэтому его желательно принимать вечером перед сном. Пациентов следует предупреждать о возможности побочного действия препарата на ЦНС, которое обычно проявляется дурнотой и предобморочными состояниями. Прием препарата перед сном может спровоцировать яркие сновидения и даже ночные кошмары. Кроме того, пациентам необходимо предупреждать о том, что эфавиренц может повлиять на способность управления транспортными средствами и сложной техникой. Возможно, выраженность побочных эффектов действия эфавиренца зависит от его сывороточной концентрации (Marzolini, 2001). Возможно, к побочным эффектам эфавиренца есть генетическая предрасположенность, в частности, у черных африканцев (Naas, 2004; Wye, 2008). Эфавиренц нарушает структуру сна (Gallego, 2004). Одно исследование показало, что через 4 недели приема эфавиренца на дурноту жаловались 66% пациентов, на патологические сновидения – 48%, на сонливость – 37%, на бессонницу – 35% (Fumaz, 2002). Со временем все эти проявления обычно проходят, но примерно у 20% пациентов могут сохраняться (Lochet, 2003) – в таких случаях эфавиренц, по возможности, заменяют другим препаратом.

В отличие от невирапина, на фоне приема эфавиренца реже наблюдаются побочные эффекты со стороны печени. Вводный период

приема препарата в половинной дозе не требуется. По причине длительного периода полувыведения его рекомендуется назначать один раз в сутки. Эфавиренц входит в состав комбинированного препарата Атрипла®.

В то же время, на липидный обмен эфавиренц действует далеко не столь благоприятно, как невирапин. Кроме того, эфавиренц может вызывать гинекомастию, которая не только является источником психологических проблем, но и может сопровождаться болью в молочных железах (Rahim, 2004). У таких пациентов эфавиренц, по возможности, следует заменить невирапином. Эфавиренц тератогенен и противопоказан во время беременности. Его не следует назначать женщинам детородного возраста (табл. 1).

Этравирин (ЕТV, Интеленс®) представляет собой аналог диарилпиримидина, разработанный компанией «Тиботек» (сейчас входящей в концерн «Янссен-Силаг»). Этот первый ННИОТ второго поколения был зарегистрирован в 2008 году для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых пациентов, ранее получавших АРТ.

Этравирин эффективен не только против вируса дикого типа, но и против резистентных штаммов, в том числе штаммов с классическими мутациями резистентности к ННИОТ, например, мутацией K103N (Andries, 2004). Генетический барьер к развитию резистентности у этравирина выше, чем у остальных ННИОТ. По-видимому, это объясняется тем, что этравирин за счет изменения своей структуры способен по-разному связываться с обратной транскриптазой ВИЧ-1 (Vingerhoets, 2005). Поэтому мутации кодирующего ОТ гена, изменяющие строение участка связывания фермента с этравирином, практически не влияют на связывание фермента с препаратом и, следовательно, не снижают противовирусное действие этого ННИОТ (Das, 2004).

Таблица 1. Частота наиболее серьезных побочных эффектов невирапина и эфавиренца (по данным исследований, упомянутых в этом разделе)

	Невирапин	Эфавиренц
Побочные эффекты со стороны ЦНС	редко	58–66%
Тяжелые побочные эффекты со стороны ЦНС	крайне редко	5–7%
Гепатотоксичность	17%	8%
Дислипидемия	нет	часто
Гинекомастия	нет	изредка
Сыпь	15%	5%

В исследованиях I/II фазы с участием пациентов, ранее не получавших АРТ, этравирин всего за одну неделю снижал вирусную нагрузку в среднем на 2,0 lg (в 100 раз) (Gruzdev, 2003) и на 0,9 lg (примерно в 8 раз), если у вируса были мутации резистентности к ННИОТ (Gazzard, 2003). В крупном исследовании II фазы C233, в котором участвовали 199 пациентов с обширным анамнезом антиретровирусной терапии, у которых были обнаружены мутации резистентности вируса к ИП и ННИОТ, вирусная нагрузка у получавших этравирин пациентов через 48 недель снизилась приблизительно на 1 lg (в 10 раз) по сравнению с плацебо (TMC125 Writing Group, 2007).

В ходе еще одного исследования II фазы проводилось сравнение этравирина с ИП, назначавшимся индивидуально по выбору врача-исследователя, у пациентов с резистентностью вируса к ННИОТ, которые не получали раньше ИП. По данным внепланового промежуточного анализа у пациентов, получавших этравирин, был достигнут лишь субоптимальный (недостаточный) вирусологический ответ по сравнению с группой, получавшей ИП. По этой причине исследование было прекращено досрочно. Таким образом, применение этравирина в комбинации с двумя НИОТ, возможно, не является оптимальной схемой лечения для ранее не получавших ИП пациентов с вирусологической неэффективностью ННИОТ-содержащей схемы АРТ первого ряда. Наиболее вероятная причина субоптимального (недостаточного) вирусологического ответа состоит в том, что вирус у участников исследования был исходно резистентен к двум группам антиретровирусных препаратов, и дело не в особенностях фармакокинетики препарата или наличии других факторов (Ruxrungtham, 2008).

Этравирин был одобрен к применению на основании результатов двух крупных клинических исследований (DUET-1 и 2). В этих двойных слепых, плацебо-контролируемых исследованиях III фазы участвовали пациенты, у которых предыдущая схема АРТ была неэффективна и у которых вирус был резистентен ко всем применяющимся в то время ННИОТ и обладал не менее чем тремя первичными (основными) мутациями резистентности к ИП. Участники исследования были рандомизированы для получения дважды в сутки либо этравирина, либо плацебо в сочетании с DRV/г и препаратами НИОТ по выбору врача-исследователя. Некоторые участники также получали Т-20 два раза в сутки (Lazzarin, 2007; Madruga, 2007). Через 24 недели в группе этравирина у большей доли пациентов была зарегистрирована вирусная нагрузка менее 50 копий/мл (у 56% пациентов по сравнению с 39% пациентами в исследовании DUET-1 и у 62% пациентов по сравнению с 44% пациентами в исследовании DUET-2). При объединенном анализе данных обоих исследований была дока-

зана клиническая польза в отношении ОИ и смертности (Hirschel, 2007). Однако отмечалось уменьшение силы противовирусного эффекта этравирина с возрастанием количества мутаций резистентности вируса к ННИОТ (Vingerhoets, 2007).

Судя по полученным на текущий момент данным, этравирин отличается хорошей переносимостью. В исследованиях DUET его переносимость была сравнима с плацебо, за исключением типичной для всех ННИОТ сыпи, которая развивалась чаще (у 17 по сравнению с 9%). FDA недавно опубликовало предостережение, в котором сообщается о нескольких случаях развития синдрома Стивенса–Джонсона на фоне приема этравирина.

По-видимому, он не вступает в какие-либо существенные лекарственные взаимодействия с метабоном или другими антиретровирусными препаратами, за одним исключением: уровень этравирина существенно снижается при одновременном применении с типранавиром (Kakuda, 2006). Этравирин в суточной дозе 800 мг (2 таблетки по 200 мг 2 раза в сутки) следует принимать во время еды для улучшения всасывания препарата в ЖКТ.

Таким образом, этравирин – важный препарат с хорошей переносимостью, который можно применять для лечения пациентов с резистентностью вируса к ННИОТ. Однако его эффективность не безгранична. Как и любой другой антиретровирусный препарат, этравирин должен применяться в комбинации с другими активными в отношении конкретного штамма ВИЧ-1 антиретровирусными препаратами. Согласно полученным данным, этравирин следует всегда назначать в комбинации с усиленным ритонавиром ИП, лучше всего с DRV/г.

Делавирдин (DLV, Рескриптор®) стал вторым ННИОТ, одобренным к применению Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Это произошло в апреле 1997 года. Сейчас его применяют редко, поскольку он требует приема большого количества таблеток 3 раза в сутки. В 1999 году в Европе заявка на регистрацию делавирина была отклонена из-за недостатка доказательств его эффективности. Тем не менее по вирусологической эффективности этот препарат, возможно, не уступает другим ННИОТ (Conway, 2000). Делавирдин вызывает сыпь у 30% пациентов, что, вероятно, чаще, чем на фоне приема других ННИОТ. Делавирдин повышает сывороточную концентрацию разных ИП, в том числе саквинавира (Harris, 2002). Тем не менее, его использование в качестве усилителя фармакокинетики ИП не получило широкой поддержки. Даже в США, где он был одобрен к применению, он применяется крайне редко (и, соответственно, получение свежих полезных данных по его применению ограничено).

ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ (ИП)

Механизм действия и эффективность. Протеаза ВИЧ расщепляет полипротеин вируса Gag-Pol на отдельные функциональные белки. При блокировании протеазы нарушается протеолитический сплайсинг белков, в результате чего образуются вирусные частицы, не способные заражать новые клетки. Первые ИП появились в начале 1990-х годов, когда стало известно строение протеазы ВИЧ. Были созданы вещества, которые обладают большим сродством к активному центру протеазы ВИЧ (Youle, 2007).

В 1995 году ингибиторы протеазы совершили революцию в лечении ВИЧ-инфекции. Клиническая эффективность индинавира, ритонавира и саквинавира была подтверждена результатами по крайней мере трех крупных клинических исследований с оценкой клинических исходов (Hammer, 1997; Cameron, 1998; Stellbrink, 2000). Хотя ИП критикуют за большое количество таблеток на один прием и побочные эффекты (см. ниже), они остаются важными компонентами схем АРТ. С расширением знаний о токсическом действии НИОТ на митохондрии и появлением простых в применении ИП эта группа антиретровирусных препаратов вступила в своего рода эпоху возрождения – сейчас изучаются даже схемы АРТ, состоящие исключительно из ИП.

Как и в случае с НИОТ, фармацевтические компании, конкурируя друг с другом, поначалу стремились выяснить, какой же ИП эффективнее остальных. Полученные на сегодняшний день данные свидетельствуют о том, что различия между препаратами не столь велики, чтобы полностью дискредитировать какой-либо конкретный препарат этой группы, однако на сегодняшний день из применения были выведены два препарата: саквинавир в твердых желатиновых капсулах (Фортоваза®) и ампренавир (Агенераза®). Кроме того, отказались от применения ритонавира в качестве самостоятельного ИП. Усиленные ИП, по-видимому, эффективнее, чем не усиленные ритонавиром (см. ниже).

Помимо того, что все ИП оказывают побочное действие на ЖКТ и требуют приема большого количества таблеток, при длительном применении они все вызывают липодистрофию и нарушения липидного обмена разной степени тяжести (Nolan, 2003). Кроме того, они вступают в лекарственные взаимодействия, порой весьма значимые при применении усиленных ритонавиром ИП. Сообщалось также о том, что ИП вызывают нарушения ритма сердца (Anson, 2005) и нарушения половой функции (Schrooten, 2001), хотя эти данные оспариваются (Lallemant, 2002).

Все ИП подавляют активность изофермента 3А4 системы цитохрома Р450 (СУР3А4) и вступают во взаимодействия с множеством лекарственных препаратов. Самым сильным ингиби-

тором СУР3А4 является ритонавир, самым слабым, по-видимому, – саквинавир. У ингибиторов протеазы высокая степень перекрестной резистентности, о которой сообщалось еще до появления ИП на рынке (Condra, 1995). Сейчас на рынке появились два ИП второго поколения – дарунавир и типранавир, сохраняющие свою эффективность даже при наличии у вируса нескольких мутаций резистентности к ИП.

Зачем усиливать ИП? Ритонавир представляет собой очень мощный ингибитор изофермента 3А4 системы цитохрома Р450, ферментной системы печени. Подавление этих ферментов ЖКТ и печени обеспечивает выраженное увеличение наиболее важных фармакокинетических параметров почти всех ИП или «усиление действия ИП» (Kempf, 1997): возрастают максимальная концентрация (C_{max}), минимальные уровни (C_{trough}) и период полувыведения. Взаимодействие между ритонавиром и другими ИП позволяет упростить режим приема препарата за счет уменьшения частоты приема и количества принимаемых в сутки таблеток, а во многих случаях также отменяет зависимость приема препарата от приема пищи. Теперь некоторые ИП можно принимать один раз в сутки.

Усиление ритонавиром обычно обозначается добавлением «/г» после названия или аббревиатуры препарата. При применении усиленных ИП резистентность вируса к ним формируется редко, по крайней мере у ранее не получавших ИП пациентов, из-за высокого генетического барьера. Это было установлено не только для LPV/г (Hammer, 2006), но также для FPV/г (Eron, 2006), ATV/г (Mallan, 2008), SQV/г (Ananworanich, 2006) и DRV/г (Ortiz, 2008). По мнению некоторых экспертов, пациентам с высокой вирусной нагрузкой следует назначать усиленные ИП в составе начальной схемы АРТ. Нелфинавир – единственный ИП, который не рекомендуется усиливать ритонавиром, поскольку при их одновременном приеме не происходит значимого повышения уровней нелфинавира в плазме крови (Kurowski, 2002).

Предполагается, что усиление ритонавиром может увеличить антиретровирусный эффект ИП против резистентных штаммов вируса за счет повышения концентрации ИП в плазме крови (Condra, 2000). Однако недавно были опубликованы результаты рандомизированного исследования эффективности увеличения дозы препарата под контролем мониторинга терапевтических концентраций (МТК), в котором не удалось доказать клиническую пользу этой стратегии (Demeter, 2009). Усиление ритонавиром также сопряжено с определенными рисками. Концентрации ИП в плазме крови у отдельных пациентов могут в значительной степени различаться. Помимо минимальных концентраций, при усилении ритонавиром повышаются также максимальные (пиковые) концентрации в плазме крови, что увеличивает вероятность развития

побочных эффектов. При любых сомнениях (связанных со снижением эффективности, появлением новых или усилением уже имеющихся побочных эффектов) необходимо определять уровни усиленного ритонавиrom ИП в плазме крови, особенно у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени, поскольку степень лекарственного взаимодействия у конкретного пациента предсказать невозможно. Часто требуется коррекция дозы (табл. 2).

Отдельные ИП: особенности и недостатки

Ампренавир (APV, Агенераза®) был пятым из появившихся на европейском рынке ИП (это произошло в июне 2000 года). В 2004 году его заменил фосампренавир (Телзир® или Лексива®, см. ниже), в связи с чем препарат был снят с производства.

Атазанавир (ATV, Реатаз®) стал первым ИП для приема раз в сутки (одобрен в 2004 году). Было проведено множество исследований с участием ранее не получавших АРТ пациентов, в которых атазанавир сравнивался со многими антиретровирусными препаратами. В исследовании II фазы его антиретровирусная активность была сравнима с нелфинавиром, а переносимость была лучше (Sann, 2003). В исследовании III фазы было доказано, что по вирусологической эффективности атазанавир сопоставим с эфавиренцем (Squires, 2004). В исследова-

нии CASTLE, в котором сравнивались ATV/г в режиме приема один раз в сутки и LPV/г в режиме приема два раза в сутки у 883 пациентов, ранее не получавших АРТ, также были получены сопоставимые показатели антиретровирусной эффективности и переносимости этих двух препаратов (Molina, 2008). Атазанавир, по возможности, всегда следует усиливать ритонавиrom, особенно при лечении пациентов, уже получавших АРТ. При лечении ранее получавших АРТ пациентов, атазанавир, не усиленный ритонавиrom, несколько уступает по эффективности лопинавиру (Cohen, 2005). Однако это не относится к ATV/г, по крайней мере, в случае ограниченной резистентности вируса к ИП (Johnson, 2006). Хотя в одном исследовании (Malal, 2008) не было выявлено существенных различий в эффективности не усиленного ритонавиrom ATV (400 мг один раз в сутки) и усиленного ритонавиrom ATV (300/100 мг 1 раз в сутки) при лечении пациентов, ранее не получавших АРТ.

В отличие от других ИП, атазанавир не оказывает негативного влияния на уровни липидов крови (Robinson, 2000; Sanne, 2003; Cohen, 2005; Johnson, 2006; Molina, 2008), что является его главным преимуществом наряду с возможностью приема один раз в сутки. Результаты новых исследований показывают, что после замены нелфинавира или другого ИП на атазанавир показатели липидов крови улучшаются (Wood, 2004; Gatell, 2007; Soriano, 2008). Он также не провоцирует развитие резистентности к инсули-

Таблица 2. Рекомендуемые стандартные дозы ингибиторов протеазы, усиленных ритонавиrom

	Доза (мг)	Количество таблеток в сутки*	Примечание
ATV/г	1 × 300/100	1 × 2	без ограничений
DRV/г	2 × 600/100	2 × 2	без ограничений
DRV/г	1 × 800/100	1 × 3	режим приема одобрен только для лечения пациентов, ранее не получавших ИП
FPV/г	2 × 700/100	2 × 2	применять вместо ампренавир
FPV/г	1 × 1400/200	1 × 4	режим приема одобрен только в США (для лечения пациентов, ранее не получавших ИП)
IDV/г	2 × 800/100	2 × 3	повышенная частота нефролитиаза
LPV/г	2 × 400/100	2 × 2	единственный комбинированный препарат с фиксированными дозами
LPV/г	1 × 800/200	1 × 4	одобрен к применению только в США; в Европе пока нет
SQV/г	2 × 1000/100	2 × 3	без ограничений
TPV/г	2 × 500/200	2 × 4	режим приема одобрен только для лечения пациентов, ранее получавших АРТ

* Количество таблеток включает таблетки ритонавира.

ну (Noog, 2004). Отразится ли это на клиническом состоянии пациентов (иначе говоря, будут ли уменьшаться проявления липодистрофии), как предполагалось в некоторых исследованиях (Haerter, 2004; Jemsek, 2006), еще предстоит выяснить. В отличие от более ранних данных, результаты современных исследований свидетельствуют о некоторых отрицательных изменениях уровней липидов в крови при усилении атазанавира ритонавиром (Soriano, 2008). Сюрпризом для исследователей стали результаты одного недавно проведенного открытого рандомизированного исследования, длившегося 96 недель, в котором была обнаружена значимо более низкая частота возникновения липодистрофии среди пациентов, получавших ATV/г по сравнению с пациентами, получавшими атазанавир, не усиленный ритонавиром (McComsey, 2008).

Один из недостатков атазанавира заключается в его способности вызывать гипербилирубинемию. Она возникает более чем у половины получающих его пациентов, причем в трети случаев достигает 3-й или 4-й степени тяжести (Squires, 2004; Niel, 2008; Soriano, 2008). У некоторых пациентов даже развивается желтуха. Механизм развития гипербилирубемии на фоне приема атазанавира похож на механизм развития гипербилирубемии при синдроме Жильбера: в печени нарушается связывание билирубина. Было установлено наличие генетической предрасположенности (Rotger, 2005). Хотя гипербилирубинемию, по данным наблюдений, не наносит вреда и на сегодняшний день было зарегистрировано всего несколько случаев тяжелого лекарственного поражения печени, связанного с приемом атазанавира (Eholie, 2004), все же на фоне приема атазанавира необходимо тщательно следить за биохимическими показателями функции печени. Основанием к отмене атазанавира служит выраженное повышение уровня билирубина (превышение верхней границы нормы более чем в 5–6 раз).

Неблагоприятные лекарственные взаимодействия наблюдаются прежде всего при одновременном применении с ингибиторами протонной помпы. Атазанавир в общем случае рекомендуется усиливать ритонавиром, особенно при применении в составе схем с ННИОТ или тенофовиром, которые существенно снижают уровни атазанавира (Le Ties, 2005).

Основная мутация резистентности для этого препарата – I50L, которая не влияет на чувствительность к другим ИП (Colonna, 2003). С другой стороны, существует множество мутаций перекрестной резистентности, поэтому у многих штаммов ВИЧ с умеренной резистентностью к ИП чувствительность к атазанавиру снижена (Schnell, 2003).

Дарунавир (DRV, Презиста®) представляет собой небелковый ингибитор протеазы, разработанный бельгийской компанией «Тиботек» (сейчас входящей в концерн «Янссен-Силаг»).

Этот препарат вызывает огромный интерес по причине своей впечатляющей антиретровирусной активности в присутствии штаммов с мутациями резистентности к ИП (Koh, 2003).

Результаты двух проводившихся в мировом масштабе крупных исследований II фазы привлекли к дарунавиру самое пристальное внимание. В исследованиях POWER-I (США) и POWER-2 (Европа) участвовали около 600 пациентов с обширным анамнезом АРТ (принимавшие раньше препараты трех групп, в среднем 11 препаратов) (Clotet, 2007). Эффективность разных суточных доз дарунавира, усиленного ритонавиром, сравнивалась с эффективностью усиленного ритонавиром другого ИП (препарата сравнения). Несмотря на выраженную резистентность вируса перед началом исследования, через 48 недель снижение вирусной нагрузки до уровня менее 50 копий/мл было зарегистрировано у 46% пациентов, получавших дарунавир в дозе 600 мг два раза в сутки + ритонавир 100 мг 2 раза в сутки – впечатляющий результат по сравнению с эффективностью контрольного ИП (10%). Это был успех, которого до сих пор не удавалось добиться при лечении пациентов со столь ограниченными возможностями применения АРТ. Обнадешивающие результаты также были получены в исследованиях DUET, в которых дарунавир применялся в комбинации с новым ННИОТ этравирином (см. выше).

У пациентов с умеренным анамнезом АРТ (не получавших лопинавир), DRV/г был по крайней мере не менее эффективен, чем LPV/г при сравнении конечных точек исследования (Madruga, 2007). Примечательно, что на его эффективность не влияло наличие мутаций резистентности к ИП (De Meyer, 2008).

В 2008 году дарунавир был одобрен к применению также для лечения пациентов, ранее не получавших АРТ, после того как в исследовании ARTEMIS была доказана сопоставимая эффективность DRV/г и LPV/г в режиме приема один раз в сутки у этой категории пациентов (Ortiz, 2008). DRV/г в режиме приема один раз в сутки также доказал свою эффективность в лечении ранее получавших АРТ пациентов, у которых не обнаруживались мутации резистентности к дарунавиру (De Meyer, 2008).

Дарунавир, как правило, хорошо переносится. Побочные эффекты со стороны ЖКТ умеренные и менее тяжелые по сравнению с другими ИП (Clotet, 2007; Madruga, 2007). Нарушения липидного профиля и повышение активности ферментов печени, по-видимому, незначительны. Сыпь, возникающая у 5–15% пациентов, обычно легкой степени. Дарунавир вступает в неблагоприятные лекарственные взаимодействия с лопинавиром, силденафилом и эстрогенами.

Антиретровирусная эффективность дарунавира, конечно, не безусловна. В исследованиях

POWER было выявлено 11 мутаций резистентности к дарунавиру. Эти мутации, как правило, находились в кодонах 32, 47, 50 и 87 (De Meyer, 2006). При накоплении не менее трех мутаций чувствительность вируса к дарунавиру снижалась (Pozniak, 2008). Профили чувствительности к дарунавиру и фосампренавиру *in vitro* очень похожи. Тем не менее прогностическая частота возникновения клинически значимой перекрестной резистентности между этими препаратами невелика, что связано с разницей клинических пороговых значений, которые выше для дарунавира (Parkin, 2008). Поэтому лечение ампренавиrom или фосампренавиrom в прошлом, по-видимому, не снижает эффективность дарунавира. В связи с высоким генетическим барьером к формированию резистентности вируса сейчас проводятся несколько исследований эффективности монотерапии дарунавиrom.

Фосампренавир (FPV, Телзир® или Лексива®) — кальциевофосфатный эфир ампренавира. Он лучше растворяется и лучше всасывается, чем ампренавир, который сейчас отозван с рынка. Фосампренавир был одобрен в 2004 году для лечения как ранее не получавших, так и получавших АРТ пациентов. Рекомендуемые режимы дозирования: 1400 мг фосампренавира два раза в сутки, 700 мг фосампренавира + 100 мг ритонавира два раза в сутки или 1400 мг фосампренавира + 200 мг ритонавира один раз в сутки. Пациентам, ранее получавшим АРТ, не рекомендуется назначать препарат в режиме приема один раз в сутки. Этот режим приема препарата, равно как и применение препарата без усиления ритонавиrom, в Европе не одобрены. Однако результаты недавно проведенного исследования позволили предположить, что при приеме фосампренавира один раз в сутки для усиления достаточно добавить 100 мг ритонавира (Hicks, 2009).

Было проведено несколько крупных исследований, в которых фосампренавир сравнивали с другими ИП. При лечении пациентов, ранее не получавших ИП, не усиленный ритонавиrom фосампренавир немного превосходил нелфинавир по вирусологической эффективности и переносимости (Rodriguez-French, 2004). К сожалению, ценность результатов, полученных в этом исследовании, несколько умаляется тем, что выборка пациентов была относительно неоднородной и частота досрочного прекращения участия в исследовании по причине прекращения приема АРТ была достаточно высокой в обеих группах. В исследовании SOLO была показана сопоставимая эффективность усиленного ритонавиrom фосампренавира при приеме один раз в сутки и нелфинавира (Gathe, 2004). В относительно небольшом исследовании ALERT была установлена сопоставимая эффективность с ATV/r (Smith, 2006). Даже через 48 недель применения усиленного ритонавиrom фосампренавира мутаций резистентности к нему обнаружено не было (MacManus, 2004). По данным ис-

следования KLEAN (Eron, 2006) у ранее не получавших АРТ пациентов, получавших либо FPV/r в режиме два раза в сутки в комбинации с ABC + ЗТС, либо LPV/r в комбинации с ABC + ЗТС, были получены сопоставимые показатели антиретровирусного эффекта, безопасности, переносимости и частоты возникновения мутаций резистентности. У ранее получавших АРТ пациентов фосампренавир несколько уступал по эффективности LPV/r, хотя разница в показателях не была статистически значимой (Elston, 2004).

Эфавиренц, будучи мощным индуктором метаболизма ампренавира, способен существенно снижать его сывороточную концентрацию (что может иметь клиническое значение). Такое же действие оказывает невирапин. При усилении фосампренавира ритонавиrom этого не происходит. Тем не менее в настоящее время фосампренавир пребывает на вторых ролях в лечении ВИЧ-инфекции. Сейчас не находится убедительных доводов в пользу его применения. Единственное преимущество фосампренавира заключается в том, что его можно принимать независимо от приема пищи.

Индинавир (IDV, Криксиван®) — один из первых одобренных к применению ИП. Первые результаты его применения, полученные в крупных исследованиях, были весьма впечатляющими (Gulick, 1997; Hammer, 1997). Позже его применение сопровождалось переменным успехом, по крайней мере, при отсутствии усиления ритонавиrom. В исследовании Atlantic была установлена сопоставимая эффективность индинавира и невирапина (Van Leeuwen, 2003), но в исследовании 006 индинавир оказался значительно слабее эфавиренца (Staszewski, 1999). Индинавир обладает рядом недостатков. Во-первых, у 5–25% пациентов он вызывает мочекаменную болезнь (Meraviglia, 2002), для профилактики которой требуется обильное питье (не менее 1,5 л жидкости в сутки). Во-вторых, индинавир, не усиленный ритонавиrom, требуется принимать 3 раза в сутки натошак (Haas, 2000), в связи с чем индинавир рекомендуется усиливать ритонавиrom, хотя это зачастую приводит к повышению частоты побочных эффектов (Voigt, 2002). В исследовании MaxCmin1 частота досрочного прекращения участия в исследовании по причине прекращения приема АРТ в группе, получавшей индинавир, была существенно выше, чем среди получавших саквинавир (Dragstedt, 2003). Специфические побочные эффекты индинавира со стороны кожи и слизистых схожи с побочными эффектами терапии ретиноидами: выпадение волос (алопеция), сухость кожи и губ, вращение ногтей. У многих пациентов возникает бессимптомная гипербилирубинемия. Хотя, по-видимому, дозу и токсичность индинавира можно уменьшить с помощью усиления ритонавиrom и отслеживания сывороточных концентраций препарата (Wasmuth 2007), индинавир

больше не входит в число препаратов, применяющихся в стандартных схемах АРТ.

Лопинавир/ритонавир (LPV/г, Калетра®) был одобрен к применению в апреле 2001 года, став первым (и до сих пор единственным) комбинированным препаратом, в котором ИП уже усилен ритонавиром. Входящая в его состав низкая доза ритонавира повышает сывороточную концентрацию лопинавира в 100 и более раз (Sham, 1998). В 2006 году старая лекарственная форма Калетры® в виде капсул была заменена новой, в форме таблеток, выпускаемых с применением новой технологии экструзии расплава («melt extrusion» или «Meltrex»), что позволило уменьшить количество принимаемых таблеток до 2 таблеток два раза в сутки, а также избавиться от необходимости хранения лекарственного препарата в холодильнике (Gathe, 2008). LPV/г можно принимать один раз в сутки, и такой режим приема был одобрен в США в 2005 году, но не в Европе. В то время как в некоторых исследованиях оба режима приема LPV/г не отличались по эффективности и переносимости (Molina, 2007; Gathe, 2009), в других исследованиях было зарегистрировано некоторое снижение эффективности LPV/г при приеме 1 раз в сутки (Mildvan, 2007; Ortiz, 2008).

При лечении пациентов, ранее не получавших ИП, LPV/г значительно превосходит не усиленный ритонавиром нелфинавир (Walmsley, 2002). В течение многих лет он считался препаратом выбора среди ИП. Однако впоследствии в крупных рандомизированных исследованиях, таких как KLEAN, GEMINI, ARTEMIS и CASTLE, было продемонстрировано отсутствие значимых различий между LPV/г и усиленным ритонавиром ИП, в том числе FPV/г (Eron, 2006), SQV/г (Walmsley, 2009), DRV/г (Ortiz, 2008) и ATV/г (Molina, 2008). В исследовании ACTG 5142 LPV/г уступил эфавиренцу (Riddler, 2008), возможно, по причине худшей переносимости.

При лечении пациентов, ранее получавших ИП, LPV/г несколько превосходит усиленный ритонавиром саквинавир (в старой лекарственной форме под названием Фортоваза®), как было установлено в открытом рандомизированном клиническом исследовании (MaxCmin2) с неоднородной выборкой пациентов, ранее получавших АРТ. Прежде всего, LPV/г лучше переносился, хотя и неэффективность лечения также наблюдалась реже (Dragstedt, 2005). С другой стороны, по результатам двух крупных клинических исследований с участием пациентов, ранее получавших ИП, не было отмечено значимого превосходства LPV/г по вирусологической эффективности над ATV/г (Johnson, 2006) или FPV/г (Elston, 2004); однако следует отметить, что количество участников в этих исследованиях было невелико.

Резистентность вируса к LPV/г на фоне приема первой схемы АРТ развивается очень редко, но все-таки теоретически это возможно (Kagan,

2003; Conradie, 2004; Friend, 2004). У LPV/г крайне высокий генетический барьер к формированию резистентности, и, по-видимому, вирус должен накопить не менее 6–8 мутаций резистентности к ИП, чтобы лечение LPV/г стало вирусологически неэффективным (Kempf, 2002).

Важным недостатком LPV/г, помимо побочных эффектов со стороны ЖКТ (диареи, тошноты) и липодистрофии, является способность вызывать у многих пациентов выраженную дислипидемию — даже более тяжелую, чем наблюдаемую на фоне приема других ИП (Walmsley, 2002; Calza, 2003; Eron, 2006; Johnson, 2006; Molina, 2008; Walmsley, 2009). Кроме того, назначая этот препарат, следует принимать во внимание многочисленные лекарственные взаимодействия. В комбинациях с эфавиренцем и невирапином, а возможно и с фосампренавиром, дозу LPV/г необходимо увеличивать.

LPV/г остается в числе важных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Его основное преимущество по сравнению с другими ИП состоит в отсутствии необходимости приема дополнительных таблеток ритонавира и хранения препарата в холодильнике.

Нелфинавир (NFV, Вирасепт®) — четвертый одобренный к применению ингибитор протеазы, который в течение долгого времени был одним из самых широко назначаемых ИП. Режим приема по 5 капсул два раза в сутки не менее эффективен, чем режим приема по 3 капсулы три раза в сутки. Усиление ритонавиром не приводит к повышению концентрации препарата в плазме крови (Kurowski, 2002). Наиболее важный побочный эффект нелфинавира — диарея, которая может быть тяжелой. В остальном препарат переносится хорошо.

Нелфинавир, возможно, несколько уступает по эффективности ННИОТ и другим ИП. В исследовании Combine нелфинавир оказался незначимо слабее невирапина (Podzamczek, 2002). В исследованиях ACTG 384 и 364 он уступил по эффективности эфавиренцу — как у не получавших АРТ пациентов, так и у пациентов, ранее получавших НИОТ (Albrecht, 2001; Robbins, 2003). Наконец, в двойном слепом рандомизированном исследовании M98-863 было установлено, что нелфинавир значительно слабее LPV/г (Walmsley, 2002). В США компания Pfizer начала выпуск невирапина в новой лекарственной форме (625 мг), позволяющей уменьшить количество принимаемых капсул до четырех в сутки (по 2 капсулы два раза в сутки). В Европе, где права на производство невирапина принадлежат компании Roche, этой лекарственной формы не будет. Поэтому, вследствие побочных эффектов, предположительно более низкой эффективности и необходимости приема большого количества таблеток, нелфинавир, начиная с 2009 года, не играет большой роли в антиретровирусной терапии.

Ритонавир (RTV, Норвир®) – первый ИП, эффективность которого была доказана в исследовании с использованием клинических критериев (конечных точек) (Cameron, 1998). Однако в качестве самостоятельного препарата его больше не применяют из-за плохой переносимости (Katzenstein, 2000). Поскольку вызываемые им нарушения со стороны ЖКТ и парестезии вокруг рта могут причинять выраженный дискомфорт, в настоящее время ритонавир используют только для усиления других ИП. С этой целью его назначают в так называемой «детской дозе» (100 мг 2 раза в сутки), которая переносится значительно лучше.

Ритонавир подавляет собственный метаболизм, воздействуя на систему цитохрома P450. Поскольку он в значительной степени влияет на активность ферментов, он способен вступать в лекарственные взаимодействия со многими лекарственными препаратами, и поэтому получающим его пациентам многие лекарственные средства противопоказаны. Вероятно, ритонавир чаще других ИП вызывает метаболические расстройства. Его всегда крайне осторожно следует назначать пациентам с нарушениями функции печени. Всех пациентов важно предупреждать, что ритонавир необходимо хранить в прохладном месте – во время путешествий и командировок это зачастую доставляет серьезные неудобства.

Саквинавир (SQV, раньше применялся в виде лекарственных препаратов Инвираз®, Фортоваза®, сейчас Инвираз 500®) – первый ИП, одобренный в декабре 1995 года для лечения ВИЧ-инфекции. До сих пор он остается одним из немногих препаратов, эффективность которых была доказана в исследованиях с использованием клинических критериев (конечных точек) (Stellbrink, 2000). Усиление ритонавиром в значительной степени повышает концентрацию саквинавира в плазме крови; всасывание саквинавира улучшается при приеме с пищей, поэтому саквинавир следует принимать во время еды. Саквинавир хорошо переносится – у него практически отсутствуют серьезные побочные эффекты. Препараты саквинавира в твердых желатиновых капсулах (Инвираз®) и в мягких желатиновых капсулах (Фортоваза®) в 2005 году были заменены на препарат Инвираз 500® (таблетки), что существенно сократило количество принимаемых таблеток – до четырех в сутки (Bittner, 2005). Скорее всего, многие данные, полученные во времена применения Фортовазы®, не совсем справедливы по отношению к новым таблеткам.

Новые данные, полученные в рандомизированном исследовании GEMINI с участием 330 ранее не получавших АРТ пациентов, в котором сравнивались усиленная ритонавиром Инвираз 500® и LPV/г (оба препарата назначались в сочетании с TDF + FTC), свидетельствуют об отсутствии значимой разницы показателей эф-

фективности через 48 недель лечения (Walmsley, 2009). Некоторые побочные эффекты, в том числе повышение уровней липидов крови, в частности, триглицеридов, а также диарея, были в меньшей степени выражены у пациентов, получающих саквинавир. Тем не менее показатели частоты прекращения приема АРТ из-за побочных эффектов в обеих группах были сопоставимы.

Таким образом, саквинавир можно назначить пациентам, у которых есть показания к лечению усиленным ритонавиром ингибитором протеазы. Однако у него практически нет преимуществ по сравнению с другими ИП.

Типранавир (TPV, Аптивус®) – первый небелковый ИП, одобренный в Европе в июле 2005 года для лечения ВИЧ-инфекции у пациентов, ранее получавших АРТ. Поскольку биодоступность типранавира при пероральном приеме невелика, требуется усиление ритонавиром в двойной дозе (McCallister, 2004): 2 таблетки ритонавира по 200 мг (2 раза в сутки). Кроме того, уровни препарата в плазме крови повышаются при приеме с жирной пищей.

Установлена хорошая эффективность типранавира против ИП-резистентных штаммов (Larder, 2000). Он даже оказывает значительный антиретровирусный эффект при наличии таких мутаций резистентности, как L33I/V/F, V82A/F/L/T и I84V. Но его возможности не безграничны – сочетание вышеперечисленных мутаций существенно снижает чувствительность вируса к типранавиру (Baxter, 2006).

Исследования RESIST-1 (США) и RESIST-2 (Европа) – крупные рандомизированные исследования III фазы с участием 1483 пациентов с обширным анамнезом АРТ, с исходной вирусной нагрузкой не менее 1000 копий/мл и с не менее чем одной первичной (основной) мутацией вируса к ИП (но не более чем с двумя мутациями в кодонах 30, 82, 84 и 90). Все пациенты получали либо TPV/г, либо усиленный ритонавиром ИП сравнения в сочетании с оптимально подобранной комбинацией антиретровирусных препаратов, назначенной с учетом результатов исследования вируса на резистентность. Через 48 недель вирусологические и иммунологические показатели у пациентов, получавших типранавир, были лучше, чем у пациентов, получавших ИП/г сравнения (Hicks, 2006).

Существенный побочный эффект типранавира, помимо дислипидемии (гипертриглицеридемия 3–4 степени тяжести была зарегистрирована у 22% пациентов, получавших типранавир, и у 13% пациентов, получавших ИП/г сравнения) – повышение активности трансаминаз. Оно иногда достигает значительной степени (в исследовании RESIST повышение активности трансаминаз 3–4 степени тяжести было зарегистрировано у 7% пациентов, получавших типранавир, и у 1% пациентов, получавших ИП/г сравнения) и требует тщательного наблюдения за

всеми получающими типранавир пациентами, особенно при наличии сопутствующей инфекции вирусами гепатитов В или С. У пациентов, ранее не получавших АРТ, ТРV/г менее эффективен, чем LPV/г, в основном вследствие более частого прекращения АРТ из-за побочных эффектов (Cooper, 2006). Кроме того, типранавир вступает в неблагоприятные лекарственные взаимодействия. При одновременном применении с типранавиром сывороточные уровни лопинавира, саквинавира, атазанавира и ампренавира существенно снижаются, поэтому в настоящее время возможность применения типранавира в схемах АРТ с двумя ИП не рассматривается. Поскольку типранавир снижает также уровни зидовудина, абакавира и этравирина, эти комбинации также не рекомендуются. Применение в комбинации с делавирдином противопоказано, а между приемами типранавира и диданозина следует выдерживать двухчасовой промежуток.

Таким образом, типранавир остается важным препаратом для лечения пациентов с обширным анамнезом АРТ и при наличии резистентных к ИП штаммов вирусов. К сожалению, исследование, в котором непосредственно сравнивались ТРV/г и DRV/г, было недавно прекращено досрочно по причине слишком медленного набора участников. Перекрестные сравнения данных по этим препаратам, которые были получены в разных исследованиях, невозможны по причине существенных различий в выборках

пациентов, участвовавших в исследовании RESIST (ТРV/г) и исследовании POWER (DRV/г).

ИНГИБИТОРЫ ПРОНИКНОВЕНИЯ

Механизм действия. Процесс проникновения ВИЧ в лимфоцит CD4 состоит из трех основных этапов (рис. 1):

- 1) связывание или присоединение ВИЧ к рецептору CD4 (мишень для ингибиторов присоединения);
- 2) связывание с корецепторами (мишень для блокаторов корецепторов);
- 3) слияние вируса и клетки (мишень для ингибиторов слияния).

Теоретически можно заблокировать каждый этап проникновения вируса в клетку. Существующие на сегодняшний день три группы антиретровирусных препаратов – ингибиторы присоединения, блокаторы корецепторов и ингибиторы слияния – объединены в группу ингибиторов проникновения. Важное отличие ингибиторов проникновения от других групп антиретровирусных препаратов (НИОТ, ННИОТ, ИП и ингибиторов интегразы) состоит в том, что они не подавляют внутриклеточную репликацию ВИЧ. Они взаимодействуют с ВИЧ на ранней фазе его жизненного цикла. Предполагается, что препараты этой группы будут обладать лучшей переносимостью.

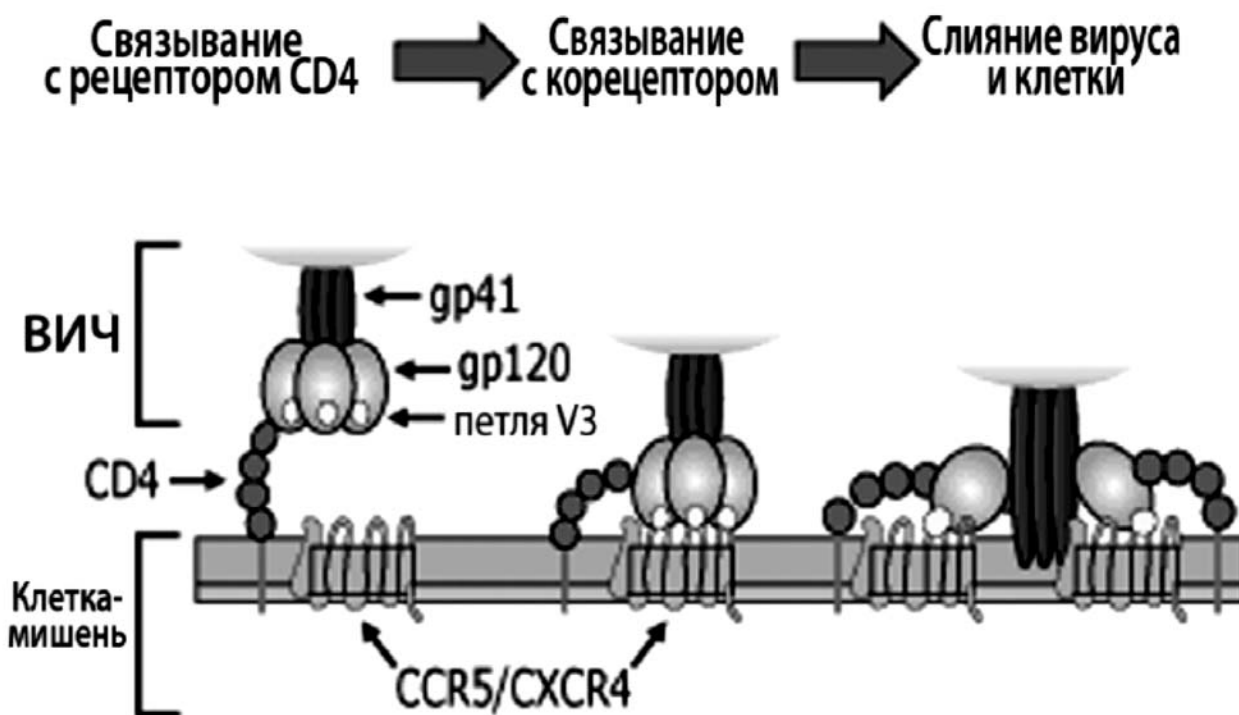


Рис. 1. Три этапа проникновения ВИЧ в клетку-мишень (источник: Moore J.P., Doms R.W. The entry of entry inhibitors: a fusion of science and medicine. PNAS 2003, 100, 10598–10602; с разрешения авторов)

В мае 2003 года в Европе и США был одобрен к применению первый препарат из группы ингибиторов проникновения — энфувиртид (Т-20). Маравирик, появившийся на рынке в 2007 году, стал первым блокатором корецепторов CCR5 и первым ингибитором проникновения для перорального приема. Работа над многочисленными новыми ингибиторами проникновения уже вышла на финишную прямую, хотя большинство из них в ближайшие два года на рынке не появится.

Блокаторы корецепторов. Для проникновения в клетку-мишень ВИЧ требуются не только рецепторы CD4, но и так называемые «корецепторы» (вспомогательные рецепторы). Два наиболее важных корецептора, CXCR4 и CCR5, были открыты в середине 1990-х годов (Alkhatib, 1996; Deng, 1996; Doranz, 1996). Эти рецепторы, которых всего, возможно, более двухсот, получили свои названия в соответствии со своими естественными лигандами — натуральными хемокинами. Они классифицируются в зависимости от последовательности аминокислот. Для рецепторов CCR5 лигандами являются CC-хемокины MIP и RANTES, а для рецепторов CXCR4 лигандом служит CXС-хемокин SDF-1.

Штаммы ВИЧ для проникновения в клетку используют либо CCR, либо CXCR4 рецепторы. По сродству к корецептору штаммы ВИЧ делятся на R5-тропные (использующие в качестве корецептора CCR5) и X4-тропные (использующие в качестве корецептора CXCR4). R5-тропные вирусы преимущественно инфицируют макрофаги (раньше их называли М-тропными). X4-тропные вирусы преимущественно заражают Т-лимфоциты (раньше их называли Т-тропными). Вирусы с двойным тропизмом способны использовать оба корецептора. Кроме того, в организме ВИЧ-инфицированной популяции вируса может быть смешанной и состоять из R5- и X4-тропных вирусов.

У большинства пациентов R5-тропные вирусы обнаруживаются на ранних стадиях инфекции. X4-тропные вирусы, которые, по-видимому, способны заражать более широкий спектр клеток, обычно появляются на поздних стадиях инфекции. Смена тропизма часто сопровождается прогрессированием заболевания (Connor, 1997; Scarlatti, 1997). Пока до конца неясно, почему это происходит через несколько лет от момента заражения, ведь для смены тропизма требуется всего несколько мелких мутаций. Возможно, это объясняется тем, что X4-тропные вирусы характеризуются существенно большей вирулентностью, но при этом более иммуногенны вследствие низкой гликозилированности. X4-вирусы лучше нейтрализуются иммунной системой и, вероятно, поэтому начинают преобладать только при развитии тяжелого иммунодефицита. R5-штаммы обнаруживаются в 80–90% пациентов, не получавших АРТ, и у 50–55% получавших АРТ пациентов (Hoffmann, 2007). По-

видимому, наиболее важный индикатор R5-тропизма вируса — высокие показатели количества лимфоцитов CD4 как у не получавших, так и у получавших АРТ пациентов. При низком уровне вiremии ВИЧ вероятность R5-тропизма вируса существенно высока только у ранее не получавших АРТ пациентов (Moyle, 2005; Brumme, 2005). Напротив, X4-тропные вирусы почти всегда обнаруживаются на поздних стадиях заболевания. При количестве лимфоцитов CD4 > 500 мкл⁻¹, они обнаруживаются только в 6% случаев; а при количестве лимфоцитов CD4 < 25 мкл⁻¹ более чем в 50% случаев (Brumme, 2005). Кроме того, X4-тропные штаммы почти всегда присутствуют в составе смешанной популяции вирусов, состоящей из X4- и R5-тропных вирусов; чистая популяция X4-тропных вирусов встречается очень редко.

У некоторых людей экспрессия CCR5-корецепторов на поверхности клеток снижена. Это не сказывается на их состоянии здоровья. Снижение экспрессии рецептора, как правило, обусловлено дефектным аллелем CCR5 с делецией 32 пар оснований (аллель CCR5 32). Эта делеция, по-видимому, защищает лиц, гомозиготных по этому аллелю, от передачи ВИЧ-1 половым путем. Гетерозиготные по данному аллелю лица на некоторых территориях встречаются достаточно часто (могут составлять до 20% населения). У них наблюдается более медленное снижение количества лимфоцитов CD4 и большая продолжительность периода от момента заражения до наступления стадии СПИДа по сравнению с лицами с неизмененным геном CCR5 (Dean, 1996; Liu, 1996; Samson, 1996). Таким образом, применение веществ, блокирующих взаимодействие ВИЧ-1 и корецептора CCR-5, представляется достаточно перспективным в лечении ВИЧ-инфекции, поскольку может предотвратить или замедлить прогрессирование заболевания.

Недавно было опубликовано описание клинического случая ВИЧ-инфекции у пациента с острым миелобластным лейкозом. Этому пациенту была проведена пересадка стволовых клеток от донора, гомозиготного по делеции CCR5-delta32. У пациента не наблюдалось повышения вирусной нагрузки в течение 20 месяцев после трансплантации стволовых клеток и прекращения АРТ. Это наблюдение свидетельствует о крайне важной роли CCR5 в течении ВИЧ-1-инфекции (Hutter, 2009).

Блокаторы CCR5, возможно, должны применяться на более ранних стадиях ВИЧ-1-инфекции. В критической ситуации у пациентов обычно преобладают X4-тропные вирусы, и блокаторы CCR5 рецепторов, по-видимому, можно использовать для замены антиретровирусных препаратов с неприемлемой токсичностью.

Определение тропизма вируса к корецепторам. Поскольку блокаторы CCR5 корецепторов эф-

фективны только в случае преобладания в организме пациента R5-тропных вирусов и смена тропизма к корецептору происходит в неопределенный момент, необходимо определять тропизм вируса к корецептору до начала лечения этими препаратами (рис. 2). Определение тропизма вируса до начала лечения позволяет избежать ненужных затрат и дополнительных рисков для пациента.

Для определения тропизма ВИЧ методом *фенотипирования* разработано несколько тест-систем, в том числе Trofile® (Monogram Biosciences), Phenoscript® (VIRalliance) и XtrackC/PhenX-R® (in-Pheno). Метод состоит в амплификации генетической последовательности, кодирующей гликопротеин наружной оболочки ВИЧ-1, выделенной из образцов плазмы пациентов для образования либо способных, либо не способных к репликации рекомбинантных вирусов. Сейчас выпускается несколько улучшенных тест-систем. Например, первоначально одобренная к применению тест-система Trofile® была заменена улучшенной тест-системой Trofile-ES®. Эта тест-система способна обнаруживать меньшее количество X4-тропных вирусов, резистентных к блокаторам CCR5 рецепторов в случаях, когда они составляют небольшую долю в популяции, где преобладают CCR5-тропные штаммы. Потенциальная польза от применения новых, бо-

лее чувствительных тест-систем была продемонстрирована в нескольких исследованиях (Saag, 2008; Su, 2008). Однако тест-системы для фенотипирования дорогостоящи и сложны в обращении. Для проведения теста необходима вирусная нагрузка не менее 500–1000 копий/мл. Кроме того, до получения результата проходит несколько недель.

Поэтому существует необходимость в разработке методик, более простых для выполнения и требующих меньших затрат времени. Недавно была валидирована методика определения тропизма методом генотипирования, более простая и экономичная (Sierra, 2007). В настоящее время исследования сосредоточены на изучении петли V3 гликопротеина наружной оболочки gp120, поскольку это участок связывания ВИЧ с корецептором (Jensen, 2003; Briz, 2006). Однако тропизм, по-видимому, определяется не только генетической последовательностью, кодирующей петлю V3, поскольку штаммы вируса с идентичными петлями V3 могут различаться по тропизму (Huang, 2006; Low, 2007). Тем не менее, согласно современным данным, методики определения тропизма с помощью генотипирования, по-видимому, способны заменить более сложные и дорогостоящие методики определения тропизма с помощью фенотипирования. Сегодня в Интернете есть несколько бесплатных сис-

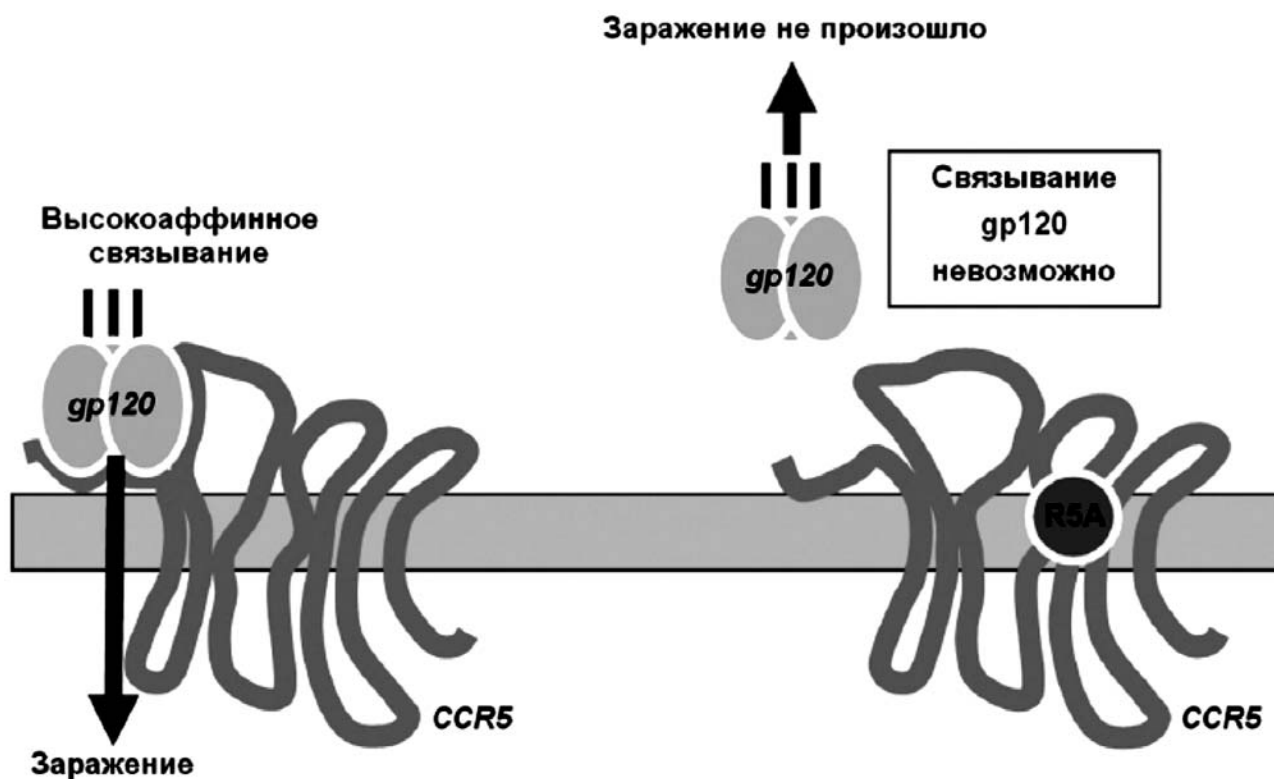


Рис. 2. Механизм действия аллостерического антагониста (блокатора) рецептора CCR5 маравирока (и викривирока). Связываясь с гидрофобным углублением, которое образуется между трансмембранными спиралями рецептора CCR5 вблизи клеточной мембраны, он провоцирует конформационные изменения молекулы рецептора CCR5, в том числе участка присоединения gp120 ВИЧ-1. Связывание gp120 становится невозможным. R5A – антагонист (блокатор) рецептора CCR5

тем для интерпретации результатов генотипирования, которые позволяют сделать прогноз в отношении тропизма вируса к корецептору путем анализа генетической последовательности, кодирующей участок V3 (WebPSSM – <http://ubik.microbiol.washington.edu/computing/pssm/>; WetCat – <http://genomiac2.ucsd.edu:8080/wetcat/v3.html/>; geno2pheno – <http://www.genafor.org>).

Эти системы для интерпретации составляют основу биоинформационных методов, опирающихся на базы данных с результатами фенотипирования и генотипирования штаммов, выделенных из образцов крови пациентов. Использование генотипирования дает возможность назначать блокаторы рецепторов CCR5 многим пациентам с неприемлемыми побочными эффектами других антиретровирусных препаратов, но с хорошим вирусологическим ответом на АРТ – как упоминалось выше, для проведения фенотипирования необходима вирусная нагрузка не менее 1000 копий/мл, в то время как для проведения генотипирования, вероятно, достаточно меньшего количества вирусных частиц в образце крови. В настоящее время ведется интенсивная работа по поиску методов определения тропизма по провирусной ДНК у пациентов с низкой (даже неопределимой) вирусной нагрузкой.

Смена тропизма и другие последствия. При неэффективности схемы антиретровирусной терапии, включающей блокатор рецепторов CCR5, у многих пациентов часто наблюдается сдвиг в сторону X4-тропных штаммов. Такая смена тропизма в основном обусловлена селективным отбором уже существовавших в популяции X4-тропных штаммов, а не возникновением новых штаммов в результате мутаций (Westba, 2006). В пилотном исследовании, в котором пациенты со смешанной популяцией вируса с разным тропизмом получали маравирик или плацебо, были зарегистрированы более высокие показатели количества лимфоцитов CD4 у пациентов, получавших маравирик (Maue, 2006). Поэтому в настоящее время у пациентов, получающих блокаторы рецепторов CCR5, сдвиг в сторону X4-тропных штаммов, вызывающий прогрессирование ВИЧ-1-инфекции, представляется маловероятным.

Каких еще последствий можно ожидать от блокады рецепторов CCR5? Хотя лица, гомозиготные по делеции 32 пар оснований гена, кодирующего рецептор CCR5, как правило, здоровы, существуют закономерные опасения по поводу негативных эффектов медикаментозной блокады этих хемокиновых рецепторов, поскольку они зачем-то нужны организму.

Проводилось множество исследований для сравнения частоты заболеваемости разными болезнями у лиц с делецией 32 и лиц без этого генетического дефекта. Некоторые исследователи указывают на увеличение заболеваемости лихорадкой западного Нила (Glass, 2006) и клеще-

вым весенне-летним менингоэнцефалитом (Kindberg, 2008) у лиц с делецией 32, в то время как ревматизм среди них встречается реже (Pralhad, 2006). Однако полученные на сегодняшний день данные настолько разнородны и подчас противоречивы, что пока очень сложно говорить о существовании отчетливой связи между этим генетическим дефектом и конкретными заболеваниями. Тем не менее, рекомендуется быть настороже, поскольку опыт применения блокаторов рецепторов CCR5 пока очень небольшой.

Кроме того, теоретически, прочное связывание молекулы лекарственного препарата с рецептором может спровоцировать аутоиммунную реакцию. Однако в опытах на обезьянах этого не происходило (Peters, 2005). Анализ завершённых исследований маравирока I и II фазы не выявил негативных эффектов со стороны иммунной системы (Ayoub, 2007). Тревожные данные о риске злокачественных новообразований, полученные в исследовании викивирока (Gulick, 2007), не подтвердились результатами дальнейших исследований.

Отдельные препараты. Маравирик (MVC, Селзентри®), разработанный компанией Pfizer, стал первым препаратом этой группы, одобренным для лечения ВИЧ-инфекции. Это произошло в сентябре 2007 года. Маравирик аллостерически связывается с рецептором CCR5. Это означает, что он не связывается напрямую с активным центром рецептора, но провоцирует конформационные изменения рецептора CCR5, что приводит к невозможности присоединения gp120 к активному центру рецептора CCR5. Во время лечения маравириком вирусная нагрузка снижается на 1,6 lg (примерно в 40 раз) через 10–15 дней (Fatkenheuer, 2005).

Этот препарат был одобрен к применению на основании результатов двух крупных исследований III фазы – MOTIVATE-1 (США, Канада) и MOTIVATE-2 (Европа, Австралия, США). В этих исследованиях участвовало в общей сложности 1049 ранее получавших АРТ пациентов, у которых перед началом исследования обнаруживались только R5-тропные вирусы (Gulick, 2008; Fotkenheuer, 2008). Пациенты в прошлом получали антиретровирусные препараты трех групп или у них была выявлена резистентность вируса к препаратам трех групп. Исходная вирусная нагрузка у всех участников исследований превышала 5000 копий/мл. Все участники были рандомизированы в три группы: оптимально подобранная комбинация (ОПК) антиретровирусных препаратов + маравирик 1 раз в сутки, ОПК + маравирик 2 раза в сутки и ОПК + плацебо. Через 48 недель в обоих исследованиях процентная доля пациентов с вирусной нагрузкой менее 50 копий/мл была выше в группах, получавших маравирик (у 46 и 43% пациентов по сравнению с 17% пациентов, получавших плацебо). Лечебный эффект маравирока по сравнению с плацебо был доказан во всех подгруппах,

в том числе у пациентов с исходно низким количеством лимфоцитов CD4, у пациентов с высокой вирусной нагрузкой по результатам скринингового обследования, а также у пациентов, у которых в составе ОБК не было активных антиретровирусных препаратов. Переносимость маравирока была превосходной и не отличалась от переносимости плацебо.

Исследования маравирока проводились также с участием пациентов, ранее не получавших АРТ. В рандомизированном исследовании MERIT принял участие в общей сложности 721 пациент. Все пациенты получали базовую комбинацию AZT + 3ТС и либо эфавиренц, либо маравирик два раза в сутки (группа, получавшая маравирик один раз в сутки, была досрочно выведена из исследования в 2006 году по причине меньшей эффективности). Через 48 недель вирусная нагрузка ниже 50 копий/мл была зарегистрирована у 65,3% пациентов в группе, получавшей маравирик, и у 69,3% в группе, получавшей эфавиренц. Частота вирусологической неэффективности была выше в группе маравирока (11,9 по сравнению с 4,2%). Хотя прирост количества лимфоцитов CD4 был намного более выраженным в группе, получавшей маравирик, в этом исследовании не удалось доказать не меньшую эффективность маравирока по сравнению с эфавиренцем. Примечательно, что наблюдались значимые различия между выборками пациентов северного и южного полушарий в этом глобальном исследовании. Показатели вирусологического ответа в странах северного полушария были сопоставимыми, а в странах южнее экватора они были существенно ниже. Кроме того, при ретроспективном анализе было обнаружено, что по крайней мере у 4% пациентов из группы, получавшей маравирик, произошла смена популяции вируса с R5-тропной на смешанную (R5/X4-тропную) за время, прошедшее с момента скринингового обследования до момента начала исследования. У этих пациентов со смешанным (двойным) тропизмом вируса на момент начала исследования частота вирусологического ответа на маравирик была очень низкой. Недавно был проведен ретроспективный анализ хранящихся образцов крови участников исследования MERIT с помощью улучшенной тест-системы Trofile. По новым данным примерно 15% пациентов из группы с R5-тропными вирусами были заново классифицированы как не имеющие R5-тропных вирусов, а примерно 52% пациентов из этой группы – как имеющие популяцию вируса с двойным/смешанным тропизмом на момент скринингового обследования или начала исследования. После исключения этих пациентов из анализа показатели эффективности маравирока улучшились по сравнению с показателями эффективности, полученными при первоначальном анализе, и стали сопоставимыми с показателями эффективности эфавиренца (Saag, 2008). Однако на сегодняшний день

в большинстве стран маравирик одобрен только для применения у ранее получавших АРТ пациентов. Возможно, эта ситуация изменится.

Как и в исследованиях MOTIVATE, в исследовании MERIT переносимость маравирока была превосходной. Частота отмены АРТ по причине побочных эффектов была значимо ниже, чем в группе, получавшей эфавиренц (4,2 по сравнению с 13,6%), и показатели липидного обмена были лучше (DeJesus, 2008). У пациентов, получавших маравирик, не было зарегистрировано проявлений токсического действия препарата на печень, в отличие от пациентов, получавших аплавирик, другой блокатор рецепторов CCR5, разработка которого была прекращена в 2005 году (Steel, 2005).

Что можно сказать об эффективности маравирока у пациентов, у которых также есть не-R5-тропные штаммы? В двойном слепом рандомизированном исследовании II фазы с участием 113 пациентов, как и ожидалось, эффективность препарата была умеренной. Антиретровирусный эффект был сравним с плацебо. Однако у пациентов, получавших маравирик, наблюдался выраженный прирост лимфоцитов CD4 несмотря на отсутствие вирусологического ответа (Maer, 2006). По формированию резистентности к этому препарату пока собрано крайне мало данных. Мутации в участке гена, кодирующем петлю V3 гликопротеина наружной оболочки gp120, могут привести к полной резистентности вируса к маравироку. Это может произойти при возникновении *de novo* мутаций, позволяющих вирусу использовать для проникновения в клетку рецептор CXCR4, либо по механизму формирования «истинной» резистентности. «Истинная» резистентность может формироваться у вирионов, которые при этом остаются R5-тропными. Сдвиг к X4-тропной популяции вируса необязателен, поскольку снижение вирусологического ответа может быть обусловлено повышением аффинности (сродства) наружной оболочки вируса к не связанным с маравироком рецепторам CCR5 или способностью наружной оболочки вируса использовать для проникновения заблокированные рецепторы CCR5 (Westby, 2007; Lewis, 2008). По-видимому, у маравирока высокий барьер к формированию истинной резистентности у R5-тропных вирусов (Jubb, 2009).

Выявлено несколько важных лекарственных взаимодействий маравирока с другими антиретровирусными препаратами. Эти взаимодействия требуют коррекции дозы маравирока, которая обычно составляет 300 мг два раза в сутки (Abel, 2005). При одновременном применении маравирока с ингибитором изофермента 3А системы цитохрома P450 (CYP3A), например, с усиленным ритонавиром ИП (за исключением TPV/r), далавирдином, итраконазолом или кларитромицином, дозу маравирока необходимо уменьшить до 150 мг два раза в сутки. При одновременном применении маравирока с индук-

тором СУРЗА (если в схему лечения при этом не входит сильный ингибитор СУРЗА), например, эфавиренцем, рифампином или карбамазепином, дозу маравирока следует увеличить до 600 мг 2 раза в сутки.

ИНГИБИТОРЫ СЛИЯНИЯ

Ингибиторы слияния блокируют последний этап проникновения ВИЧ в клетку-мишень. Механизм слияния вируса и клетки сложен и пока не до конца изучен. Упрощенная последовательность событий выглядит следующим образом: по-видимому, связывание с рецептором CD4 и корецептором вызывает конформационные изменения в молекуле gp41, трансмембранной субъединице белка наружной оболочки. В результате этих изменений обнажается гидрофобный N-концевой домен молекулы gp41 (пептид слияния), который внедряется в мембрану клетки-мишени. Предполагаемый развернутый процесс конформационных изменений эктодомена gp41 с внедрением пептида слияния в мембрану клетки-мишени, в то время как трансмембранный «якорь» еще остается в оболочке вируса, называется «промежуточная конформация прешпильки». Это мишень для разных ингибиторов слияния, включая T-20 (Roosts, 2001).

Отдельные препараты. T-20 (энфувиртид, Фузеон®) – прообраз ингибиторов слияния. В мае 2003 года в Европе и США энфувиртид был одобрен к применению для лечения ВИЧ-1-инфекции у ранее получавших АРТ взрослых и детей старше 6 лет. Энфувиртид представляет собой довольно крупный пептид из 36 аминокислот, и поэтому данный препарат вводится подкожно (Oldfield, 2005). Он связывается с белком ВИЧ gp41 в состоянии промежуточной конформации, которая возникает во время слияния ВИЧ с клеткой-мишенью.

В одном из первых исследований ВИЧ-инфицированным проводили монотерапию энфувиртидом внутривенно. Вирусологический эффект оказался дозозависимым, и у пациентов, получавших энфувиртид в максимальной дозе 100 мг два раза в сутки, вирусная нагрузка сократилась почти на 2 lg (в 100 раз) (Kilby, 1998; Kilby, 2002). В ранних исследованиях, в которых энфувиртид вводился подкожно, через 48 недель вирусологический эффект сохранялся у трети пациентов, однако стало очевидно, что больше пользы энфувиртид приносил тем пациентам, которые получали также другие новые антиретровирусные препараты в составе схемы АРТ.

Энфувиртид был одобрен к применению на основании результатов двух исследований III фазы – TORO-1 («T-20 versus Optimized Regimen Only») или «Оценка пользы от добавления энфувиртида к оптимально подобранной комбинации

антиретровирусных препаратов») и TORO-2. Исследование TORO-1 проводилось в Северной Америке и Бразилии, в нем участвовал 491 пациент. Это были пациенты с обширным анамнезом антиретровирусной терапии, у большинства из них вирусы обладали резистентностью к широкому спектру антиретровирусных препаратов. В исследовании TORO-2 приняли участие 504 пациента из Европы и Австралии. В обоих исследованиях пациентам подбирали оптимальную схему АРТ и либо добавляли к ней энфувиртид (90 мг два раза в сутки подкожно), либо нет (Lalezari, 2003; Lazzarin, 2003). В исследовании TORO-1 снижение вирусной нагрузки на фоне применения энфувиртида было больше на 0,94 lg (в 8,7 раз), в исследовании TORO-2 – на 0,78 lg (в 6 раз) (Nelson, 2005). Выраженное подавление вирусной нагрузки также наблюдалось при применении энфувиртида в комбинациях с другими новыми препаратами, в том числе типранавиром, дарунавиром, маравироком и ралтегравиром. Во всех крупных исследованиях, в которых оценивалась эффективность этих препаратов (RESIST, POWER, MOTIVATE, BENCHMRK), добавление энфувиртида приносило значимую пользу пациентам.

Сейчас проверяется эффективность новых стратегий использования энфувиртида в качестве «индуктора», т. е. только в первые несколько недель после начала новой схемы резервной терапии для более быстрого снижения вирусной нагрузки. Результаты небольших пилотных исследований, таких как INTENSE и INDEED, подтвердили возможную пользу такого подхода (Clotet, 2007; Reynes, 2007).

Оценивать эффективность энфувиртида необходимо с самого начала его применения, в частности, ввиду высокой стоимости этого препарата. Снижение вирусной нагрузки через 8–12 недель менее чем на 1 lg (в 10 раз) свидетельствует об отсутствии пользы от применения энфувиртида, и можно избавить пациента от необходимости делать подкожные инъекции дважды в сутки. Вводить двойную дозу энфувиртида 1 раз в сутки тоже не рекомендуется. Хотя режим введения 180 мг 1 раз в сутки биологически эквивалентен стандартному режиму введения 90 мг два раза в сутки (по величинам AUC), по меньшей мере в одном исследовании была показана тенденция к менее выраженному снижению вирусной нагрузки при введении энфувиртида в дозе 180 мг 1 раз в сутки, обусловленному более низкой минимальной сывороточной концентрацией энфувиртида при таком режиме введения (Thompson, 2006).

В исследованиях TORO-1 и TORO-2 было неожиданно выявлено увеличение частоты лимфаденопатии и бактериальной пневмонии у пациентов, получавших энфувиртид (6,7/100 по сравнению с 0,6/100 пациенто-лет) (Trottier, 2005). Кроме того, у получавших энфувиртид пациентов несколько чаще развивался сепсис,

но в этом случае разница не была статистически значимой. Причина повышения частоты инфекционных осложнений осталась невыясненной, хотя подозревают, что она кроется в способности энфувирида связываться с гранулоцитами. Существенные побочные эффекты развиваются практически у всех пациентов (98% в исследованиях TORO), со временем в местах введения препарата возникают тяжелые местные поражения кожи. Они могут быть крайне болезненными и часто служат основанием для отмены лечения: 4,4% случаев в исследованиях TORO. По нашему клиническому опыту ежедневного лечения ВИЧ-инфицированных энфувиридом намного чаще отменяется из-за кожных реакций. К сожалению, попытка создания биоинъектора для введения энфувирида в кожу под давлением потерпела неудачу (Harris, 2006).

Мутации резистентности к энфувириду являются относительно быстро, но похоже, они снижают жизнеспособность ВИЧ (Lu, 2002; Menzo, 2004). Тропизм вируса к рецепторам при этом, по-видимому, существенно не меняется. Возникают некоторые изменения на коротком участке гена gp41, приводящие к снижению чувствительности к энфувириду за счет простых точечных мутаций (Mink, 2005). Напротив, вирусы, резистентные к НИОТ, ННИОТ и ИП, чувствительны к энфувириду (Greenberg, 2003). Будучи крупным пептидом, энфувирид вызывает продукцию антител. Однако это, по-видимому, не влияет на его эффективность (Walmsley, 2003). Более существенный повод для опасений предоставили результаты крупного исследова-

ния мониторинга терапевтических концентраций (МТК), в котором был выявлен крайне широкий разброс сывороточных концентраций энфувирида в плазме крови у разных пациентов и часто обнаруживались недопустимо низкие концентрации препарата в плазме крови (Stocker, 2006).

В заключение можно сказать, что пациентам со стабильным вирусологическим ответом на проводимую АРТ и тем, у кого возможности «классической» АРТ не исчерпаны, не требуется лечение энфувиридом. И наоборот, энфувирид может быть крайне эффективен в качестве препарата резервной терапии у отдельных пациентов. Тем не менее, в будущем энфувирид не будет играть существенной роли по сравнению с антиретровирусными препаратами других групп. Многим пациентам уже удалось успешно заменить энфувирид на антиретровирусный препарат для приема внутрь, например, ралтегравир. В пилотном исследовании была доказана вирусологическая безопасность такой смены терапии (Harris, 2008; Talbot, 2008; Tower, 2008; DeCastro, 2009). Высокая стоимость энфувирида также остается существенным препятствием к его применению, поскольку при добавлении к схеме АРТ энфувирида общие затраты на лечение возрастают примерно вдвое. Компания-производитель утверждает, что энфувирид — один из самых сложных лекарственных препаратов, которые она когда-либо выпускала.

Продолжение следует

ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ

Минздравсоцразвития РФ в рамках целевых грантов будет поддерживать инициативы НКО по борьбе с ВИЧ/СПИДом

Об этом информировала министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова на заседании правительственной комиссии по проблемам ВИЧ. Она добавила, что 1 июня об этом же говорила ее заместитель Вероника Скворцова на встрече с НКО. Т. Голикова отметила, что всего на поддержку инициатив некоммерческих организаций по профилактике ВИЧ/СПИДа в этом году планируется выделить 500 млн рублей. Заместитель директора департамента охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека Минздравсоцразвития РФ Галина Чистякова уточнила, что на состоявшейся 1 июня встрече представителей НКО и государственных органов власти была достигнута договоренность о совместной борьбе с задержками поставок лекарственных препаратов в отдельные регионы страны. Также она добавила, что у некоммерческих организаций, решающих проблемы ВИЧ/СПИДа, хорошо развита региональная сеть: если в регион медицинские препараты поступают не вовремя, активисты могут напрямую связаться со специалистами Минздравсоцразвития РФ и сообщить о проблеме. Чиновники стараются оперативно решить ее. Исполнительный директор Всероссийского объединения людей, живущих с ВИЧ, Игорь Пчелин считает: «Это правильно, когда государство

поддерживает некоммерческие организации». В такой помощи, по его словам, нет ничего плохого — не обязательно существовать на зарубежные гранты. По словам И. Пчелина, он поддерживает многие начинания Минздравсоцразвития РФ в вопросах ВИЧ/СПИДа и готов к диалогу с властями.

АСИ

Стартовала информационная кампания по профилактике туберкулеза

Организаторами кампании по профилактике туберкулеза и пропаганде ответственного отношения к своему здоровью выступили Глобальная бизнес-коалиция против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии (ГВС) и Фонд поддержки приоритетных стратегий в сфере общественного здравоохранения. Поддержку проекту оказывает Агентство США по Международному развитию (АМР США). Материалы кампании разработаны на основе социологического опроса, проведенного фондом в октябре 2010 года. Концепция создавалась по итогам консультаций с экспертами ведущих государственных и неправительственных организаций в сфере противодействия туберкулезу. В рамках кампании уже создан ролик, который в доступной форме призывает зрителя к ответственному отношению к своему здоровью.

АСИ

ЛИПОДИСТРОФИЯ*

Что такое липодистрофия? Изменения в распределении жира при ВИЧ известны как липодистрофия. Это слово объединяет три вида изменений в жировом слое у людей, принимающих антиретровирусную терапию (высокоактивную антиретровирусную терапию, или ВААРТ).

К ним относятся:

- Скопления жира на туловище, главным образом на животе, а также вокруг шеи и плеч или на груди (последнее чаще всего характерно для женщин).

- Потеря жирового слоя под кожей на руках, ногах, щеках, уменьшение ягодиц, появление видимых вен на руках и ногах. Только этот вид потери жирового слоя специфичен для ВИЧ-инфекции. Скопления жира, описанные выше, встречаются и у ВИЧ-отрицательных людей.

- Сочетание и потери жирового слоя, и его скопления.

Скопление жира при липодистрофии – это не увеличение подкожного жира. В данном случае увеличивается жировой слой, который находится в самой брюшной полости. Это может вызывать чувство тяжести, некоторые люди сравнивают это ощущение с беременностью. Такой вид скоплений жира может препятствовать приему пищи.

Если у людей развиваются такие изменения, то это обычно те или иные сочетания обоих видов изменений жирового слоя. Поэтому иногда липодистрофию называют «синдром перераспределения жира». Изменения в жировом слое могут сопровождаться изменениями обмена веществ (повышение уровня жиров и сахара в крови). В редких случаях у людей развиваются липомы – небольшие скопления жира под кожей, похожие на опухоли.

У кого развивается липодистрофия? У людей, которые принимают нуклеозидные аналоги ингибиторов обратной транскриптазы и ингибиторы протеазы, одновременно чаще всего развиваются изменения в жировом слое. Иногда эти изменения связаны и с приемом ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы с некоторыми нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы. Наиболее часто потеря жирового слоя развивается у людей, которые начинают прием ВААРТ при очень низком иммунном статусе (количестве CD4), независимо от того, какие препараты они принимают. Есть также до-

казательства того, что следующие факторы повышают риск развития липодистрофии:

- Большинство исследований показывает, что чем дольше вы принимаете терапию против ВИЧ, тем выше риск развития изменений в жировом слое. После трех лет непрерывного приема комбинации ВААРТ с ингибитором протеазы липодистрофия развивается у 30–40% людей. До сих пор неясно: возрастает ли риск липодистрофии при более длительном приеме терапии или же если у человека не появляется изменений жирового слоя в течение первых трех лет лечения, то он уже может их не опасаться?

- Скопление жира на туловище чаще развивается у людей с избыточным весом.

- Потеря жирового слоя чаще встречается у мужчин, чем у женщин. Среди женщин потеря жирового слоя чаще встречается у женщин с низким весом.

- У людей пожилого возраста чаще развивается и скопление жира на туловище, и потеря жира на руках, ногах и лице. Возможно, однако, что некоторые из этих изменений просто путают с естественными изменениями телосложения, связанными со старением. Липодистрофия – это новый синдром для медицины, так что уверенности здесь нет.

- Похоже, что на риск липодистрофии влияет степень повреждения иммунной системы и восстановление иммунной системы под действием терапии. Сильная потеря жирового слоя чаще всего встречается при быстром и большом росте количества клеток CD4 у людей, которые начали лечение при иммунном статусе ниже 200 клеток/мл. То есть иногда липодистрофия является следствием очень успешного лечения у людей на стадии СПИДа.

- Изменения жирового слоя реже всего встречаются у детей, но наиболее заметны у подростков.

Терапия против ВИЧ и липодистрофия. Причины развития липодистрофии у людей с ВИЧ до сих пор неизвестны. Поэтому сложно давать рекомендации о том, как предотвратить или лечить липодистрофию. Сначала люди с ВИЧ и врачи думали, что изменения в жировом слое вызываются ингибиторами протеазы. Однако иногда, хотя и не так часто, липодистрофия встречается у людей, которые никогда не принимали ингибиторы протеазы. Неизвестно также, связан ли прием двух ингибиторов протеазы

* www.aids.ru

одновременно (ингибиторы протеазы, которые «усиливаются» препаратом ритонавир) с большим риском развития липодистрофии.

Вызывают ли конкретные препараты липодистрофию? Мы знаем, что ингибиторы протеазы влияют на то, как организм распределяет жиры и углеводы, если их принимают люди без ВИЧ. Это значит, что причина в самих препаратах, а не в заболевании или влиянии препаратов на иммунную систему, однако эти факторы могут усиливать проблему.

Есть данные, что два препарата связаны с потерей жирового слоя – d4T (ставудин, Зерит), и в меньшей степени AZT (зидовудин, Ретровир). Поэтому эти препараты часто не рекомендуют для приема в составе первой комбинации. Альтернативные препараты – абакавир (Зиаген) и тенофовир (Виреад) не связаны с потерей жирового слоя, однако у них могут быть другие побочные эффекты.

Роль ингибиторов протеазы в изменениях жирового слоя до сих пор не ясна. Когда впервые этот синдром был замечен у людей, принимающих терапию, во всем обвинили ингибиторы протеазы и исследования показали, что они действительно способствуют изменениям в жировом слое. Но слишком рано говорить об этом с уверенностью: также возможно, что дело в какой-то проблеме, связанной с быстрым восстановлением иммунной системы, которая долгое время подавлялась вирусом. В пользу последней гипотезы говорит то, что похожие нарушения обмена жиров и углеводов, а также скопления жира встречаются у ВИЧ-отрицательных детей и молодых людей, которым успешно пересажили красный костный мозг.

Насколько опасна липодистрофия? Изменения жирового слоя сами по себе не подвергают риску здоровье. Тем не менее они могут быть неудобны, некомфортны и вызывать негативные психологические переживания у многих людей. Повышение уровня липидов и глюкозы в крови в сочетании со скоплением жира может повышать риск сердечных заболеваний, если у человека есть другие факторы риска (например, курение сигарет или семейная склонность к сер-



дечным заболеваниям). Изменения жирового слоя, тем не менее, могут оказать негативное действие на качество жизни.

Профилактика и лечение липодистрофии. О причинах и методах лечения липодистрофии постоянно появляются новые данные, тем не менее, этот синдром еще недостаточно изучен. Так что важно помнить, что в этой области могут все время появляться новые методы профилактики и лечения, но также важно учесть, что сами эти методы могут быть связаны с риском побочных эффектов и действий, гораздо более опасных, чем липодистрофия.

Можно ли предотвратить липодистрофию, подбирая нужным образом препараты? Есть доказательства того, что комбинации с препаратом d4T, и в гораздо меньшей степени – AZT, связаны с риском потери жирового слоя. Увеличение уровня липидов также реже встречается у тех, у кого ВААРТ не включает ингибиторов протеазы.

Липодистрофию можно «отложить», не начиная терапию против ВИЧ. Однако важно балансировать это с риском ВИЧ-ассоциированных заболеваний, которые предотвращает терапия. На самом деле, липодистрофия чаще встречается у людей, которые начали прием терапии при количестве CD4 ниже 200 клеток/мл. Так что риск липодистрофии можно уменьшить, начав терапию при достаточно высоком иммунном статусе.

Лечение липодистрофии сменой комбинации препаратов. Нет данных крупных исследований о том, что изменение режима терапии может помочь при потере жира. В небольших исследованиях было показано, что это может привести к уменьшению скоплений жира в брюшной полости. Уровень потери жирового слоя также может улучшиться при смене препаратов. Некоторые исследования показали, что замена d4T или AZT на другой препарат останавливает потерю жирового слоя и помогает восстановить его.



Исследования показали, что уровень липидов, глюкозы и инсулина улучшаются после смены ингибитора протеазы на нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы, особенно на невирапин (Вирамун). Любые изменения в лечении должны учитывать риск роста вирусной нагрузки и резистентности к препаратам. Также начало приема новых препаратов связано с возможным риском новых побочных эффектов.

Лечение липодистрофии прекращением терапии. Некоторые люди предпочитают прекратить лечение полностью при синдроме перераспределения жира. До сих пор нет доказательств того, что это автоматически вернет распределение жира на прежний уровень, но это нормализует обмен жиров и углеводов в течение нескольких месяцев. Если человек собирается прекратить прием терапии, он должен знать о рисках, связанных с этим, и поговорить с врачом о том, чтобы регулярно сдавать анализы на иммунный статус и вирусную нагрузку, чтобы не допустить снижения количества CD4 до опасного уровня.

- При прекращении терапии ваш уровень CD4 с большой вероятностью станет таким, как при начале терапии, в течение шести месяцев или даже меньше. При этом неважно, насколько высокий иммунный статус у вас сейчас — он будет снижаться, и скорость этого зависит от изначального, а не нынешнего иммунного статуса.

- Если у вас были СПИД-индикаторные заболевания до начала ВААРТ, риск, что ваш иммунный статус снова станет ниже 200 клеток/мл, возрастает примерно в пять раз по сравнению с людьми, у которых не было стадии СПИДа.

- Если прекратить прием терапии при количестве CD4 ниже 200, есть риск развития СПИД-индикаторных заболеваний сразу после отмены лечения. Если вы все-таки прекращаете терапию, нужно обязательно поговорить с вра-

чом, чтобы он назначил препараты для профилактики некоторых оппортунистических инфекций, причем их желательно начать принимать до отмены терапии.

- Если вы принимаете такие препараты, как эфавиренц (Стокрин), ЗТС (ламивудин, Эпивир) или невирапин (Вирамун), нужно учесть, что они очень медленно выводятся из организма. Это значит, что в период после отмены терапии в организме может оставаться низкий уровень этих препаратов, что может привести к развитию резистентности, то есть невосприимчивости вируса к их действию. В этом случае терапия с тем же препаратом может уже не действовать в будущем.

Лечение скопления жира. На настоящий момент нет лечения, которое бы просто обратило скопление жира вспять. Некоторые люди сообщают об улучшениях при прекращении лечения, но нет гарантии, что произойдет возвращение к изначальной норме. К тому же для большинства людей с липодистрофией прекращение приема терапии небезопасно.

Изменения в питании не помогают при скоплении жира, так что потребление меньшего количества жиров вряд ли поможет при липодистрофии (но это важно для снижения уровня холестерина).

Человеческий гормон роста. Скопления жира в брюшной полости могут быть уменьшены при приеме человеческого гормона роста, однако после прекращения его приема, жир может снова начать скапливаться. Также у этого гормона есть свои побочные действия.

Анаболические стероиды. Анаболические стероиды предлагались некоторыми врачами как лечение скоплений жира в туловище. Анаболические стероиды способствуют росту мышечной ткани, поэтому они могут усилить потерю жирового слоя на лице или конечностях. Также эти





препараты могут быть вредны для печени. На настоящий момент несколько анаболических стероидов тестируются при липодистрофии в клинических испытаниях.

Метформин. Этот препарат используется для лечения диабета и может быть эффективен для уменьшения скоплений жира на туловище. Он также улучшает обмен жиров и углеводов. Иногда метформин способствует потере жира, поэтому может не подходить людям с проявлениями потери жирового слоя. Он также может вызывать различные побочные эффекты, например тошноту или диарею.

Физические упражнения и липодистрофия. Скопления жира на туловище и уровень жиров могут быть улучшены у людей с ВИЧ с помощью программы физических упражнений, которая сочетает аэробные и анаэробные нагрузки. Анаэробные упражнения тренируют мышцы, которые используют при этом скопления жира, и регулярные упражнения любого вида уменьшают риск сердечных заболеваний в будущем. Однако люди с потерей жира на конечностях могут в итоге потерять еще больше жирового слоя.

При липодистрофии людям с ВИЧ рекомендуются как аэробные, так и анаэробные нагрузки. Аэробные нагрузки улучшают работу сердца и способность мышц использовать кислород. К ним относят, например, быструю ходьбу, бег, плавание, велосипед, секс и танцы.

Аэробные упражнения должны достигать уровня, когда появляется одышка, но человек может говорить. Всего достаточно не менее 30 минут аэробных упражнений в день. Для большинства людей 20–30 минут аэробных упражнений 3 раза в неделю уже улучшат состояние здоровья.

Для увеличения мышечной силы необходимы анаэробные упражнения, связанные с напряжением мышц. Такие упражнения, как йога или плавание уже достаточно тренируют мышцы, но наилучшего эффекта можно добиться только в тренажерном зале.

Как физические упражнения влияют на липодистрофию? Скопления жира на туловище. Наи-

более эффективный способ уменьшить скопления жира – анаэробные упражнения. Увеличивая мышечную массу, такие упражнения сжигают наибольшее количество жира. Тренируя крупные мышцы, можно сжечь больше жира в брюшной полости, чем на конечностях.

Потеря веса на конечностях. Анаэробные упражнения могут привести к усилению потери жирового слоя на конечностях. Тем не менее, если работать над мышцами рук и ног, то можно улучшить их внешний вид за счет роста мышечной массы.

Улучшение обмена жиров и сахара. Чем лучше работает сердце, тем меньше уровень жиров в крови. Тем не менее, это зависит от того, насколько регулярно выполняются упражнения.

Важно обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем начинать новую программу физических упражнений. Также упражнения нужно выполнять при консультации опытного тренера, иначе есть риск причинить себе вред.

Лечение потери жирового слоя. До сих пор препараты для лечения потери жирового слоя находятся на стадии клинических испытаний, так что их эффективность еще окончательно не доказана.

Креатин – это пищевая добавка, которой часто пользуются бодибилдеры. Предварительные испытания показали, что он увеличивает мышечную массу у ВИЧ-положительных. Тем не менее, креатин может быть вреден для почек, и может не подходить людям, которые принимают тенофовир или индинавир (Криксиван).

Уридин. Некоторые исследования показывают, что пищевая добавка с уридином может блокировать эффект d4T и AZT и может предотвратить и частично восстановить потерю жирового слоя. Его наиболее распространенный побочный эффект – неприятный вкус, и он не совместим с препаратом против ВИЧ ddI (Видекс).

Статины. Правастин широко применяется для ВИЧ-положительных людей с повышенным уровнем липидов в крови. Есть также данные о том, что правастин может восстанавливать жировой слой на конечностях во время приема d4T или AZT.

Косметическое лечение потери жирового слоя на лице. Инъекции под кожу на щеках могут восстановить прежний внешний вид, но они не восстанавливают жировой слой. Для этого могут применяться разные виды косметической хирургии. Наибольшее внимание получила полилактатная кислота (препарат «New Fill»). Ее применяют для инъекций под кожу щек в течение шести недель, что приводит к росту ткани в проблемных местах. Большинству людей нужно 3–5 курсов инъекций. Для большинства людей эффект сохраняется не менее двух лет. Другие косметические процедуры также проходят испытания для лечения потери жирового слоя на лице.

ХАРАКТЕРИСТИКА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

© 2011 г. Ю.К. Плотникова, М.Ю. Пашковская, Ю.Н. Ракина

ГУЗ Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом

Проблема ВИЧ-инфекции продолжает оставаться одной из самых актуальных в здравоохранении Иркутской области. Эпидемия ВИЧ-инфекции развивается на фоне повышенной распространенности наркомании в Иркутской области, низкой сексуальной культуры, широкой алкоголизации населения в сельских местностях, сокращения рабочих мест во многих промышленных городах Иркутской области и недостаточного уровня охвата профилактическими мероприятиями среди населения всех возрастных категорий как в работающих коллективах, так и среди незанятого населения.

Иркутская область относится к территории Российской Федерации с высоким уровнем пораженности ВИЧ-инфекцией. По классификации ВОЗ эпидемия ВИЧ-инфекции находится в стадии генерализации, в том числе в трех городах области пораженность ВИЧ-инфекцией населения выше 1% (Иркутск, Усолье-Сибирское, Ангарск). За годы эпидемии в Иркутской области сформировался большой резервуар ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков, в основном среди мужского населения, являющихся группой риска в передаче ВИЧ-инфекции половым путем. С начала эпидемии ВИЧ-инфекции (1999 г.) число лиц, заразившихся половым путем к 2011 г. увеличилось в 14,8 раза и составило 73,9%. Эпидемия ВИЧ-инфекции среди наркопотребителей продолжается несмотря на то, что отмечается снижение доли парентерального пути передачи (при инъекционном введении наркотиков) в сравнении с 1999 г. с 95 до 24,5% в 2011 г. Рост гетеросексуального пути передачи происходит за счет незащищенных сексуальных контактов среди населения в целом и активного вовлечения женщин репродуктивного возраста. Так, если в 1999 г. удельный вес женщин, заразившихся половым путем, составлял 40%, то в 2011 г. уже 63,1%. В связи с высоким инфицированием женщин ежегодно увеличивается число рожденных детей ВИЧ-положительными женщинами. Всего за весь период регистрации от ВИЧ-инфицированных матерей родились 5184 ребенка, в том числе в 2011 г. — 173 ребенка. За весь период наблюдения из перинатального контакта 357 детям поставлен диагноз «ВИЧ-инфекция», что составляет 6,9%.

Отмечается отчетливая тенденция взросления эпидемии, так если в 1999 г. основное количество ВИЧ-инфицированных было выявлено

среди лиц подросткового возраста от 15–17 лет и молодежи от 20–29 лет, то по прошествии 10 лет эпидемия продолжает распространяться не только среди молодежи, но также и в старших возрастных группах 30–50 лет, в которых идет активное заражение ВИЧ-инфекцией половым путем.

В 2011 г. за счет проводимых профилактических мероприятий среди студентов вузов, техникумов, училищ и школьников наблюдается уменьшение доли выявленных случаев ВИЧ-инфекции — в сравнении с 1999 г. в 4,2 раза (17,7 и 4,2% соответственно). В то же время наблюдается увеличение случаев заражения ВИЧ-инфекцией среди труднодоступного в плане проведения профилактических мероприятий работающего и неработающего населения Иркутской области.

Таким образом, проведенный в Иркутской области анализ выявляет необходимость проведения расширенных профилактических мероприятий, направленных на усиление первичной профилактики не только среди молодежи, но и всех возрастных групп населения, особенно на рабочих местах в трудовых коллективах, в группах населения, наиболее уязвимо к ВИЧ (МСМ, КСР, ПИНЫ). Целесообразно проведение дозорного эпидемиологического надзора в группах высокого риска (ПИНЫ, уличные КСР), среди молодежи учебных заведений и социологических исследований среди учащейся молодежи и неработающего населения.



Иркутский областной СПИД-центр

ПРОТОКОЛ

круглого стола

«Гражданское общество об эпидемии ВИЧ-инфекции в Иркутской области сегодня: обсуждение проекта концепции профилактики заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) в РФ на период 2011–2015 гг. и возможности ее учета в программах профилактики в Иркутской области»

Председатель комиссии: А.А. Широбокова

Участников заседания: 9 человек

4 апреля 2011 г.

Повестка:

1. «Оценка ситуации по продвижению решений общественных слушаний «О консолидации усилий для противодействия эпидемии ВИЧ/СПИДа в Иркутской области» (А.А. Широбокова, М.В. Акулова – члены Общественной палаты Иркутской области).

2. «Координация и взаимодействие органов власти и общества в решении проблем распространения ВИЧ/СПИДа на территории Иркутской области: проблемы и перспективы» (П.В. Циколин – советник губернатора Иркутской области по вопросам наркомании и ВИЧ-инфекции).

3. «Задачи здравоохранения, направленные на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в Иркутской области» (Т.В. Бойко – заместитель министра здравоохранения Иркутской области).

4. «Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Иркутской области. Мероприятия по выполнению решений Общественной палаты Иркутской области» (Ю.Н. Ракина – заместитель главного врача ГУЗ «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»).

5. «Медико-социальные проблемы туберкулеза в сочетании с ВИЧ-инфекцией» (М.Е. Кошечев – главный врач ГУЗ «Иркутский областной противотуберкулезный диспансер»).

6. «О мерах, предпринимаемых Комитетом по здравоохранению и социальной защите Законодательного собрания Иркутской области и Министерством здравоохранения Иркутской области по профилактике ВИЧ-инфекции в Иркутской области» (Т.В. Семейкина – председатель Комитета по здравоохранению и социальной защите Законодательного собрания Иркутской области).

7. «Недостаточность мер по профилактике распространения эпидемии ВИЧ/СПИДа среди

ЛЖВ» (А.В. Оськин – представитель ВОО «Объединение людей, живущих с ВИЧ»).

8. «Результаты социологического исследования моделей рискованного сексуального поведения и его влияние на распространение ВИЧ-инфекции на территории Иркутской области» (М.В. Лисаускене – доцент кафедры по связям с общественностью и рекламным технологиям ИГУ).

Выступления

Широбокова А.А. поприветствовала участников и сообщила, что необходимо подвести итоги о проделанной работе после общественных слушаний, проведенных в 2008 г. Сообщила, что в Общественной палате РФ прошли общественные слушания «Профилактика ВИЧ-инфекции в России: проблемы и перспективы» и предложила вниманию приглашенных резолюцию круглого стола.

В состав рабочей группы при Общественной палате Иркутской области входят ЛЖВ, которые активно участвуют и помогают нам продвигать различные идеи.

Хотелось бы обсудить, что мы можем сделать в рамках «Концепции по профилактике ВИЧ-инфекции в России», и подвести итоги, что мы можем сделать совместно с органами власти для решения данных вопросов.

Ю.Н. Ракина рассказала об «Эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Иркутской области. Мероприятия по выполнению решений Общественной палаты Иркутской области».

По заболеваемости ВИЧ-инфекцией в РФ в 2010 году Иркутская область занимала 3-е место после Кемеровской и Самарской областей.

В Иркутской области было зарегистрировано 26 971 людей, живущих с ВИЧ-инфекцией.

На территории Иркутской области нет ни одного муниципального образования (МО), где не была бы зарегистрирована ВИЧ-инфекция.

По пораженности ВИЧ-инфекцией в Иркутской области в 2010 г. первое место занимал Иркутск, второе – Усолье-Сибирское, третье – Ангарский район (мужчины – 53,4%, женщины – 46,6%).

Распределение по путям передачи ВИЧ в 2010 г.: 38,3% – парентеральный, 67,6% – половой, 2,1% – вертикальный (от матери к ребенку).

Особенности эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции по Иркутской области:

1. Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Иркутской области остается напряженной.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех муниципальных образованиях.

2. Наибольший уровень выявляемости при скрининговом обследовании населения на ВИЧ-инфекцию по-прежнему регистрируется в группах потребителей инъекционных наркотиков; среди лиц, находящихся в местах лишения свободы; также вырос уровень выявляемости ВИЧ среди больных с заболеваниями, передающимися половым путем, а также беременных.

3. Продолжается активизация полового пути передачи (67,6%), среди вновь выявленных ВИЧ-инфицированных лиц, заразившихся половым путем, преобладают женщины – 62,4%.

4. Вовлекаются в эпидемию все возрастные и социальные слои населения.

5. Увеличивается число ВИЧ-позитивных молодого возраста, склонных к беспорядочным сексуальным связям.

6. Значительная часть молодежи от 20 до 30 лет не обращается за медицинской помощью в учреждения здравоохранения и не проходит тестирование на ВИЧ.

7. Увеличивается доля беременных и как следствие увеличивается число детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей.

8. Увеличивается число лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, нуждающихся в терапии.

На финансирование областной программы «Анти-ВИЧ/СПИД» направлено 8496,6 тыс. рублей.

Задачи ГУЗ «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»:

- увеличение скрининга населения на ВИЧ-инфекцию с максимальным охватом групп высокого риска;
- совершенствование мер профилактики и информирования населения по вопросам ВИЧ-инфекции;
- привлечение больных ВИЧ-инфекцией к диспансеризации и терапии;
- обследование, профилактика и лечение оппортунистических (вторичных) заболеваний у больных ВИЧ-инфекцией;

- увеличение охвата проведения полной трехкомпонентной профилактикой передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку;

- создание хосписа для ВИЧ-инфицированных пациентов в Иркутске.

Т.В. Бойко рассказала о «Задачах здравоохранения, направленных на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в Иркутской области».

В 2010 году впервые за последние 7 лет удалось добиться снижения заболеваемости (на 6% в сравнении с 2009 г.). Увеличился охват скринингом ВИЧ-инфицированных наркоманов и больных с венерическими заболеваниями. Увеличился охват ВИЧ-инфицированных диспансерным наблюдением (на 17%), антиретровирусной терапией – на 24%.

Мероприятия в 2010 году, направленные на стабилизацию ситуации по ВИЧ-инфекции:

- межведомственный координационный совет по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции в Иркутской области при Правительстве Иркутской области;

- в 39 из 42 муниципальных образований Иркутской области созданы Межведомственные координационные советы по социально значимым заболеваниям, в состав которых входят представители как государственных, так и негосударственных структур;

- заслушаны заместители мэров по социальным вопросам вместе с руководителями органов управления здравоохранением при сдаче годового отчета за 2010 год в Министерство здравоохранения Иркутской области (МЗИО);

- мэрам муниципальных образований направлены рекомендации по устранению замечаний и дальнейшей работе области профилактики ВИЧ-инфекции;

- при МЗИО создана и работает на постоянной основе рабочая группа по координации вопросов взаимодействия по профилактике, выявлению и лечению больных ВИЧ-инфекцией;

- в 2010г. проведено 10 заседаний рабочей группы, заслушано 13 муниципальных образований;

- реализована областная государственная социальная программа «Анти-ВИЧ/СПИД» в полном объеме от утвержденного финансирования (8501,0 тыс. руб.).

Информационная кампания – 2500,0 тыс. руб. (в 2,3 раза больше в сравнении с 2006 годом):

- более 260 000 экз. брошюр, буклетов, закладок и пр.;

- 11 мобильных билбордов на маршрутных такси и автобусах в городах Иркутске, Ангарске, Шелехове;

- 15 баннеров с информацией по профилактике ВИЧ-инфекции, телефоном Горячей линии;

- внедрена обучающая программа по профилактике ВИЧ для учащейся молодежи (50 про-

катов фильма и дискуссиями); охвачено более 1000 детей;

- в рамках Всемирного дня борьбы со СПИДом (1 декабря): 2 акции для молодежи, 5 статей в печатных СМИ, радиопередача;

- обучено более 200 волонтеров из числа учащихся в городах Ангарске, Иркутске, Шелехове, Усолье-Сибирское (15 тренингов);

- материалы для «Школы пациента» – обучающие фильмы и методические рекомендации для медиков по повышению приверженности у ВИЧ-инфицированных к специфической терапии;

- разработана ведомственная целевая программа «ВИЧ-инфекция» на 2011–2013 годы.

Общий объем финансирования – 13 746,0 тыс. рублей.

Разработана ведомственная целевая программа «Медицинская профилактика и формирование здорового образа жизни» на 2011–2013 годы:

- проведение общественных акций, для широких масс населения, молодежи, подростков, учащихся, работающего населения;

- тираж информационных материалов;

- внедрение обучающих программ по профилактике ВИЧ в школах, училищах, вузах;

- социологические исследования, работа телефона доверия по вопросам ВИЧ/СПИДа, обновление Интернет-сайта.

Общий объем финансирования – 20 922,0 тыс. рублей, на профилактику ВИЧ/СПИД – более 40% средств.

Расходы областного бюджета:

- Закон Иркутской области от 12 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медико-социальной помощи в Иркутской области».

В 2010г. – 2446,4 тыс. рублей.

На 2011г. запланировано 4936,5 тыс. рублей.

Закон Иркутской области от 17 декабря 2008 г. № 118-оз «О порядке обеспечения полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет через специальные пункты питания по заключению врачей в Иркутской области».

Адаптированными молочными смесями обеспечиваются все дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей.

В 2010 году выделено 23 078,7 тыс. рублей, в 2011 году предусмотрено 23 578,0 тыс. рублей.

Мероприятия по централизованному приобретению медикаментов министерства здравоохранения Иркутской области.

В 2010 г. – 8468,6 тыс. рублей (в 2009г. – 5699,3 тыс. рублей).

На 2011г. запланировано 15991,5 тыс. рублей.

Реализован план действий по выполнению предложений Роспотребнадзора по Иркутской области по результатам проверки организации мероприятий в рамках Приоритетного национального проекта (ПНП) «Здоровье» по профи-

лактике ВИЧ-инфекции, выявлению и лечению больных ВИЧ-инфекцией в Иркутской области.

Разработано и утверждено 28 приказов по проблеме ВИЧ-инфекции.

Получены лицензии на работу лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции МУЗ Тулунской ЦРБ, МУЗ Жигаловской ЦРБ, МУЗ Железногорской ЦРБ, МУЗ Заларинской ЦРБ, МУЗ Ольхонской ЦРБ, МУЗ Баяндаевской ЦРБ, МУЗ Боханской ЦРБ.

В 2010 году через некоммерческие общественные организации реализовывалось 17 профилактических программ и проектов.

Общий объем финансирования мероприятий составил более 20,7 млн. рублей.

Основные направления:

1. создание и поддержка мультипрофессиональных программ по приверженности пациентов к антиретровирусной терапии;

2. профилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку;

3. оказание социально-психологической, юридической помощи больным ВИЧ и их семьям;

4. профилактическая работа с «труднодоступными» группами населения (потребители инъекционных наркотиков, работницы коммерческого секса, социально неблагополучное население).

Мероприятия по совершенствованию оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным:

- в штатное расписание ИОЦ СПИД введено дополнительно 19 шт. единиц, в т.ч. врачей и ср. медицинского персонала;

- специалистами ИОЦ СПИД осуществлены выезды в 39 муниципальных образований Иркутской области в целях оказания организационно-методической и консультативной помощи по вопросам ВИЧ-инфекции;

- открыто отделение на 80 коек в ГУЗ «Иркутский областной противотуберкулезный диспансер» для оказания фтизиатрической помощи больным с коинфекцией (ВИЧ + туберкулез);

- выделено 80 коек в ОГУЗ «Иркутская областная инфекционная клиническая больница» для лечения СПИД-индикаторных заболеваний, назначения и корректировки антиретровирусной терапии;

- внедрено двойное тестирование донорской крови на ВИЧ-инфекцию;

- проводится ежемесячный мониторинг эффективности и результативности деятельности МО по вопросам ВИЧ-инфекции;

- проведена областная конференция «Итоги работы областной службы СПИДа в 2009 г. Задачи на 2010 г.», 4 областных семинара по вопросам ВИЧ-инфекции с охватом участников 342 чел.;

- организована работа сайта ИОЦ СПИД;

- подписано соглашение между ИОЦ СПИД и ГУ ФСИН по Иркутской области по оказанию услуг по профилактике ВИЧ-инфекции и СПИДа в рамках реализации ПНП «Здоровье»;

- проведены профилактические информационные кампании по ВИЧ-инфекции на областном сборном пункте;
- разработано 18 наименований информационных материалов по ВИЧ-инфекции, макеты размещены на сайте ИОЦ СПИД.

Задачи здравоохранения на 2011 год:

- разработать проект Закона Иркутской области по противодействию распространения ВИЧ-инфекции;
- продолжить и завершить строительство одного пускового комплекса нового здания ИОЦ СПИД;
- обеспечить в полном объеме реализацию мероприятий ведомственных целевых программ «ВИЧ-инфекция» на 2011–2013 годы и «Медицинская профилактика и формирование здорового образа жизни» на 2011–2013 годы в соответствии с финансированием;
- информировать Правительство Иркутской области, муниципальных образований о ситуации по ВИЧ-инфекции и рекомендуемых мерах по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции в Иркутской области;
- проводить ежемесячный мониторинг по вопросам ВИЧ-инфекции (эпидемический, клинический) с заслушиванием на заседаниях рабочей группы МЗ ИО руководителей органов управления здравоохранением МО, где отмечаются низкие показатели работы;
- укомплектование кадрами ИОЦ СПИД;
- подготовка медицинских кадров по проблеме ВИЧ-инфекции (семинары, обучение на рабочем месте в ИОЦ СПИД);
- внедрение новых методик диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний;
- создание клиничко-диагностических кабинетов в Тайшетском и Шелеховском районах;
- продолжить практику работы выездных бригад ИОЦ СПИД в муниципальных и областные учреждения здравоохранения;
- профилактика профессионального заражения ВИЧ-инфекцией у медицинских работников (средства индивидуальной защиты, аптечки «Анти-ВИЧ», диагностические тест-системы, лекарственные препараты).

Обеспечить охват обследованием на ВИЧ 18% населения Иркутской области, активизировать работу по выявлению контактов. В рамках указанного мероприятия обеспечить:

- ЛПУ области диагностическими тест-системами, в том числе экспресс-тестами;
- доступность (бесплатного) проведения скринингового обследования на ВИЧ всех групп населения, особенно «групп риска»;
- проведение до- и послетестового консультирования;
- добровольность, возможность повторного обследования для перепроверки;

Обеспечить проведение трехэтапной перинатальной профилактики ВИЧ от матери ребенку до 85%. В рамках указанного мероприятия обеспечить:

- реализацию приказа МЗИО от 20 декабря 2010 года № 350 – «Об организации раннего выявления и профилактики перинатальной передачи ВИЧ от матери ребенку, диспансерного наблюдения за беременными женщинами, больными ВИЧ-инфекцией и новорожденными в раннем неонатальном периоде в учреждениях здравоохранения Иркутской области» (современная трехкомпонентная перинатальная профилактика ВИЧ с 22–24 недели беременности).

Обеспечить охват антиретровирусной терапией ВИЧ-инфицированных не менее 80% от числа нуждающихся пациентов, состоящих на диспансерном учете. В рамках указанного мероприятия обеспечить:

- реализацию мероприятий Приоритетного национального проекта «Здоровье»;
- реализацию Закона Иркутской области от 12 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медико-социальной помощи в Иркутской области» (на 2011г. – 4936,5 тыс. руб.);
- реализацию мероприятия по централизованному приобретению медикаментов (на 2011г. – 15991,5 тыс. рублей);
- обеспечить профилактику оппортунистических инфекций у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (профилактика пневмоцистной пневмонии) в рамках реализации ведомственной целевой программы «ВИЧ-инфекция» на 2011–2013гг.;
- увеличить охват диспансерным наблюдением ВИЧ-инфицированных до 75%; обеспечить соблюдение стандарта оказания медицинской помощи;
- обеспечить охват пациентов на исследование вирусной нагрузки и иммунного статуса до 95% от числа находящихся на диспансерном наблюдении;
- обеспечить профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку через грудное молоко – реализация Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 118-оз «О порядке обеспечения полноценным питанием беременных женщин, кормящих матерей, а также детей в возрасте до трех лет через специальные пункты питания по заключению врачей в Иркутской области»;
- выявление оппортунистических заболеваний, в том числе туберкулеза, у больных ВИЧ-инфекцией, проведение профилактики и лечения;
- проведение эпидемиологических исследований (установление путей заражения, определения круга контактных, проведение первичных противоэпидемических мероприятий) – не менее 90% случаев;
- мероприятия, направленные на профилактику ВИЧ-инфекции среди населения и групп высокого риска;

- реализация в МО Плана по повышению эффективности по профилактике ВИЧ-инфекции среди населения ИО (утвержден распоряжением МЗ ИО от 02.03.2011 г. № 236-мр);

- повышение информированности по профилактике ВИЧ среди работающего населения с привлечением работодателей, безработного населения – с привлечением службы занятости, молодежи – с привлечением службы ЗАГС;

- оказание методической помощи педагогам, школьным психологам, социальным работникам при подготовке и проведении профилактических мероприятий по вопросам ВИЧ/СПИДа в образовательной среде;

- развитие волонтерского движения;

- открытие хосписа для больных ВИЧ-инфекцией в Иркутске;

- организация работы палат паллиативной помощи для больных ВИЧ-инфекцией на базе учреждений здравоохранения Иркутской области, выездной бригады в ИОЦ СПИД.

Т.В. Семейкина «О мерах, предпринимаемых Комитетом по здравоохранению и социальной защиты Законодательного собрания Иркутской области и Министерством здравоохранения Иркутской области по профилактике ВИЧ-инфекции в Иркутской области».

Т.В. Семейкина сообщила о том, что огромная работа проводится по данной теме Комитетом по здравоохранению и социальной защиты Законодательного собрания Иркутской области совместно с Министерством здравоохранения Иркутской области. Был проведен круглый стол на тему: «О противодействии распространения ВИЧ-инфекции на территории Иркутской области». На протяжении 2-х лет обсуждали вопросы, а также реализовывали решения, принятые на данном круглом столе. Разработан закон «Об отдельных вопросах здравоохранения в Иркутской области». В марте прошли Депутатские слушания, на которых были заслушаны доклады о мероприятиях, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции. Финансирование в 2011г. увеличилось на проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции.

А.В. Оськин «Недостаточность мер по профилактике распространения эпидемии ВИЧ/СПИДа среди ЛЖВ».

На сегодняшний день в РФ около 1 млн ВИЧ-инфицированных человек.

Все ВИЧ-положительные люди подвержены действию ст. 122 УК РФ. ВИЧ-инфицированным запрещено брать под опеку и усыновлять детей.

Необходимо организовывать встречи, мероприятия по вопросу общения и знакомства для ВИЧ-инфицированных людей. Необходима медицинская программа на Иркутском телевидении, где была бы рубрика, посвященная ВИЧ-инфекции.

М.В. Лисаускене «Результаты социологического исследования моделей рискованного сексуального поведения и его влияние на распространение ВИЧ-инфекции на территории Иркутской области».

Практически три четверти Иркутского студенчества (71%) живут половой жизнью. Среди них абсолютное большинство (95,2%) мужчин и только 58,5% женщин.

По мнению студентов, сексуальная революция, прежде всего, характеризуется свободой добрых отношений, независимостью партнеров, свободой выбора моделей сексуального поведения.

Девиз современной молодежи – «Свободные сексуальные отношения без обязательств!»

Результаты исследования свидетельствуют о значительных отличиях в сексуальном поведении юношей и девушек. Сексуальные практики респондентов мужского пола отличаются большим разнообразием, практически каждый четвертый из них вступает в случайные сексуальные связи.

Так, по результатам исследования, ответы на вопрос «Как передается ВИЧ-инфекция?» распределились следующим образом: при переливании крови – 95,2%, половой контакт без презерватива – 93,6%, внутривенное введение наркотиков – 87,1%, пользование общей бритвой, маникюр – 59,7%, поцелуи – 22,6%, укусы насекомых – 21%, пользование общей посудой, ванной – 8,1%, прикосновение к больному, рукопожатие – 3,2%.

Как показал опрос, бытовые страхи и стереотипы, связанные с угрозой заражения, устойчиво функционируют в сознании всех групп респондентов. При разработке маркетинговой и пиар-стратегии профилактики заражения ВИЧ необходимо доступно объяснять опасные и безопасные ситуации и степени риска, а также особое внимание обратить на искоренение мифов о вероятности заражения ВИЧ-инфекцией в бытовой среде.

Таким образом, только два приоритета международной ценностной триады («АВС») являются приемлемыми для современного поколения российского студенчества: «Верность в браке» и «Защищенный секс».

Как показывают результаты исследования, современное поколение студенчества позиционирует прагматично-эгоистическую сексуальную мораль, основной нравственный принцип которой предполагает в первую очередь собственную сексуальную защищенность по принципу «береги себя».

Результаты исследования также свидетельствуют о необходимости поиска нестандартных форм и методов профилактики ВИЧ-инфекции, основанных на специфике сексуальной культуры современных поколений российской молодежи, особенностей полового поведения различных половозрастных, типологических и референтных групп.

Здоровое общество – богатство нации!

В рамках «Месячника здоровья» в Ульяновске было проведено большое количество мероприятий, направленных на работу с различными целевыми группами населения.

Первого апреля в рамках «Десанта здоровья» в ульяновском СПИД-центре проводился видеолекторий по профилактике ВИЧ/СПИДа для учащихся Мелекесского района. После просмотра роликов с ребятами была проведена беседа с обсуждением рискованных ситуаций в жизни и о необходимости формировать толерантное отношение к тем, кого затронула эпидемия ВИЧ/СПИДа.



Пятого апреля в ОАО «Завод «Искра» проводился семинар по профилактике ВИЧ/СПИДа на рабочих местах «Здоровье на работе». Рабочий персонал предприятия очень внимательно воспринимал преподносимую информацию и активно принял участие в обсуждении важности проблемы ВИЧ/СПИДа.

Шестого апреля ОГОУ СПО «Ульяновский педагогический колледж № 4» проводил ток-шоу «Осуждать Нельзя Поддержать», экспертом в котором выступила заведующая отделом профилактики СПИД-центра Т.А. Головки.

В рамках мероприятия участникам был представлен фильм о ВИЧ/СПИДе, обсуждались вопросы по профилактике ВИЧ/СПИДа, проводились викторины, конкурсы. Ведущие ток-шоу развеяли многие мифы о способах заражения ВИЧ.



Всемирный день здоровья седьмого апреля в этом году был посвящен устойчивости к противомикробным препаратам. Девиз дня: «Устойчивость к противомикробным препаратам: если сегодня не принять меры, завтра мы останемся без лекарств». В этот день специалисты и волонтеры СПИД-центра участвовали в подведении итогов акции, посвященной Всемирному дню здоровья, на областном фестивале «Скажи жизни – ДА!». Предварительно волонтер СПИД-центра Елена Калина проводила тренинг «Что нужно знать о ВИЧ/СПИДе?» с участниками акции, конкурсантами и гостями областного Дворца детского творчества. Фестиваль завершился концертной программой для участников акции с вручением грамот и призов лучшим участникам и победителям конкурса.

Кроме того, седьмого апреля прошла традиционная массовая акция, проводимая в рамках Всемирного дня здоровья «Мое здоровье – здоровье нации» в ФОК УлГУ. В рамках данной ак-





ции представителями волонтерского движения СПИД-центра и специалистами была проведена информационная палатка. В «экзамене по ВИЧ/СПИДу» активно принимали участие все студенты, преподавательский состав и гости ФОК УлГУ.

Продолжается активная работа с волонтерским движением СПИД-центра: четырнадцатого апреля проводился тренинг по подготовке волонтеров к работе в сфере профилактики ВИЧ/СПИДа. Ребята активно обсуждали причины распространения ВИЧ-инфекции.

Пятнадцатого апреля бригада врачей, включающая представителя СПИД-центра, выехала в составе агитпоезда «За здоровую, счастливую семью» в Николаевский район, где для учащихся муниципального образования были организованы консультации специалистов, лекции.

Девятнадцатого апреля в рамках областного конкурса «Слесарь-2011» в Ульяновском техническом колледже специалисты и волонтеры СПИД-центра провели традиционную инфопалатку «Проверь свои знания о ВИЧ и получи приз». Большая часть участников информационной палатки давали неверные ответы и с большим интересом слушали волонтеров, которые доступно предоставляли подробную информацию о проблеме ВИЧ/СПИДа в Ульяновской области.

Двадцатого апреля в Ульяновском областном учебно-методическом центре охраны труда прошел семинар для руководителей предприятий Ульяновска и области «Здоровье на работе» с презентацией видеоматериалов.

Двадцать седьмого апреля в развлекательном комплексе «Пятое солнце» отделом психолого-педагогической и социальной поддержки несовершеннолетних Департамента профессионального образования и защиты прав несовершеннолетних Министерства образования Ульяновской области совместно с Региональным общественным волонтерским движением выпускников детских домов Ульяновской области и волонтерами СПИД-центра проводилось ток-шоу «Мы выбираем жизнь» для детей-сирот Ульяновска и Ульяновской области и детей, оставшихся без попечения родителей.

В ходе мероприятия своими жизненными историями делились маски, не боясь молодежного сленга. На два часа героям-ровесникам пришлось вжиться в необычные для себя роли и раскрыть в своих историях такие актуальные проблемы молодежи, как ВИЧ/СПИД, алкоголизм и наркомания. Ток-шоу и различные творческие номера проходили с участием экспертов.

Выражаем искреннюю благодарность всем участникам мероприятий!

*Екатерина Волкова,
куратор волонтерского движения,
психолог отдела профилактики
Ульяновского СПИД-центра*

Международный день памяти умерших от СПИДа в Ульяновске

15 мая в храме Святых врачей бессребреников Космы и Дамиана, в мечетях Ульяновска и в других конфессиях были прочтены молебны за здоровье людей, живущих с ВИЧ, и отслужена панихида о упокоении тех, кого унесла эпидемия. После службы в храме волонтерами ЛЖВ, родственниками умерших и специалистами Областного СПИД-центра было организовано шествие к скверу имени И.А. Гончарова для участия в акции «Вспомнить тех, кто ушел, чтобы понять тех, кто остался».

Акция проводилась под руководством СПИД-центра совместно с партнерами: Управлением федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по Ульяновской области (УФСН по РФ), Ульяновским региональным отделением общероссийской общественной организации «Российский Красный Крест», городской общественной организации «Социально-информационный центр «Здоровое поколение», волонтерами города Ульяновска и Майнского района и группой взаимопомощи ЛЖВ.

Акция началась с раздачи красных ленточек — символа борьбы со СПИДом. В сквере имени И.А. Гончарова был разложен памятный квилт, на котором вышиты имена людей, умерших от СПИДа. Мобильная выставка «Известные люди» рассказывала жителям города о знаменитостях, умерших от СПИДа. В информационной палатке «Проверь свои знания о ВИЧ и получи приз!» проводился опрос горожан с целью повышения уровня информированности населения о проблемах, связанных с ВИЧ/СПИДом. В 13.00 были зажжены символические свечи и минутой молчания почтили память людей, умерших от СПИДа.

Все прохожие могли задать любой интересующий их вопрос о ВИЧ/СПИДе специалистам, высказать свое отношение к проблеме, становясь тем самым сопричастными к движению борьбы со СПИДом.

Маленькие жители города также приняли участие в акции, оставляя свои памятные рисунки о мире без СПИДа.

На протяжении всей акции прохожим раздавались брошюры и листовки с самой важной информацией о ВИЧ/СПИДе. А в завершении акции специалисты СПИД-центра вручили волонтерам благодарственные письма за активное участие в работе по профилактике ВИЧ/СПИДа и других социально значимых заболеваний.

Накануне акции 12 мая в СПИД-центре прошел круглый стол «Знаю. Поддерживаю. Помню!», в котором приняли участие представители министерства здравоохранения, лечебных учреждений и ведомств (УВД, УФСИН, УФСН по РФ) администраций районов Ульяновска, общественных организаций, учреждений, работа которых связана с профилактической деятельностью среди населения Ульяновской области, а также представитель Интернет-портала «Ульяновск-Сити». Мероприятие началось с объявления минуты молчания, затем всех собравшихся ознакомили с эпидемиологической ситуацией по ВИЧ/СПИДу в мире, в России и в Ульяновской области. В основной части мероприятия выступали специалисты-партнеры, задавались вопросы, обсуждались темы сотрудничества, проблемы и пути их решения. Было предложено объединить усилия всех ведомств для проведения массовых мероприятий.

Во многих районах Ульяновской области медицинской общественностью были организованы мероприятия, посвященные Международному дню памяти умерших от СПИДа (лекции, видеолектории, беседы, статьи в СМИ, дни открытых дверей и т.д.). Данные мероприятия были освещены в выступлениях на телевидении и радио (16 трансляций), а также в новостных блоках информационных Интернет-порталов, сайтах министерств и ведомств Ульяновской области.

В результате акция в честь Международного дня памяти умерших от СПИДа только в Ульяновске охватила около 500 человек в возрасте от 5 до 60 лет. Мероприятие стало еще одним шагом на пути к будущему без ВИЧ/СПИДа.

Т.А. Головки, Д.В. Фартушина



Три года мобильному пункту экспресс-тестирования Свердловского областного СПИД-центра

18 мая 2008 года автомобиль «Газель» Свердловского областного центра по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с прикрепленным на скотч плакатом «Узнай свой ВИЧ-статус» приехал на площадку возле Театра драмы. Именно там проходил концерт, посвященный Дню памяти умерших от СПИДа. Самую первую рекламу мобильному пункту экспресс-тестирования сделали Александр Гагарин («Сансара»), Оля Маркес («Alai oli») и группа «Ek-Playaz». Они рассказали зрителям, собравшимся на концерт, о том, что свой ВИЧ-статус в условиях эпидемии знать необходимо и каждый желающий сможет это сделать за 15 минут.

Акция, в рамках которой проходил концерт, посвященный Дню памяти умерших от СПИДа, называлась «Помнить и жить».

17 и 18 мая 2011 года акция по экспресс-тестированию на ВИЧ «Помнить и жить» прошла возле ТРЦ «Мегаполис». Мобильный пункт работал с 17.00 до 23.00 часов.

«Как тогда, три года назад, так и сегодня, мы бы хотели, чтобы свердловчане понимали, что судьбы людей, чьи жизни унесла эпидемия ВИЧ-инфекции, — это напоминание нам, живым, о том, что от СПИДа умирают; о том, что сегодня нельзя безответственно относиться к своей жизни, к своему здоровью; о том, что СПИД уносит жизни людей, которые пренебрегают простыми, элементарными способами защиты от ВИЧ-инфекции», — говорит Анжелика Подымова, главный врач Свердловского областного центра по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции.

Тогда, в 18 мая 2008 года, экспресс-тестирование прошли 34 человека. Был выявлен один положительный результат.

С тех пор мобильный пункт экспресс-тестирования на ВИЧ стал работать в постоянном режиме. Проведено 123 акции. Мобильный пункт побывал в 65 городах области. Экспресс-тестирование прошли почти 7000 человек. Выявлено 263 положительных результата. Процент выявляемости на мобильном пункте — 3,7. Напомним, что среднеобластной показатель — 1,3%. В 2010–2011 году специалисты центра ведут постоянный мониторинг обращений к врачам-инфекционистам посетителей мобильного пункта; 72,2% участников акций, те, у кого методом экспресс-тестирования выявлены антитела к ВИЧ, встали на учет в специализированные учреждения. Большая часть из них уже начала лечение ВИЧ-инфекции.

Акции по экспресс-тестированию позволяют сразу достичь трех целей: привлечь внимание к проблеме, обеспечить раннее выявление заболевания и провести индивидуальную профилактическую работу с посетителями мобильного пункта.

Необходимо отметить, что свердловский постоянно действующий мобильный пункт экспресс-тестирования — единственный в России (в некоторых других регионах проводятся только разовые акции по экспресс-тестированию). Ни для медиков, ни для жителей области погодные условия не являются помехой, поэтому мобильный пункт экспресс-тестирования в области работает круглогодично. В 2011 году составлен совместный план Свердловского областного центра по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и администрации Екатеринбурга, согласно которому в течение года мобильный пункт побывает во всех районах города. С мая 2011 года ТРЦ «Мегаполис» стал социальным партнером Свердловского областного центра в организации экспресс-тестирования для жителей нашего мегаполиса — Екатеринбурга. Несколько дней в месяц мобильный пункт экспресс-тестирования на ВИЧ будет работать на площадке возле торгового центра. Организацию информационной кампании по профилактике ВИЧ-инфекции для посетителей торгово-развлекательного центра администрация «Мегаполиса» берет на себя.

Для справки:

В Екатеринбурге на 01.05.2011 года выявлено 18 742 случаев ВИЧ-инфекции. С 2004 года преобладающим путем передачи ВИЧ-инфекции остается половой путь — 57,5% от всех выявленных случаев заражения.



ОБЗОРЫ МИРОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛОВ

MedMir.com – World Medical Journal Reviews in Russian – первый проект американской некоммерческой организации «International Medical Information Technologies, Inc.», IMIT (www.imithome.org). Сайт предназначен для профессионалов здравоохранения и размещает обзоры статей, посвященных клиническим исследованиям, которые публикуются в крупнейших мировых медицинских журналах. При выборе материала предпочтение отдается статьям, имеющим значение для практического здравоохранения.

АНАЛИЗ НА С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК КАК ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ МЕТОД ДИАГНОСТИКИ АКТИВНОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

04.04.2011

Ранняя постановка диагноза при туберкулезном процессе у ВИЧ-инфицированных больных значительно снижает смертность и улучшает общий прогноз. При этом, как известно, диагностика туберкулеза (ТБ) является слабым звеном противотуберкулезных мероприятий в целом. Особенно сложно вовремя поставить диагноз у больных с отрицательным мазком мокроты на ТБ. В странах с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции и ТБ именно у таких больных отмечается повышенная смертность, и основной ее причиной является поздняя постановка диагноза ТБ. Существует мнение, что уровень С-реактивного белка (СРБ) может быть одним из вспомогательных методов диагностики ТБ у ВИЧ/ТБ-инфицированных больных. Южноафриканские ученые провели анализ большой когорты больных с тем, чтобы подтвердить или опровергнуть данное предположение.

Методы исследования. Исследование проводило в провинции Квазулу Натан (Южная Африка), где распространенность ВИЧ-инфекции среди пациентов государственных амбулаторных клиник составляет 40,4%. В проспективное исследование включались больные с подозрением на туберкулез и двукратным отрицательным мазком мокроты на *M. tuberculosis* и больные, у которых было невозможно забрать мокроту на исследование. Исключались больные с ТБ менингитом, баллом >40 по шкале Карновского, пневмоцистной пневмонией, противотуберкулезной терапией в течение недели и более, и антиретровирусной терапией <3 месяцев. Больных тщательно обследовали при включении в исследование. В исследование входили радиологические методы, посев мокроты и определение уровня СРБ. На усмотрение лечащего врача у части больных сразу назначалась противотуберкулезная терапия. Больных наблюдали в течение 8 недель и за это время либо ставили диагноз ТБ (подтвержденного или возможного),

либо снимали. ТБ считался подтвержденным при положительном посеве мокроты и возможным при отрицательном результате посева, но положительной динамике на фоне противотуберкулезной терапии.

Для оценки диагностической ценности анализа на СРБ использовался коэффициент СРБ, который рассчитывался методом деления абсолютного его показателя на верхний предел нормы для СРБ. То есть, например, при повышении уровня СРБ в два раза выше верхней границы нормы коэффициент был равным двум.

Результаты исследования. В анализ были включены 364 больных с подозрением на ТБ. Из них 255 (55,5%) были ВИЧ-инфицированными, 39 (11%) не имели ВИЧ и 125 (34%) отказались от анализа на ВИЧ. Медиана CD4-клеток у ВИЧ-инфицированных больных составила 143 кл/мкл. ТБ за время наблюдения был подтвержден у 135 (37%) больных, у 114 (39%) диагноз ТБ оставался «возможным» и у 115 (24%) подозрение на ТБ было снято.

Медиана коэффициента СРБ оказалась равной 15,4 (межквартильный интервал [МКИ] 7,2; 23,3) у больных с подтвержденным ТБ, равной 5,8 (МКИ 1,4; 16,0) у больных с возможным ТБ и равной 0,7 (МКИ 0,2; 2,2) у больных без ТБ.

Для того, чтобы оценить диагностическую ценность СРБ, исследователи сравнили его показатели в группе больных с подтвержденным ТБ и группе больных без ТБ. Они определили, что повышенный коэффициент СРБ имеет чувствительность 0,98 (95% ДИ 0,94–0,99), специфичность 0,59 (95% ДИ 0,5–0,68), положительную предсказательную ценность 0,74 (95% ДИ 0,67–0,80), отрицательную предсказательную ценность 0,96 (95% ДИ 0,88–0,99). Больные с повышенным коэффициентом СРБ имели повышенный в несколько десятков раз риск быть ТБ-инфицированным (отношение шансов 63,7, 95% ДИ 19,1–212). Более высокий коэффициент СРБ имел более высокую специфичность, но при этом более низкую чувствительность.

Исследователи поставили задачу оценить влияние ВИЧ-инфекции на величину коэффициента СРБ у больных с подозрением на ТБ. Они определили, что СРБ был значительно выше у больных с коинфекцией ВИЧ/ТБ по срав-

нению с больными с тяжелой ВИЧ-инфекцией, но без ТБ.

Выводы. Исследователи считают, что СРБ может играть существенную вспомогательную роль при первичной постановке диагноза легочного ТБ у больных с клиническими симптомами, подозрительными на данное заболевание, и отрицательным мазком мокроты. Они полагают, что высокая отрицательная предсказательная ценность повышенного коэффициента СРБ у больных с ТБ позволяет исключить ТБ у больных с нормальными уровнями СРБ.

Источник. Wilson D., Badri M., Maartens G. Performance of serum C-reactive protein as a screening test for smear-negative tuberculosis in an ambulatory high HIV prevalence population. *PLoS One* (2011) Jan. 10; 6 (1), e15248.

В США ОПУБЛИКОВАНЫ ДАННЫЕ О СМЕРТНОСТИ БОЛЬНЫХ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ И ТУБЕРКУЛЕЗОМ В ПЕРИОД С 1993 ПО 2008 ГОДЫ

04.04.2011

Во всем мире заболеваемость туберкулезом (ТБ) возросла с 125 случаев на 100 тыс. населения в 1990 г. до 142 случаев на 100 тыс. населения в 2004 г., в первую очередь из-за эпидемии ВИЧ. Лица, инфицированные ВИЧ, имеют повышенный риск развития ТБ, а заболевшие ТБ ВИЧ-инфицированные больные имеют высокий риск смерти. Особенно четко данная взаимосвязь прослеживается в регионах с ограниченными ресурсами. Менее ясно влияние ВИЧ на течение ТБ в развитых странах, таких как Соединенные Штаты. Для того, чтобы оценить влияние ВИЧ на риск смерти во время лечения ТБ, исследователи из Центров по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) проанализировали данные всех больных, у которых с 1993 по 2008 гг. был диагностирован ТБ на основании бактериологического посева. Умерших больных стратифицировали в зависимости от ВИЧ-статуса.

Доля всех пациентов с ТБ, которые погибли во время лечения туберкулеза, снизилась с 2445 из 13 629 (18%) в 1993 г. до 682 из 7578 (9%) в 2006 г. Среди пациентов с ТБ и ВИЧ-инфекцией, 950 из 2337 (41%) умерли во время лечения в 1993 году; эта доля сократилась до 131 из 663 (20%) в 2006 г. Доля пациентов с ТБ и ВИЧ, у которых ТБ диагностирован посмертно снизилась с 191 из 2927 (7%) в 1993 г. до 32 768 (4%) в 2006 г. При этом доля лиц с неизвестным ВИЧ-статусом и посмертным диагнозом ТБ составила в 1993 г. 6% и она сохраняется на том же уровне. Доля пациентов с ТБ и документально подтвержденными результатами теста на ВИЧ существенно

возросла, с 6015 из 16 507 (36%) в 1993 г. до 6234 в 7872 (79%) в 2008 г. Среди пациентов с ТБ и ВИЧ-инфекцией, 950 из 2337 (41%) умерли во время лечения в 1993 г.; эта доля сократилась до 299 из 1393 (21%) в 1997 г., а затем до 131 из 663 (20%) в 2006 г. В отличие от этого, доля больных ТБ без ВИЧ, которые погибли во время лечения, снизилась с 213 из 2705 (8%) в 1993 г. до 281 из 5315 (5%) в 2006 г.

Среди больных с известным ВИЧ-статусом, 2932 из 6015 (49%) пациентов с ТБ были ВИЧ-инфицированными в 1993 г. Больные с ТБ/ВИЧ-коинфекцией составили 82% случаев смерти во время лечения и 78% случаев посмертного диагноза ТБ. В 2006 г. те же показатели составили соответственно 12, 32 и 51%.

Редакционный комментарий CDC. Данный анализ показывает значительное сокращение коэффициента летальности среди пациентов с ТБ в Соединенных Штатах с 1993 по 2006 год, которое произошло почти исключительно за счет лиц с ВИЧ-инфекцией. Необходимо отметить, что в 2008 г. 21% пациентов с ТБ все еще не имели данных об их ВИЧ-статусе. Это недопустимо, учитывая, что информация о ВИЧ-статусе имеет важное значение для соответствующего лечения.

Исследования показали, что в регионах с ограниченными ресурсами без одновременного лечения ВИЧ-инфекции, до 50% лиц с ВИЧ/ТБ-коинфекцией умирают в течение 6–8-месячного курса лечения ТБ, многие из них в первые 2–3 месяца. В то же время при одновременной антиретровирусной терапии и профилактическом лечении других оппортунистических инфекций, данный показатель может быть уменьшен до 10%.

Авторы комментария констатируют, что по сравнению с 1993 г. в последнее время в США был достигнут значительный прогресс в деле сокращения смертности среди пациентов с ТБ/ВИЧ-коинфекцией. Дальнейшее снижение смертности может быть достигнуто путем расширения сотрудничества и интеграции программ по борьбе с ТБ и ВИЧ, включая обеспечение тестирования на ВИЧ всех пациентов с ТБ; регулярный скрининг всех лиц с ВИЧ-инфекцией на ТБ-инфекцию, и обеспечение раннего и соответствующего лечения ТБ и ВИЧ у всех пациентов с ТБ/ВИЧ-коинфекцией. CDC рекомендует штатам и региональным органам здравоохранения проанализировать их собственную статистику для того, чтобы спланировать целевые мероприятия, направленные на повышение тестирования на ВИЧ. Кроме того, изучение конкретных причин смерти у пациентов с ТБ и ВИЧ также способствует разработке дополнительных мер по снижению риска смерти таких больных.

Источник. Mortality Among Patients With Tuberculosis and Associations With HIV Status – United States, 1993–2008. *Morbidity & Mortality Weekly Report* (2010) 59 (46), 1509–1513.

ЗАРАЖЕНИЕ РЕЗИСТЕНТНЫМ ВИРУСОМ ОКАЗЫВАЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПЕРВИЧНОГО РЕЖИМА АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

04.04.2011

В эру высокоактивной комбинированной антиретровирусной терапии (АРТ) зачастую происходит передача уже резистентного к тем или иным препаратам ВИЧ. В такой ситуации от врача требуется особый подход к подбору первичного режима АРТ. Европейские ученые провели анализ большой когорты ВИЧ-инфицированных больных с целью оценки влияния резистентности ВИЧ на эффективность первичного режима АРТ и выработки оптимальных подходов к лечению таких больных. Результаты их исследования опубликованы в журнале «The Lancet Infectious Diseases».

Методы исследования. Исследователи воспользовались данными большой европейской коллаборативной когорты EuroCoord и исследовательского сотрудничества CHAIN. В исследовании участвовали 25 когорт ВИЧ-инфицированных больных большинства стран Европы. В анализ включались взрослые и дети, которые начали кАРТ после 1998 г. и у которых имелся хотя бы один генотипический анализ ВИЧ на мутации резистентности, проведенный до начала кАРТ. Исследователи провели сводную оценку первичного режима кАРТ и мутаций резистентности ВИЧ и на основании этого разделили всех участников исследования на три категории: 1) больные без полученной при заражении резистентности ВИЧ, 2) больные с хотя бы одной мутацией, но с активным режимом кАРТ (в состав АРТ не входят препараты, к которым есть резистентность), 3) хотя бы одна мутация к хотя бы одному из препаратов. Основной конечной точкой была вирусологическая несостоятельность лечения, которая определялась как два последовательных показателя вирусной нагрузки (ВН) >500 копий/мл после как минимум 6 месяцев терапии.

Результаты исследования. В анализ были включены 10 056 больных, у которых имелись данные о резистентности ВИЧ до начала кАРТ. Из них 9120 (90,5%) вошли в категорию больных без мутаций ВИЧ, 475 (4,7%) имели хотя бы одну мутацию, но получали полностью активную АРТ, и у 479 (4,8%) имела место хотя бы одна мутация резистентности к хотя бы одному препарату, входящему в состав первичной кАРТ.

Исследователи обнаружили, что наличие полученных при заражении мутаций значительно снижает эффективность кАРТ и повышает вероятность вирусологической несостоятельности лечения. Так, совокупная частота вирусологической неудачи в течение первых 12 месяцев терапии

составила 4,2% (95% ДИ 3,8–4,7) у больных без мутаций резистентности, 4,7% (95% ДИ 2,9–7,5) у больных с мутациями резистентности, но активной кАРТ, и 15,1% (95% ДИ 11,9–19,0) у больных с резистентностью ВИЧ к препаратам, входящим в состав первичной кАРТ ($p < 0,0001$). То есть наличие резистентности к хотя бы одному препарату повышало вероятность несостоятельности кАРТ в 3 раза: отношение шансов [ОШ] 3,13 (95% ДИ 2,33–4,20, $p < 0,0001$). При сравнении больных без резистентности ВИЧ и больных с резистентностью, но активной кАРТ, ОШ составило 1,47 (95% ДИ 0,19–2,38, $p = 0,12$).

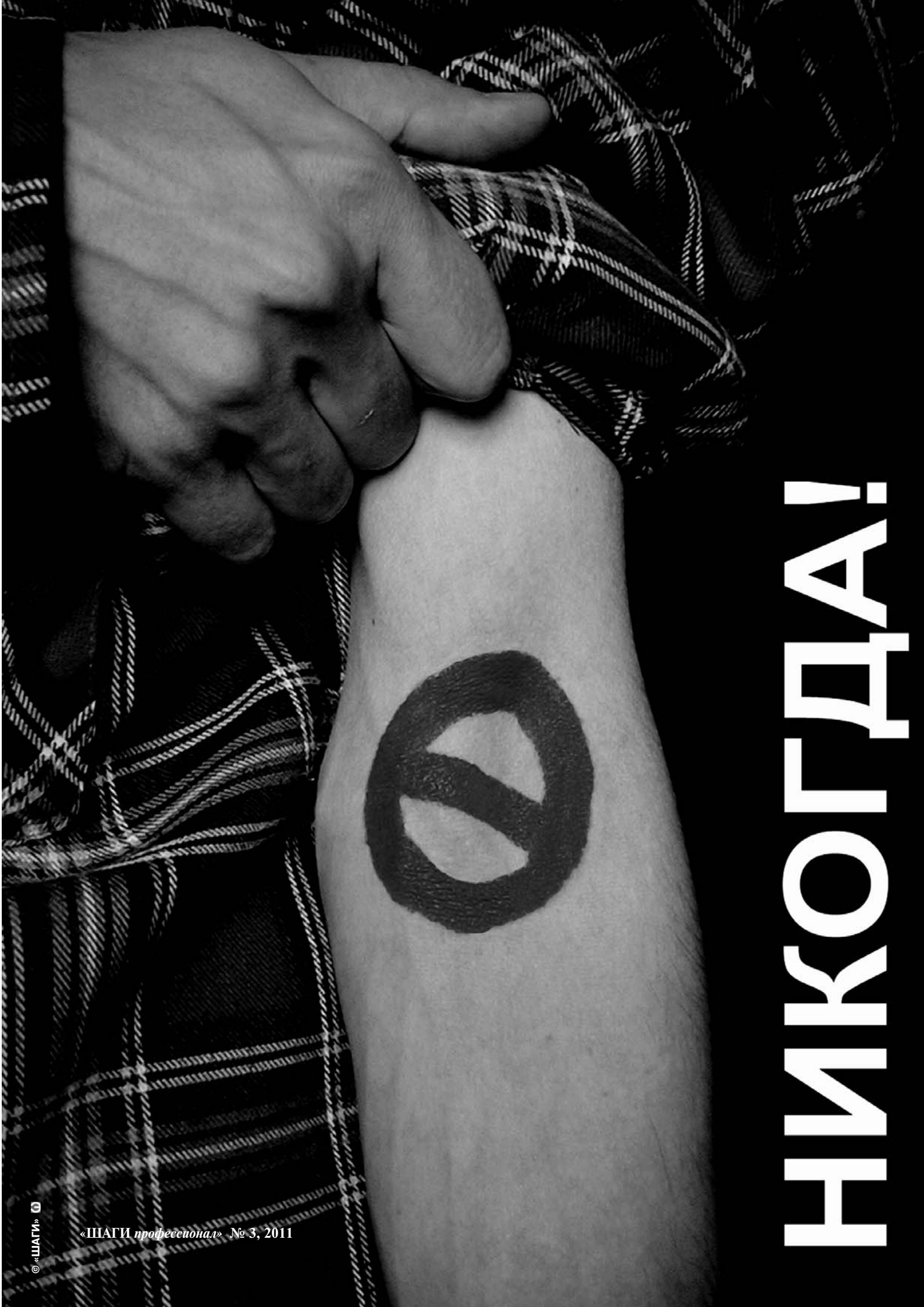
Проанализировав влияние предсуществующей резистентности ВИЧ на различные режимы кАРТ, исследователи обнаружили, что по сравнению с больными без резистентности ВИЧ у больных с резистентностью ВИЧ, но активным режимом кАРТ, в который входят нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ), вероятность развития ВН несколько выше, чем в когорте в целом (ОШ 2,0, 95% ДИ 0,9–4,7, $p = 0,093$). И напротив, у больных с резистентностью ВИЧ, но активным первичным режимом АРТ, в состав которого входят ингибиторы протеазы (ИП), риск развития вирусологической неудачи практически равен риску у больных без резистентности ВИЧ (ОШ 0,9, 95% ДИ 0,4–2,0, $p = 0,73$).

Полученная при заражении резистентность ВИЧ также влияла и на иммунологическую эффективность кАРТ. По сравнению с больными без резистентности ВИЧ средний прирост CD4-клеток за первый месяц лечения был на 8 кл/мкл меньше у больных с резистентностью ВИЧ, но активной кАРТ, и на 25 кл/мкл меньше у больных с мутацией резистентности к хотя бы одному препарату, входящему в состав кАРТ.

Выводы. В данном большом анализе показано, что заражение резистентным ВИЧ связано с значительно более высоким риском несостоятельности первичного режима кАРТ. Исследователи подчеркивают, что данная взаимосвязь прослеживалась даже у больных с низким уровнем резистентности ВИЧ, что еще раз доказывает то, что первичный режим должен содержать три полноценных активных препарата.

При этом больные, имевшие предсуществующую резистентность ВИЧ, которые начали полностью активный режим кАРТ в составе двух НИОТ и ИП, имели риск развития несостоятельности терапии сходный с больными, не имеющими ни одной мутации ВИЧ.

Источник. L. Wittkop, et al. Effect of transmitted drug resistance on virological and immunological response to initial combination antiretroviral therapy for HIV (EuroCoord-CHAIN joint project): a European multicohort study. *Lancet Infect Dis.* (2011) Feb. 25 [Epub ahead of print].



НИКОГДА!

Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения*

Данное «Руководство по надлежащей практике» разработано в Департаменте по ВИЧ/СПИДу Бюро по политике в области развития Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН). «Руководство» посвящено вопросам воздействия и взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности (ПИС) и доступом к лечению¹. Здесь также подробно описан ряд положений Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), определяющего порядок охраны прав интеллектуальной собственности, установленный Всемирной торговой организацией (ВТО). Эти положения предоставляют правительствам и политическим деятелям стран-участниц возможность формирования национальных систем охраны интеллектуальной собственности с учетом существующих приоритетов здравоохранения. В «Руководстве» обсуждены возможные пути гибкого применения таких положений и мер и приведены конкретные примеры их использования правительствами различных стран с описанием достигнутых за счет этого результатов.

* Публикация Программы развития Организации Объединенных Наций (304 E 45th Street, New York, NY 10017, USA, www.undp.org).

¹ Для целей настоящего «Руководства по надлежащей практике» термин «лечение» следует понимать как включающий лекарственные препараты для лечения и диагностики ВИЧ и сопутствующих оппортунистических инфекций.

«Руководство» предназначается для широкого круга читателей, которых волнует влияние ПИС на здоровье людей, и может быть использовано законодателями, политическими деятелями и должностными лицами разных стран в ходе дискуссий о принятии или доработке соответствующих законодательных актов, при формировании национальной политики в области ПИС и здравоохранения, а также при ведении переговоров о вступлении в ВТО или заключении двухсторонних торговых соглашений, предусматривающих принятие обязательств по охране ПИС. «Руководство» может также стать весомым подспорьем для должностных лиц различных учреждений ООН, занимающихся вопросами здравоохранения, охраны правопорядка и экономического развития. В качестве справочного пособия и инструмента для проведения адвокации «Руководство» будет полезно и активистам гражданского общества, ратующим за расширение доступа к основным лекарственным средствам, медицинским знаниям и инновациям, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Являясь базовым методическим пособием, настоящее «Руководство по надлежащей практике» тем не менее содержит обширную библиографию для более подробного изучения существа вопроса.

Для простоты и лучшего усвоения материала рекомендуется вначале ознакомиться с системой гибких положений в области общественного здравоохранения. Вставки по ходу текста предлагают примеры рекомендованных мероприятий из практики различных стран.

Настоящее «Руководство» является лишь одной из обширного спектра консультационных услуг ПРООН в области ПИС и общественного здравоохранения. Являясь одним из спонсоров и основателей Совместной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и руководствуясь Целями тысячелетия в области развития, в частности целью 6 — «остановить и повернуть вспять распространение ВИЧ, малярии и других эпидемий к 2015 г.», ПРООН предлагает содействие в разработке и техническую помощь в проведении реформ национальных законодательств об охране интеллектуальной собственности с учетом включения в них гибких положений в области общественного здравоохранения.

«Руководство» изначально исходит из того, что одного лишь использования гибких положений Соглашения ТРИПС отнюдь не достаточно для решения насущных вопросов общественного здравоохранения и обеспечения доступа к ле-

карственным средствам. Использование гибких положений следует рассматривать лишь как один из элементов в комплексе административных, законодательных и организационных мероприятий на уровне отдельных стран, направленных на создание необходимой системы сдержек и противовесов в этой области. Прочие составляющие на пути к достижению этой цели могут включать соответствующие меры со стороны государственных и судебных органов, принятие необходимых законов и нормативно-правовых актов, эффективное противодействие недобросовестной конкуренции, участие гражданского общества, введение соответствующих национальных программ пенсионного обеспечения и медицинского страхования, меры контроля за оборотом и стоимостью лекарственных препаратов и механизмами их закупки на национальном уровне, а также расширение доступа населения к информации о законодательстве и государственной политике соответствующих стран в области здравоохранения.

В 2010 г. в мире насчитывалось 33,3 млн людей, живущих с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)². Антиретровирусная терапия (АРТ) помогает сохранить жизнь этим людям, превращая неизлечимый недуг в пусть и хроническое, но контролируемое заболевание. По состоянию на декабрь 2009 г., порядка 5,2 млн человек в мире регулярно принимали АРВ-препараты — по сравнению с 4 млн в 2008 г.³ За последние 6 лет общее количество пациентов в мире, имеющих доступ к лечению, увеличилось в 12 раз. Тем не менее, с учетом недавнего пересмотра Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) своих рекомендаций по лечению ВИЧ в пользу более раннего назначения АРВ-препаратов при более высоком уровне клеток CD4 в крови, количество больных, которым необходимо лечение, достигло приблизительно 15 млн.⁴ Несмотря на успехи в лечении ВИЧ-пациентов до сих пор не решен вопрос профилактики и лечения туберкулеза и малярии. Как и в случае с ВИЧ, эти болезни наиболее широко распространены в странах Глобального Юга.

Отсутствие доступа к основным лекарственным средствам не просто чревато кризисом здравоохранения, но и напрямую затрагивает вопросы прав человека. Право «каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья», зафиксированное в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (ICESCR)⁵, включает и доступ к основным лекарственным

² UNAIDS. *Global Report: UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, «UNAIDS/10.11E|JC1958E», 2010.

³ WHO. *Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach—2000 rev.* Austria, WHO, (NLM classification: WC 503.2), 2010. Также см. WHO. *New Progress and Guidance on HIV Treatment*. Geneva, WHO, 2010. Источник: www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html.

⁴ WHO (*Antiretroviral Therapy for HIV Infection*), там же.

⁵ ICESCR, ст. 12. Источник: www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm.

средствам⁶. Право на здоровье провозглашено и рядом других международных правовых документов, равно как и почти двумя третями национальных конституций стран мира⁷. Соблюдение международных и внутренних обязательств государства по обеспечению наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья своих граждан следует рассматривать как прямую и подлежащую законодательному закреплению обязанность руководства страны.

За последние 10 лет стоимость комбинированной антиретровирусной терапии в странах с низким и средним уровнем дохода снизилась более чем на 99%, достигнув в отдельных случаях 67 долл. США на 1 человека в год (см. рис. 1). Такое радикальное снижение цен стало возможным в первую очередь благодаря усилению конкуренции со стороны производителей генерических препаратов. В 2001 генерическая компания «Сипла» (Индия) выбросила на рынок комбинированный антиретровирусный препарат «Триомун» (ставудин + ламивудин + невирапин), положив начало массированному снижению цен и покончив с монополией производителей оригинальных АРВ-препаратов, цена на которые на тот момент составляла порядка 10–15 тыс. долл. США на 1 пациента в год⁸. На сегодняшний день большая часть АРВ-препаратов, поставляемых Глобальным фондом по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФТСМ) — это генерики. В 2009 г. генерики также составляли порядка 90% всех АРВ-препаратов, предоставленных нуждающимся в рамках программ Чрезвычайного фонда президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR)⁹.

Доступность основных лекарственных средств зависит от множества причин, хотя одной из наиболее важных является цена; 50–90% всех средств, затрачиваемых населением стран с низким уровнем дохода на охрану здоровья, приходится на приобретение лекарств¹⁰. Хотя

стоимость лекарств зависит от целого ряда факторов, режим охраны прав интеллектуальной собственности играет при этом существенную роль.¹¹ Согласно международным нормам охраны ПИС, владельцы патентов на лекарственные препараты обычно располагают монопольным правом на их производство в течение 20 лет.¹² В результате такого подхода производители значительно более дешевых генерических препаратов, как правило, не допускаются на рынок на протяжении всего срока патентной защиты.

Соглашение ТРИПС ВТО является наиболее горячо обсуждаемым и вызывающим противоречивые оценки документом, который продолжают цитировать в ходе дискуссий о связи между охраной ПИС и обеспечением доступа к лечению. Переговоры о заключении Соглашения ТРИПС проводились в ходе Уругвайского раунда, а само Соглашение вступило в силу 1 января 1995 г.¹³ Соглашение впервые установило минимальные нормы охраны ПИС, соблюдение которых обязательно для всех членов ВТО и должно быть отражено в национальных законодательствах. Согласно одному из ключевых положений Соглашения, члены ВТО обязаны обеспечить патентную охрану любых изобретений во всех отраслях науки и техники на срок не менее 20 лет. В начале Уругвайского раунда, в 1986 г., странам-участницам предоставлялась возможность самостоятельно определять срок действия патентов на своих территориях, и почти 50 стран решили вообще не выдавать патенты на фармацевтическую продукцию.¹⁴

Кроме этого, в ряде стран не принимались к рассмотрению патентные заявки на технологические процессы фармацевтического производства.¹⁵ Комментируя существовавшее на тот момент положение дел, Аббот и Райхман отмечают, что «в том, что касается всего остального, странам предоставлялась полная свобода самостоятельно устанавливать и внедрять национальные правила патентной охраны ПИС, вплоть до

⁶ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, General Comment 14, 2000. Источник: www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.En.

⁷ Forman L. Trade Rules Intellectual Property and the Right to Health. *Ethics & International Affairs*, 2007, 21(3), 337–357, at 346.

⁸ McNEIL D. Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa. Газета *The New York Times*, февраль 7, 2001.

⁹ Holmes C., et al. Use of Generic Antiretroviral Agents and Cost Savings in PEPFAR Treatment Programs. *The Journal of the American Medical Association*, 2010, 304 (3), 313–320.

¹⁰ WHO. *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004–2007*. WHO, Geneva, 2004. Источник: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf.

¹¹ Drahos P., Mayne R. (eds). *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2002, с. 11.

¹² TRIPS, ст. 33.

¹³ Подробнее об истории Уругвайского раунда и Соглашения ТРИПС см. UNCTAD–ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge, Cambridge University Press, 2005. Характерно, что стран, подписавших Парижскую конвенцию по охране промышленной собственности 1883 г., больше, чем членов ВТО (175 по сравнению со 153). Тем не менее, в ходе дискуссий о доступе к лечению ВИЧ именно Соглашение ТРИПС считается наиболее неоднозначным, в первую очередь потому, что в нем затронут более широкий круг вопросов, в частности, порядок патентования фармацевтической продукции. Кроме того, ВТО требует обязательного разрешения споров, связанных с охраной интеллектуальной собственности, в рамках собственного Органа по урегулированию (разрешению) споров (ОУС или ОПС).

¹⁴ Подробнее см. Li X. The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement — A Comparative Study of China and India. *The World Economy*, 2008, 31 (10), с. 1367–1382.

¹⁵ UNCTAD–ICTSD, см. сноски 13.¹⁵ UNCTAD–ICTSD, см. сноски 13.

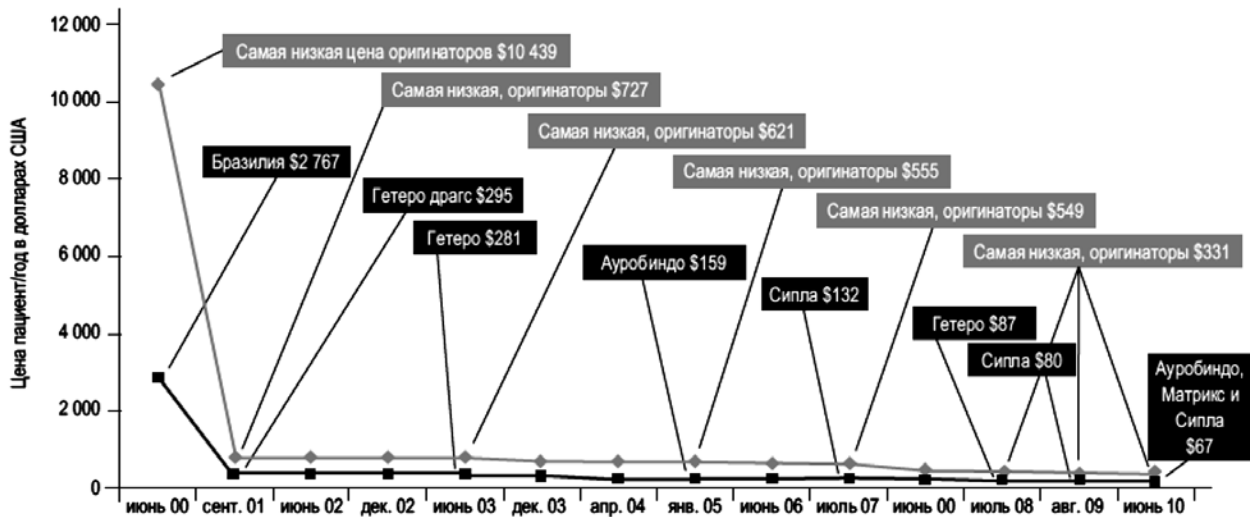


Рис. 1. Цены на антиретровирусные препараты первой линии в 2000–2010 гг. Источник: MSF (2010), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th ed.

полного отказа выдавать патенты на фармацевтическую продукцию — что многие из них и предпочли сделать».¹⁶ Соглашение ТРИПС ограничило имевшуюся у членов ВТО возможность адаптировать национальные режимы охраны ПИС с учетом существующих нужд развития, введя вместо этого обязательный для всех стандартный минимум охраны ПИС «без учета индивидуальных особенностей» стран.

Соглашение ТРИПС также предусматривает минимальные нормы «охраны закрытой информации» (а не эксклюзивных прав на нее)¹⁷, а также конкретный порядок контроля за их соблюдением и обжалованием нарушений.¹⁸ Ратификация соглашения является обязательным условием приема в ВТО. Нарушения положений Соглашения ТРИПС могут быть обжалованы в Органе по урегулированию (разрешению) споров ВТО. В Соглашении ТРИПС отмечается, что охрана и обеспечение соблюдения ПИС должны способствовать техническому прогрессу, передаче и распространению новых технологий и использованию технологических знаний, а также содействовать «социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств»¹⁹. Соглашение содержит ряд положений, которые могут быть использо-

ваны странами-участницами в целях улучшения общественного здравоохранения и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Эти положения, обычно называемые «гибкими положениями Соглашения ТРИПС в области общественного здравоохранения», подробно обсуждаются ниже.

Несмотря на наличие в Соглашении ТРИПС этих гибких положений в области общественного здравоохранения, существует мнение, что Соглашение было заключено исключительно в интересах стран с высоким уровнем доходов и экономикой, основанной на знаниях, поскольку именно такие страны являются нетто-получателями дохода за счет внедрения ПИС и экспорта соответствующей продукции²⁰. Таких стран в ВТО меньшинство. Порядка двух третей, или более 100 из 153 членов ВТО — это страны с низким или средним уровнем дохода, а 30 — наименее развитые страны (НРС)²¹. Несмотря на это, при более пристальном изучении, становится очевидно, что в системе ВТО доминируют крупные рынки — в первую очередь рынки стран Евросоюза (ЕС) и Соединенных Штатов (США) — и именно им в этой организации принадлежит решающее слово. Это неравенство хорошо иллюстрирует рис. 2.

¹⁶ Abbott F., Reichman J. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*, 2007, 10 (4), 921–987, с. 927.

¹⁷ TRIPS, ст. 39.3. Подробнее см. Correa C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Geneva, South Centre, 2002.

¹⁸ TRIPS, ч. III.

¹⁹ TRIPS: Преамбула и ст. 7 и 8.

²⁰ В качестве общей справки см. Correa C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. London, Zed Books, Third World Network, 2000.

²¹ Вебсайт ВТО, *Understanding the WTO: Developing Countries; Overview*, www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev1_e.htm. (Последний просмотр 7 сентября 2010). К наименее развитым (НРС) относятся страны, признанные в качестве таковых Организацией Объединенных Наций, в основном на основании низкого уровня их национального дохода, слабого развития человеческих ресурсов и высокой степени экономической уязвимости. Подробнее об этой классификации см. www.un.org и www.wto.org. В свою очередь, статус страны как развивающейся определяется ВТО на основании решений, принимаемых самими такими странами.



Рис. 2. Классификация членов ВТО по степени развития и размерам национальных рынков. Источник: Данные веб-сайта ВТО о развивающихся и наименее развитых странах среди членов организации (2010 г.). Размер рынков согласно статистике Мирового Банка по размерам ВВП и ППС (2009 г.).

ПРООН пристально следит за влиянием Соглашения ТРИПС на процесс общемирового развития в целом и, в частности, на доступ к знаниям, продуктам питания и услугам здравоохранения. В 1999 г. в своем Докладе о развитии человека ПРООН уже предупреждала о том, что «неустанный марш прав интеллектуальной собственности необходимо остановить и поставить под сомнение. Развитие новых технологий значительно опережает разработку подлежащей этической, юридической, надзорной и политической основы, необходимой для управления их использованием. Необходимо, чтобы каждая из стран мира полностью отдавала себе отчет в тяжести экономических и социальных последствий Соглашения ТРИПС»²².

Ранние попытки стран с низким уровнем дохода использовать гибкие положения Соглашения ТРИПС в целях расширения доступа населения к лекарственным препаратам натолкнулись на многочисленные преграды. В 1997 г., вслед за внесением в южноафриканский Акт о лекарственных препаратах и связанных с ними веществах поправок, предусматривающих возможность параллельного импорта и принудительного лицензирования, 39 фармацевтических компаний и Ассоциация фармацевтических производителей Южной Африки оспорили эти поправки в Верховном апелляционном суде Южной Африки. В качестве еще одного примера можно привести жалобу, поданную Правительством США в Орган по урегулированию споров ВТО, в которой была поставлена под сомнение правомочность бразильского закона, разрешающего выдачу принудительных лицен-

зий в случаях, когда владельцы патентов не внедряют свои изобретения на месте (т.е. отказа от производства патентованной продукции на территории страны). В обоих случаях, как южноафриканские фармацевтические компании, так и Правительство США впоследствии отозвали свои иски из судов до решения вопроса по существу²³. На фоне этих событий в 2001 г. страны-члены ВТО с низким уровнем дохода начали кампанию за принятие Дохийской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохийская декларация) с целью разрешения возможных противоречий между обязательствами стран по внедрению Соглашения ТРИПС и необходимостью охраны права граждан на здоровье²⁴. Дохийская декларация подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учетом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к лекарственным средствам²⁵. Дохийская декларация подтвердила ряд гибких положений Соглашения ТРИПС, направленных на улучшение доступа к лекарственным препаратам.

Соглашение ТРИПС не оказывает непосредственного влияния на законодательные системы государств-членов ВТО. Страны обязаны внести в свое внутреннее законодательство соответствующие поправки, обеспечивающие исполнение Соглашения ТРИПС. Это требование относится и к гибким положениям в области здравоохранения. Несмотря на широкие возможности, предоставляемые гибкими положениями, многим странам еще лишь предстоит внести соответствующие поправки в свое законодательство

²² UNDP. *Human Development Report 1999*. New York, Oxford University Press, 1999, www.hdr.undp.org/en/media/HDR_1999_EN.pdf, с. 73.

²³ Подробнее об этих случаях см. Hoen E. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*. Diemen, AMBPublishers, 2009.

²⁴ На конференции были приняты две декларации, первая из которых была посвящена переговорам по вопросам сельского хозяйства и сферы обслуживания и положила начало Дохийской повестке дня по развитию. Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении стала вторым документом, принятым министрами.

²⁵ WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>.

для того, чтобы в полной мере реализовать в нем эти возможности. Исследование, проведенное ПРООН в 2007 г., показало, что только шесть африканских стран, расположенных южнее Сахары — в наиболее подверженном ВИЧ регионе мира — имеют в своем законодательстве положения о международном исчерпании прав²⁶. Согласно результатам исследования, проведенного Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) в 2010 г., лишь 29 (26%) из 112 стран, принявших участие в исследовании, ввели в действие режим международного исчерпания прав. В ходе этого исследования также было выявлено, что в 36 странах (32%) действовал региональный режим исчерпания прав, допускающий параллельный импорт, в то время как в 42 странах (37,5%) действовал национальный режим исчерпания прав, не допускающий использование этой льготы. Из 95 стран, предоставивших информацию, лишь 56% включили в свое патентное законодательство «положение Болар» для заблаговременной разработки генерических препаратов. В процентном отношении число стран, включивших в свое законодательство это льготное положение, варьировалось от 0% (0 из 20) для LDC до 93% (25 из 27) в случае стран с высоким уровнем дохода²⁷.

Переговоры об охране ПИС в ходе вступления в ВТО, как правило, проходят на двухстороннем, а не многостороннем уровне. На страны-кандидаты зачастую оказывается давление для того, чтобы заставить их согласиться на введение более строгого режима охраны ПИС (типа ТРИПС-плюс) в обмен на согласие партнера по переговорам на принятие страны в ВТО²⁸. В дополнение к этому, положения типа ТРИПС-плюс могут приниматься и в ходе переговоров о заключении двухсторонних договоров, таких как соглашения о свободе торговли или инвестиционные соглашения²⁹. В связи с этим, в 2006 г. Генеральная ассамблея ООН приняла Политическую декларацию по ВИЧ/СПИДу, в рамках которой государства-члены ООН выразили готовность изыскать «соответствующие возможности для преодоления ценовых барьеров, та-

рифных преград и ограничений, предусмотренных торговыми соглашениями, а также усовершенствовать законодательство, механизмы государственного надзора, порядок осуществления закупок и управление цепочками поставок, для того чтобы как можно быстрее обеспечить широкий доступ к недорогим и качественным медицинским препаратам и сопутствующим материалам для профилактики, диагностики и лечения ВИЧ/СПИДа»³⁰.

ЧЕМ СИЛЬНЕЕ ПАТЕНТЫ, ТЕМ БОЛЬШЕ ИННОВАЦИЙ?

Один из наиболее часто используемых аргументов в поддержку более жесткого общемирового режима патентной защиты с использованием положений ТРИПС и ТРИПС-плюс состоит в том, что, как утверждается, усиление охраны ПИС стимулирует разработку новых жизненно важных лекарственных препаратов³¹. Тем не менее, с момента подписания Соглашения ТРИПС в 1995 г. потребителями не отмечено значительного увеличения числа новых лекарств, несмотря на значительное усиление охраны ПИС во всем мире. В 2006 г. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (СIPИH) констатировала: «В то время как развивающиеся страны (за исключением наименее развитых), не обладающие достаточными возможностями для внедрения новых технологий, несут бремя реализации Соглашения ТРИПС, до сих пор не отмечено документально подтвержденных примеров положительного воздействия этого документа на прогресс в области здравоохранения»³².

Более того, как уже неоднократно отмечалось, распространенное мнение о том, что патенты на фармацевтическую продукцию призваны защитить «новые лекарства», не соответствует действительности³³. Количество патентов на по-настоящему новые лекарственные препараты невелико и постоянно уменьшается. Одновременно с этим, общее число патентов на

²⁶ Musungu S. *Access to ART and Other Essential Medicines in Sub-Saharan Africa: Intellectual Property and Relevant Legislation*. Report submitted to UNDP Regional Services Centre for Eastern and Southern Africa, September 2007. www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/artafrica_20090313/artafrica_20090313.pdf.

²⁷ WIPO Secretariat. *Patent-related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels*. Geneva, CDIP/5/4, 1 March 2010. www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=19686.

²⁸ Abbott F., Correa C. *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*. Geneva, Quaker United Nations Office Global Economic Issue Publication, May 2007. www.quono.org/geneva/pdf/economic/Issues/WTO-IP-English.pdf.

²⁹ Drahos P. BITS and BIPS: Bilateralism in Intellectual Property. *Journal of World Intellectual Property*, 2001, 4 (6), 791–808. Also El Said M. The Road from TRIPS-Minus to TRIPS to TRIPS-Plus: Implications of IPRs for the Arab World. *Journal of World Intellectual Property*, 2005, 8 (1), 53–66.

³⁰ Resolution adopted by the General Assembly, Political Declaration on HIV/AIDS, 2006, http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration.

³¹ Outtersson K. Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets. *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 2005, 5 (1), 193–291.

³² Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPИH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*. WHO, Geneva, 2006. www.who.int/intellectualproperty/en/.

³³ Mercurio B. TRIPS, Patents and Access to Lifesaving Drugs in the Developing World. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2004, 8 (2), 211–250, с. 217.

фармацевтическую продукцию исчисляется тысячами, хотя выдаются они зачастую на слегка видоизмененные варианты уже существующих препаратов³⁴. Согласно отчету, опубликованному Национальным институтом управления здравоохранением (США), в 1989–2000 гг. лишь 15% всех одобренных к использованию новых медикаментов отличались значительной клинической эффективностью³⁵.

Современные патентные системы по преимуществу основаны на рыночной динамике индустриальных стран³⁶. Они предназначены для того, чтобы дать производителям патентованных лекарственных препаратов возможность продавать их по ценам, достаточным для того, чтобы окупить издержки и получить прибыль. Платят же за это потребители и компании медицинского страхования. В дополнение к затратам на исследования, разработку и производство фармацевтические компании также тратят немало средств на рекламу и маркетинг. В 2008 г., используя данные компаний, занимающихся исследованиями глобальных рынков, канадские ученые Ганьон и Лексин сопоставили расходы американских производителей лекарств на НИОКР и на мероприятия по маркетингу продукции³⁷. Выводы исследователей, графически продемонстрированные на рис. 3, свидетельствуют о том, что фармацевтическая промышленность США тратит больше средств на маркетинг, чем на разработку новой продукции.

По этой причине фармацевтические компании заинтересованы в производстве лекарственных препаратов для платежеспособных рынков и концентрируют свое внимание на болезнях и недугах, распространенных в развитых странах мира. Все больше усилий затрачивается на разработку второстепенных препаратов для улучшения качества жизни – таких, как средства от эректильной дисфункции или для омоложения организма. Например, в то время как фармацевтические компании первой величины предлагают на рынке по меньшей мере три патентован-

ных средства от эректильной дисфункции, до сих пор не разработаны эффективные лекарства от потенциально смертельных паразитарных болезней кала-азар и африканский трипаносомоз (сонная болезнь)³⁸. На африканский континент в целом приходится всего лишь 1,1% мирового фармацевтического рынка³⁹. В 1996 г. ВОЗ стало известно, что на разработку лекарств от болезней, которым подвержено 90% населения земного шара, тратится всего 10% от суммы в 56 млрд долл. США, ежегодно затрачиваемой на проведение исследований в области здравоохранения («соотношение 10 : 90»)⁴⁰.

Стимулировать исследования и разработку новых лекарственных средств, безусловно, необходимо. Тем не менее, мнение о том, что одной лишь патентной охраны достаточно для активизации исследований и разработок, необходимых для удовлетворения нужд развивающихся стран, до сих пор не нашло практического подтверждения. Более того, имеющиеся факты свидетельствуют о том, что льготы производителям, предусмотренные в рамках мирового патентного режима, далеко не всегда способствуют удовлетворению насущных нужд развивающихся стран. Следует отметить что фармацевтическая промышленность Индии, которая является развивающейся страной, появилась и окрепла в условиях отсутствия патентной защиты фармацевтической продукции (см. *Вставку 1*)⁴¹.

Вставка 1

Рост фармацевтической промышленности Индии в условиях отсутствия патентной охраны фармацевтической продукции

В 1959 г. правительство Индии поручило юристу Раджагопале Айянгару подготовить рекомендации по пересмотру действовавшей в стране патентной системы. Айянгар порекомендовал, чтобы Индия вообще прекратила выдавать патенты на продукты питания и лекар-

³⁴ Correa C. *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. ICTSD, WHO, UNCTAD and UNDP, 2007, at 27. www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf.

³⁵ National Institute for Health Care Management. *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. Washington D.C. NIHCM, 2008, с. 3.

³⁶ Tvedt M. One Worldwide Patent System: What's in It for Developing Countries? *Third World Quarterly*, 2010, 31 (2), с. 277–293.

³⁷ Gagnon M.-A., Lexchin J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med*, 2008 5 (1), e1, www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001.

³⁸ Согласно медицинским сводкам университета Джона Хопкинса (Johns Hopkins Health Alerts), объем рынка препаратов для улучшения качества жизни составил в 2009 г. порядка 23 млрд долл. США. Хотя это лишь небольшая часть общемирового рынка лекарственных средств, размер которого в том же году должен был по прогнозам IMS достичь 750 млрд долл. США, этот сегмент рынка растет как на дрожжах, хотя подобные лекарства практически не покрываются программами медицинского страхования. См. Johns Hopkins Health Alerts, *What Is a Lifestyle Drug?* (2009), Posted in Prescription Drugs on October 6, 2009, www.johnshopkinshealthalerts.com/alerts/prescription_drugs/JohnsHopkinsPrescriptionDrugsHealthAlert_3241-1.html See also IMS, *Health Lowers Global Pharmaceutical Market Forecast to 2.5–3.5 Percent Growth*, (2009), www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnnextoid=1e61fa8adbec0210VgnVCM100000ed152ca2R CRD.

³⁹ СИПН, см. сноску 32.

⁴⁰ Global Forum for Health Research. *10/90 Report on Health Research 1999*. GBFR, Geneva, 1999, at 7. www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications/10-90-Report-on-Health-Research-1999.

⁴¹ Подробнее см. Dhar B., Rao C. *Transfer of Technology for Successful Integration into the Global Economy: a Case Study of the Pharmaceutical Industry in India*. New York and Geneva, UNCTAD, UNCTAD/ITE/IPC/2003/6, 2003.

Расходы фармацевтической промышленности США
для научно-исследовательских работ,
вкл. общественных средств, 2004

31.5 миллиарда
долларов США

Расходы фармацевтической промышленности США
для маркетинга, 2004

57.5 миллиарда долларов США

Рис. 3. Сопоставление расходов фармацевтических компаний США на НИОКР и на маркетинг продукции. Источник: Gagnon, Lexchin, 2008 (скорректированные данные с учетом информации, предоставленной аналитическими компаниями IMS, SAM и Международным научным фондом).

ственные средства, мотивировав такое решение тем, что «ни в одной из стран Европы не выдаются патенты на продукты питания и лекарства ... а в некоторых странах не подлежат патентованию даже технологические процессы для их производства».

Содержащиеся в отчете Айянгара рекомендации со временем привели к принятию в Индии Патентного акта 1970 г., который отменил патенты на фармацевтическую продукцию. Патентный акт обеспечил благоприятный правовой режим, позволивший индийским фармацевтическим компаниям производить генерические варианты патентованных средств с минимальными затратами и продавать их по значительно более низким ценам, чем оригинальные разработчики. Такой стратегический выбор пути развития помог Индии самостоятельно удовлетворить собственные потребности в лекарствах и со временем превратил фармацевтическую промышленность страны в крупнейшего поставщика недорогих препаратов-генериков среди развивающихся государств.

Источники: Musungu et al. (2004), Auyangar (1959)

ПАТЕНТЫ, ЦЕНЫ И БОМБА ЗАМЕДЛЕННОГО ДЕЙСТВИЯ

По состоянию на 2005 г., ВТО ожидала от всех стран-членов (за исключением наименее развитых) обеспечения патентной защиты фармацев-

тической продукции⁴². Это требование распространяется и на развивающиеся страны, такие как Индия, Таиланд и Бразилия, являющиеся традиционными производителями и поставщиками лекарственных препаратов. В отсутствие конкуренции со стороны генерических компаний достичь существенного и последовательного снижения цен было бы еще сложнее. Это в первую очередь актуально для антиретровирусных препаратов второй и третьей линии. Подавляющее большинство взрослых (98%) и детей (97%) на АРТ принимают сегодня препараты первой линии⁴³. Однако по мере того, как у пациентов, получающих препараты первой линии, вырабатывается устойчивость к ним, их нужно переводить на вторую и третью линии терапии, практически все медикаменты для которых до сих пор охраняются патентами во многих странах и поэтому стоят исключительно дорого. По данным организации «Врачи без границ» в странах, где АРВ-препараты второй линии защищены патентами и отсутствуют генерики, стоимость лечения возрастает в 9–17 раз⁴⁴. На приведенном ниже рисунке графически показана разница цен на существующие АРВ-препараты первой и второй линий и потенциальный будущий скачок стоимости лечения при переводе пациентов на третью линию терапии.

Даже современные препараты первой линии, имеющие меньше побочных явлений, например, тенофовир, до сих пор охраняются патентами в ряде стран, что дополнительно увеличивает стоимость лечения⁴⁵.

⁴² Вслед за проведением Дохийской встречи министров стран-членов ВТО в 2001 г. наименее развитым странам была предоставлена отсрочка до 1 января 2013 г. (с возможностью продления) для реализации положений Соглашения ТРИПС, и до 1 января 2016 г. – для обеспечения патентной охраны фармацевтической продукции.

⁴³ UNAIDS. Treatment 2.0: *Is This the Future of Treatment*. 2010, http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_treatment2_0_en.pdf, at 5.

⁴⁴ Medecins Sans Frontieres (MSF). *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th Edition, 2010, www.msfaccess.org/resources/key-publications/key-publication-detail/index.html%3ftxt_ttnews%5Btt_news%5D=1631&cHash=1e60ab329f.

⁴⁵ WHO. Global Price Reporting Mechanism Report. 2010, www.who.int/hiv/amds/en/. См. также MSF, там же.

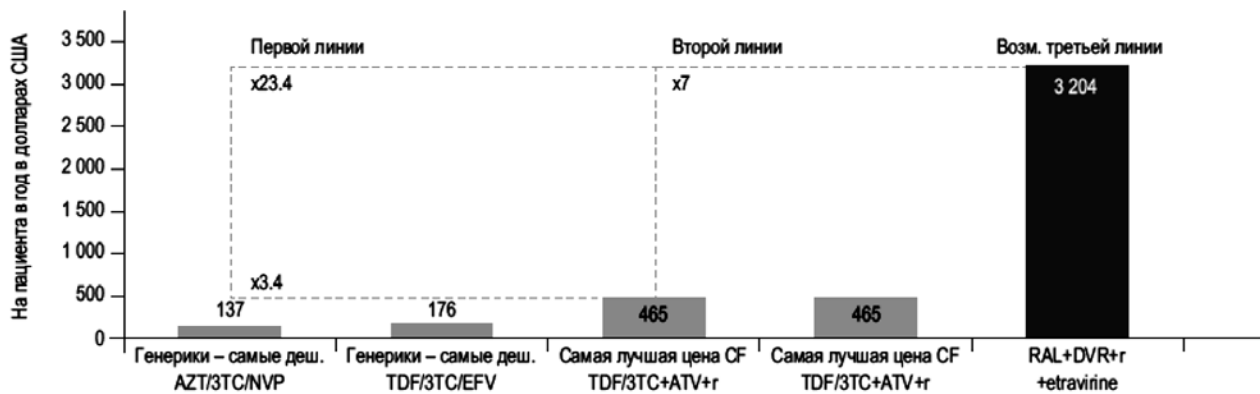


Рис. 4. Бомба замедленного действия: как переход к препаратам второй и третьей линии повлияет на цены АРВ-терапии. Источник: MSF (2010), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th ed.

На фоне высокой стоимости АРВ-препаратов второй линии и ожидаемого роста числа нуждающихся в АРТ пациентов, защитники права на лечение неустанно предупреждают о своеобразной «бомбе замедленного действия», готовой взорваться уже в ближайшее время. Как указывается в отчете Межпартийной рабочей группы по СПИДу парламента Великобритании, анализ ситуации в ряде стран мира уже сейчас дает основания полагать, что в период после 2015 г. число нуждающихся в лечении будет скачкообразно возрастать и может в общемировом масштабе достигнуть 55 млн человек к 2030 г.⁴⁶ Для их лечения потребуются беспрецедентная мобилизация ресурсов и адекватные новые подходы к вопросу. Применение гибких положений Соглашения ТРИПС представляет собой один из важных способов обеспечения бесперебойного доступа к более экономичным препаратам-генерикам.

В отчете подчеркивается, что правительствам многих стран необходимо тщательно пересмотреть существующую ситуацию в области ПИС и здравоохранения и дать надлежащую оценку навязываемым им рекомендациям по охране прав интеллектуальной собственности — памятуя при этом, что усиление режима охраны ПИС негативно отразится на производстве препаратов-генериков и состоянии системы общественного здравоохранения⁴⁷. В дополнение к этому, как указывалось в оценочном документе ЮНЭЙДС «Treatment 2.0», в котором рассматривается прогноз на будущее программ лечения, стоимость АРВ-препаратов — это лишь одна из составляющих. Необходимо внимательно проанализировать и другие факторы, такие как диагностика, осуществление закупок, организация лечения и обеспечение лабораторным обслуживанием⁴⁸.

КРАТКИЙ ОБЗОР ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Настоящее «Руководство» классифицирует гибкие положения Соглашения ТРИПС по трем группам: предупредительные; коррективные и меры по обеспечению выполнения положений Соглашения (см. таблицу).

ГИБКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС: ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ

В период до 2000 г. на большинство развивающихся стран не распространялось требование об обязательной патентной защите фармацевтической продукции. Ряду стран, ранее не выдававших патенты на лекарственные препараты, была предоставлена дальнейшая отсрочка (переходный период) до 2005 г. К настоящему моменту срок этой отсрочки истек, и от традиционных стран-производителей генерических препаратов, в частности, таких как Индия, Бразилия и Таиланд, теперь требуется обеспечить патентную защиту этой продукции. Требования о соблюдении положений Соглашения ТРИПС и обеспечении патентной защиты фармацевтической продукции до сих пор не распространяются лишь на наименее развитые страны. Срок предоставленных им отсрочек истекает, соответственно, в июле 2013 г. и январе 2016 г., хотя в обоих случаях предусмотрена возможность его продления.

Хотя введение режима патентной защиты прав на лекарственные средства в странах с низким и средним уровнем доходов, по всей вероятности, затруднит дальнейшее расширение дос-

⁴⁶ All Party Parliamentary Group on AIDS. *The Treatment Time bomb: Report of the Inquiry of The All Party Parliamentary Group on AIDS into Long-term Access to HIV Medicines in the Developing World*. 2009, www.aidsportal.org/repos/APPGTimebomb091.pdf.

⁴⁷ Там же, с. 5, 18–24.

⁴⁸ UNAIDS, см. сноску 43. См. также СИПН, сноска 32.

Вид положений	Примеры
<p>Предупредительные: Альтернативные меры, которые помогают убедиться в том, что патенты не блокируют доступ населения к доступным по ценам лекарственным препаратам. Преимущества: легче, быстрее, в меньшей степени затрагивает деликатные вопросы политики, чем средства судебной защиты.</p> <p>Коррективные: Предупредительные механизмы не всегда могут или смогут в будущем применяться в существующих ситуациях для обеспечения доступности медицинских препаратов по доступным ценам. Поэтому в Соглашении ТРИПС оговорен ряд гибких защитных механизмов.</p> <p>Принудительные (Обеспечение выполнения): Касаются обязательств в соответствии с ч. 3 Соглашения ТРИПС, в котором изложены минимальные Стандарты обеспечения мер защиты ПИС.</p>	<p>Исключения из патентоспособности: исключается новое применение известных веществ, методов и процессов (ст. 27.2 и 27.3).</p> <p>Критерии патентоспособности: разработка и применение строгих критериев патентоспособности при рассмотрении заявок на патентование фармацевтической продукции. Сокращение возможностей для подачи явно необоснованных заявок на получение патентов и практики обновления патентов, так называемый «evergreening» (ст. 1 и 27.1).</p> <p>Возражение против патентования: позволяет выдвигать возражения до и после выдачи патента (pre-grant and post-grant patent opposition), ускоряет процесс, позволяет достигать результата доступными, эффективными и не требующими больших затрат мерами.</p> <p>Отмена требований для наименее развитых стран: наименее развитые страны должны воспользоваться правом отмены для них требований предоставления в стране патентной защиты фармацевтической продукции до 1 января 2016 г. (и, возможно, после этой даты в случае продления действия данного положения)⁴⁹.</p> <p>Принудительное лицензирование и использование государством (ст. 31 (a)–(j)).</p> <p>Принудительные лицензии на экспорт в соответствии с Решением ВТО от 30 августа 2003 года. Исключения: регуляторное исключение или положение Болар (предварительные разработки), позволяющее проводить исследования, а также экспериментальное и индивидуальное применение патентованного средства до истечения сроков его патентной защиты (ст. 30).</p> <p>Применимое национальное законодательство о конкуренции и антимонопольном праве для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности и предоставления средств защиты (ст. 8.2 и 31(k)).</p> <p>Параллельный импорт: (ст. 6 и Дохийская декларация) на границе мер в отношении подозреваемых нарушений патентных прав (ст. 51).</p> <p>Декриминализация нарушения патентных прав (ч. 3, разд. 5).</p>

тупа к недорогим генерикам, такие страны все же могут воспользоваться гибкими положениями Соглашения, предусматривающими возможность принятия ряда мер для смягчения негативного влияния более строгого режима охраны ПИС на доступность лекарств. Такие предупредительные меры могут быть приняты как на этапе предварительной экспертизы патентных заявок, так и после их удовлетворения. В этой связи необходимо пояснить, что наличие режима патентной защиты прав на лекарственные средства отнюдь не подразумевает автоматической выдачи патентов на все препараты, ранее запатентованные в развитых странах или где-либо еще. Большая часть всех предупредительных мер принимается на этапе предварительной экспертизы, т.е. до выдачи патента, а не в процессе его экспертизы. Утверждение о том, что болезнь «легче предотвратить, чем вылечить», в полной мере относится к гибким положениям, поскольку их реализация обеспечивает более быстрый и

политически безопасный эффект по сравнению с другими средствами защиты после выдачи патентов.

Исключение из патентоспособности. В настоящее время от стран-членов ВТО (за исключением наименее развитых) требуется обеспечивать патентную защиту фармацевтической продукции. Тем не менее, Статьи 27.2 и 27.3 Соглашения ТРИПС предусматривают возможность непризнания странами патентоспособности (или исключения из области патентуемых) отдельных категорий. Так, члены ВТО не обязаны выдавать патенты на диагностические, терапевтические или хирургические методы лечения. Хотя это гибкое положение напрямую не связано с фармацевтической продукцией, странам-членам ВТО следует в полной мере воспользоваться указанным правом, поскольку оно останавливает выдачу дополнительных патентов и будет служить препятствием для дальнейшего общего

⁴⁹ The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Paragraph 7. В 2002 г. Совет по ТРИПС (IP/C/25) подтвердил факт наличия отсрочки до 2016 г., указав также, что она может быть продлена и далее в соответствии с п. 1 ст. 66 при условии подачи наименее развитой страной должным образом мотивированного заявления. См. www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm.

подорожания лечения. В дополнение к этому, Соглашение ТРИПС позволяет исключать из области патентуемых растения и животных (за исключением микроорганизмов), а также биологические по существу способы выращивания растений или животных⁵⁰.

Государства-члены не обязаны выдавать патенты на изобретения, коммерческое внедрение которых может представлять угрозу для общественного порядка («*ordre public*») или норм морали, включая жизнь и здоровье людей. Как указывают Корреа и Юсуф, не существует общепринятого определения того, что собой представляет «*ordre public*». Соответственно, противодействие распространению эпидемий, угрожающих жизни и здоровью населения, можно истолковывать как меры по поддержанию общественного порядка (защиты интересов общества)⁵¹. Следует, однако, учесть, что оговоркой для целей поддержания общественного порядка или защиты интересов общества можно воспользоваться лишь в том случае, если определенный вид хозяйственной деятельности как таковой — а не только действия ее участников-монополистов, чьи права охраняются патентами — представляет угрозу для общества. До сих пор не зарегистрировано примеров исключения фармацевтической продукции из области патентуемых на основании того, что она представляет угрозу общественному порядку (общественным интересам) или нормам морали.

Установление и применение жестких критериев патентоспособности. Соглашение ТРИПС определяет лишь минимальные нормы, которых должны придерживаться все члены ВТО. Согласно ст. 1 Соглашения ТРИПС, странам-членам предоставляется право самостоятельно «решать вопрос о конкретном порядке включения положений [Соглашения ТРИПС] в свое законодательство и правоприменительную практику»⁵². В ст. 27 Соглашения ТРИПС установлены три обязательных критерия патентоспособности изобретений. К ним относятся «новизна», «изобретательский уровень» и «промышленная применимость»⁵³. Тем не менее, Соглашение

ТРИПС не содержит определений данных критериев и порядка их интерпретации, оставляя эти вопросы на усмотрение стран-членов ВТО. Сноска к ст. 27 Соглашения ТРИПС разрешает странам-участницам приравнивать термин «*inventive step*» (изобретательский шаг), принятый в большинстве европейских стран, к значению критерия «*non-obvious*» (неочевидный), являющегося стандартным в рамках патентной системы США. Аналогичным образом, страны имеют право истолковывать широко распространенный в Европе критерий «*capable of industrial applicability*» (допускающий промышленное применение) в качестве синонимичного понятию «*useful*» (полезный) — норме, принятой в США. Для условий «неочевидности» и «полезности» характерен более низкий порог удовлетворения, что допускает патентоспособность значительно большего числа изобретений по сравнению с условиями «изобретательского уровня» и «промышленной применимости»⁵⁴. По мере того, как количество вновь разрабатываемых молекул сокращается, оригинальные фармацевтические компании прилагают все больше усилий к продлению срока действия имеющихся у них патентов за счет подачи патентных заявок на новые применения и вторичные механизмы действия уже существующих лекарственных препаратов (рис. 5). Как указывалось выше, Соглашение ТРИПС не требует от стран-членов охраны новых применений, поэтому у стран есть возможность отказываться в выдаче патентов на новые применения на том основании, что последние не удовлетворяют условиям новизны, изобретательского уровня или промышленной применимости⁵⁵.

В качестве объяснения такого положения вещей недавно изданный отчет Европейской Комиссии отмечает снижение количества новых лекарств, хотя число поданных в 2000–2007 гг. патентных заявок на фармацевтическую продукцию увеличилось вдвое. Подавляющее большинство (87%) заявок подано на получение «вторичных» патентов, охраняющих различные второстепенные препараты, такие как лекарственные формы, соли, методы лечения и т.д.⁵⁶

⁵⁰ Согласно ст. 27.3 Соглашения ТРИПС, «От членов не требуется признавать патентоспособность: а) методов диагностики, лечения или хирургического вмешательства, используемых при лечении людей или животных; б) методов диагностики, лечения или хирургического вмешательства, используемых при лечении людей или животных; в) растений и животных (за исключением микроорганизмов), а фактически — биотехнологий воспроизведения растений и животных, за исключением абиотических и микробиологических процессов. Несмотря на это, члены обязаны обеспечить возможность охраны прав на сорта растений — в рамках патентной системы, каким-либо иным способом или с использованием и того и другого. Положения настоящего подпункта подлежат пересмотру по истечении четырех лет с момента вступления в силу данного Соглашения между членами ВТО».

⁵¹ Correa C., Yusuf A. *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*. The Netherlands Kluwer Law International, 2008, at 230.

⁵² TRIPS, ст. 1.

⁵³ TRIPS, ст. 27.1.

⁵⁴ Сноска к ст. 27 Соглашения ТРИПС разрешает странам-участницам самим давать интерпретацию термину «*inventive step*» (изобретательский уровень). В сноске указано, что для целей данной статьи члены могут считать термины «изобретательский уровень» и «промышленная применимость» соответственно синонимичными терминам «неочевидный» и «полезный».

⁵⁵ Correa C. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva, South Centre, 2002, c. 22.

⁵⁶ European Commission (EC). *Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report*. DG Competition Staff Working Paper, 2008, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

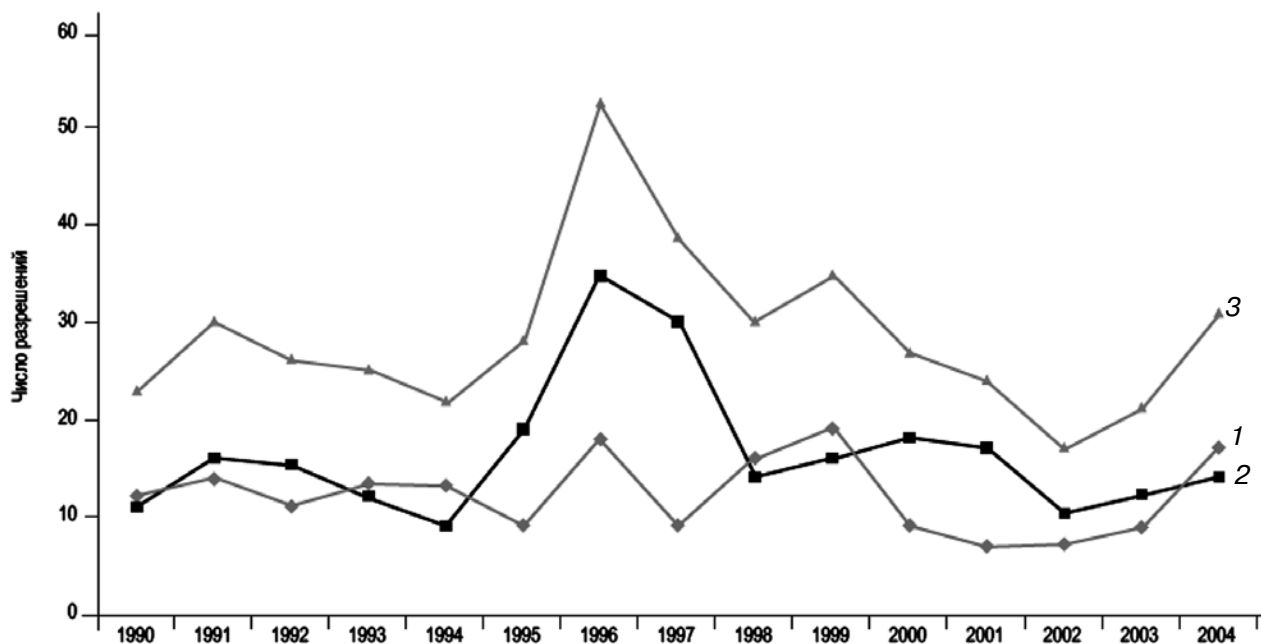


Рис. 5. Разрешения на новые лекарства, выданные Управлением США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов в 1990–2004 гг.: 1 – внеочередное рассмотрение, 2 – рассмотрение в обычном порядке, 3 – всего внеочередных и обычных рассмотрений. Источник: WHO (2006) *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH).

Подобная картина одновременно наблюдалась в США и Франции⁵⁷.

Распространение вторичных патентов на уже существующие медикаменты облегчило практику, известную под названием «обновления» (evergreening). Она состоит в том, что владельцы патентов пытаются продлить срок действия патента путем незначительной модификации препарата или притязаний на новые применения активных ингредиентов. Удовлетворение подобной заявки может фактически означать продление патента еще на 20 лет и недопущение на рынок конкурирующих генерических эквивалентов, способных привести к снижению цен⁵⁸. Посредством принятия жестких критериев патентоспособности изобретений, прямо исключающих новые применения уже известных веществ, развивающиеся страны могут не допустить признания патентоспособности вторичных свойств и ограничить возможности для «обновления».

Многие развитые страны выдают патенты на новые формы и (или) новые применения известных веществ. Развивающиеся страны неоднократно предупреждались о нежелательности такой практики⁵⁹. Некоторые развивающиеся страны приняли активные меры по предотвращению выдачи патентов на новые формы и применения. Так, например, подобное положение принято в Индии (см. *Вставку 2*)⁶⁰.

Вставка 2

Принятие предупредительных мер: раздел 3(d) Патентного закона Индии и дело компании «Новартис»

В ходе приведения своего патентного права в соответствие с требованиями Соглашения ТРИПС о том, что патенты должны выдаваться и на фармацевтическую продукцию, Индия ввела крите-

⁵⁷ В ходе опроса, проведенного во Франции в 2005 г., было установлено, что 68% от 3096 новых препаратов, получивших одобрение на использование во Франции с 1981 по 2004 гг., не привнесли «ничего нового» по сравнению с ранее существовавшими лекарствами. Подробнее см. Prescrire. A Review of New Drugs in 2004: Floundering Innovation and Increased Risk-taking. *Prescrire International*, 2005, 14 (76), с. 68–73.

⁵⁸ United States Federal Trade Commission (USFTC). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*. Federal Trade Commission, Washington, D.C., 2002, www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf.

⁵⁹ Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. DFID, London, 2002, www.iprcommission.org/papers/text/final_report/reportwebfinal.htm

⁶⁰ India, Patents Act, 1970. Согласно разделу 3(d), не подлежат патентной охране: простые открытия новой формы известного вещества, не ведущие к повышению ранее установленной эффективности такого вещества; или простые открытия какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества или простое использование известного процесса, машины или аппарата, если только в ходе использования такого известного процесса не производится новый продукт или не используется по меньшей мере один новый реагент. *Пояснение:* для целей настоящей статьи соли, простые и сложные эфиры, полиморфы, метаболиты, чистые вещества, частицы разного размера, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и иные производные известных веществ считаются одним и тем же веществом, если только они не имеют дополнительных свойств, ведущих к повышению эффективности.

рии патентоспособности путем принятия раздела 3d к своему Патентному закону, согласно которому «простые открытия новой формы известного вещества, не ведущие к повышению ранее установленной эффективности такого вещества; или простые открытия какого-либо нового свойства или нового применения известного вещества или простое использование известного процесса, машины или аппарата, если только в ходе использования такого известного процесса не производится новый продукт или не используется по меньшей мере один новый реагент» не признаются в качестве изобретения и потому не могут быть запатентованы согласно Патентному закону Индии.

В 2007 г., вслед за подачей возражения одной из организаций пациентов, Патентное ведомство Индии на основании этого раздела приняло решение отказать фармацевтической компании «Новартис» в выдаче патента на лекарственное средство от рака иматиниб мезилат. Патентное ведомство признало бета-кристаллическую форму иматиниба мезилата новой формой известного вещества, не обладающей повышенной эффективностью, предусмотренной в разделе 3d, и на этом основании отказало в выдаче патента, заявка на который была подана согласно пересмотренному Патентному закону Индии. Компания «Новартис» подала два судебных иска. В одном из них компания оспорила решение Патентного ведомства, утверждая, что иматиниб мезилат удовлетворяет критериям патентоспособности, установленным Патентным актом Индии, поскольку это соединение повышает эффективность уже известного вещества. В ходе второго иска компания «Новартис» заявила, что раздел 3d не удовлетворяет положениям Соглашения ТРИПС и нарушает Конституцию Индии. 6 августа 2007 г. Высший суд Мадраса отказал в удовлетворении иска о признании раздела 3d неконституционным, постановил, что избранный компанией форум не может решать вопрос об удовлетворении раздела 3d положениям Соглашения ТРИПС и подтвердил правомочность Поправки к Патентному закону Индии 2005 г. от 6 июня 2009 г. Апелляционный совет по интеллектуальной собственности в г. Ченнай отказал в удовлетворении иска об отмене решения Патентного ведомства. Податель патентной заявки обжаловал это решение в апелляционном порядке, и в настоящий момент дело находится на рассмотрении. Решение о том, могут ли выдаваться патенты на новые формы уже известных веществ, будет иметь значительные последствия для обеспечения доступности многих препаратов для лечения ВИЧ, как в настоящий момент, так и в будущем.

В результате, признание непатентоспособными новых применений уже известных ве-

ществ помешает продлению на новый срок большого числа патентов на «новые—старые» лекарственные средства. Например, первый антиретровирусный препарат для лечения ВИЧ, Азидотимидин (АЗТ), был одобрен к использованию в 1987 г., хотя он известен с 1964 г. и первоначально изучался в качестве возможного противоракового средства. Если бы страны, в которых АЗТ был первоначально запатентован, не признавали патентоспособности новых применений уже известных веществ, АЗТ не подлежал бы патентной охране и значительно раньше появился бы на рынке в своей генерической форме⁶¹.

Более того, введение жестких базовых критериев патентоспособности — в особенности для удовлетворения условия «изобретательского уровня» — могло бы предотвратить выдачу многих вторичных патентов (см. *Вставку 3*). Такие вторичные патенты (на отдельные лекарственные формы, например соли или кристаллические формы уже известных лекарственных средств) на самом деле охраняют незначительные текущие улучшения, которые повседневно происходят в практике деятельности фармацевтической промышленности. При более жестком применении критериев изобретательского уровня выдача патентов на подобные улучшения не может считаться обоснованной⁶².

Вставка 3

Разработка руководящих принципов предварительной экспертизы патентов с точки зрения нужд общественного здравоохранения

В ряде случаев введение в действие гибких положений Соглашения ТРИПС требует изменения национального патентного законодательства. Однако добиться принятия более жестких критериев патентоспособности можно простой разработкой руководящих принципов проведения предварительной экспертизы патентных заявок национальными патентными ведомствами. ВОЗ, ЮНКТАД и МЦТУР совместно с ПРООН опубликовали рабочий документ, составленный профессором Корреа, в котором обсуждаются руководящие принципы предварительной экспертизы патентов на фармацевтическую продукцию с точки зрения нужд общественного здравоохранения.

С электронной версией этой публикации можно ознакомиться по адресу: http://ictsd.org/downloads/2008/04/correa_pharmaceutical_patents-guidelines.pdf

Текст на испанском языке можно найти здесь: http://ictsd.org/downloads/2008/06/correa_guidelines20espanol20final.pdf.

⁶¹ MSF. *Drug Patents under the Spotlight: Sharing Practical Knowledge about Pharmaceutical Patents*. Geneva, MSF, 2003, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4913e/s4913e.pdf>, с. 14.

⁶² Correa, см. сноску 34.

Возражения против патентования (до и после выдачи патента). В ходе исследования, проведенного Федеральной торговой комиссией США, было установлено, что в 30% всех разрешенных в судебном порядке в США дел о нарушении патентных прав между компаниями-производителями генериков и оригинальными разработчиками соответствующий патент был в конечном итоге признан недействительным⁶³. Сомнительные патенты могут быть опротестованы в судебном порядке и после их выдачи, но обычно судебные процессы подобного рода тянутся исключительно долго и могут стоить непозволительно дорого⁶⁴.

Одним из механизмов, позволяющих улучшить качество патентов и добиться снижения стоимости их опротестования является предоставление членам гражданского общества или иным заинтересованным сторонам возможности подавать возражения против выдачи патентов. Делать это можно в предшествующий выдаче патента период сразу после опубликования патентной заявки, или сразу вслед за выдачей патента, или же на обоих этапах. Разумеется, предпочтительнее подавать возражения до выдачи патента, поскольку «предотвратить легче, чем вылечить». Важно привлечь широкий круг заинтересованных лиц — включая гражданское общество — к участию в подаче возражений (см. *Вставку 4*).

Вставка 4

Подача гражданским обществом Таиланда возражений против выдачи патентов

В 2001 г. группам гражданского общества Таиланда удалось успешно подать возражения против патента, выданного патентным ведомством Таиланда на важный АРВ-препарат диданозин. Несмотря на утверждения владельца патента (компания «Бристол-Майерс Сквиб») о том, что группы из числа гражданского общества не обладают процессуальной правоспособностью, необходимой для оспаривания патента, власти Таиланда приняли эти возражения к рассмотрению, ссылаясь на Дохийскую деклара-

цию: «Поскольку Соглашение ТРИПС необходимо истолковывать и внедрять таким образом, который ведет к улучшению и поддержке доступа всего населения в целом к лекарственным средствам, и в силу того, что пациентам, страдающим от ВИЧ/СПИДа, может быть причинен ущерб в результате выдачи патента, блокирующего доступ к недорогим лекарственным средствам, ... они имеют право оспаривать выдачу патента».

Источник: MSF (2003), с. 20

Вслед за успешной подачей группами из числа гражданского общества Таиланда возражений против выдачи патента на диданозин ряд других групп гражданского общества в Бразилии, Индии и Китае подали собственные возражения против патентов на основные лекарственные средства, оспаривая их действительность⁶⁵. В частности, в Индии было подано большое количество возражений, как группами гражданского общества, так и производителями генериков, с использованием всех механизмов подачи возражений в ходе предварительной экспертизы и после выдачи патента, предусмотренных действующим законодательством Индии⁶⁶. В этой связи отмечалось, что за период с 2005 г. национальные фармацевтические компании Индии подали порядка 150 возражений против выдачи патентов в Индии в ходе предварительной экспертизы⁶⁷.

Действующими в Индии правилами подачи возражений против выдачи патентов допускается подача таких возражений на протяжении всего периода после опубликования патентной заявки, вплоть до момента выдачи патента. Положение о подаче возражений после выдачи патента предусматривает возможность подачи возражений в течение одного года с момента выдачи патента⁶⁸. В Бразилии был создан альтернативный механизм подачи возражений: в Кодекс промышленной собственности включено требование о получении «предварительного соглашения» Агентства по контролю за состоянием здоровья населения на выдачу патентов на фармацевтическую продукцию. Аналогичное требование введено в Парагвае⁶⁹.

⁶³ United States Federal Trade Commission, см. сноску 58. В дополнение к этому, Федеральная торговая комиссия США установила, что еще в 30% дел суды пришли к заключению, что нарушение патентных прав генерическими компаниями не имело места.

⁶⁴ Love J. *Compulsory Licensing: Models For State Practice In Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Consumer Project on Technology, Washington, D.C., 2001, www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html.

⁶⁵ Т. Ноен, см. сноску 23.

⁶⁶ Например, в 2006 г. в ходе предварительной экспертизы были поданы возражения против выдачи патента на Комбивир — средство для лечения ВИЧ, производитель — одна из ведущих фармацевтических компаний, «ГлаксоСмитКлайн». См. The Manipur Network of Positive People (MNP+) and the Indian Network of People Living with HIV/AIDS have lodged the complaint at the Kolkata patent office. См. http://www.medindia.net/news/view_news_main.asp?x=8969&t=1, Published March 2008.

⁶⁷ Report in the Economic Times, на который ссылается Drahos P. *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and Their Clients*. Cambridge, Cambridge University Press, 2010, с. 218.

⁶⁸ India Patent Act, раздел 25.

⁶⁹ Correa, см. сноску 34.

Охрана закрытых данных об испытаниях. Статья 39.3 Соглашения ТРИПС предусматривает *охрану закрытых данных об испытаниях* фармацевтической и агрохимической продукции, хотя сторонники более жесткого режима охраны ПИС утверждают, что ст. 39.3 требует предоставления *исключительного права на данные*⁷⁰. Исключительное право представляет собой правовой режим, препятствующий принятию на рассмотрение органами по контролю за оборотом лекарств заявок на регистрацию генерических препаратов на протяжении всего периода действия исключительного права, если только заявитель не предоставит данные своих собственных испытаний⁷¹. Подателям заявок на регистрацию препаратов-генериков не разрешается полагаться или ссылаться на документацию, поданную в надзорный орган оригинальными разработчиками препаратов. Надзорные органы традиционно рассматривали заявления о регистрации генериков на фоне документации, предоставленной оригинальными разработчиками, вместо того, чтобы требовать от генерических компаний повторного проведения испытаний на животных и клинических испытаний на людях, подобных ранее проведенным оригинальными разработчиками, когда результаты этих испытаний уже известны. Повторное проведение клинических испытаний противоречит принятым Всемирной медицинской ассоциацией этическим принципам, которые необходимо соблюдать при проведении научных исследований с участием людей⁷². Короче говоря, *исключительное право на данные представляет собой еще одну форму защиты рынка, к которой прибегают разработчики оригинальной фармацевтической продукции*. Даже после истечения срока действия исключительного права на данные, полученные оригинальными разработчиками, эти данные могут еще долгое время находиться под охраной — например, в силу действия закона об авторском праве или иных положений⁷³.

Статья 39 Соглашения ТРИПС, озаглавленная «Охрана закрытой информации», посвящена общим аспектам охраны коммерческой тай-

ны и трактуется как общее положение об охране коммерческой тайны. В ст. 39.3 перечислены условия конкретных ситуаций, когда подаваемые в государственные надзорные органы данные с целью получения разрешения на маркетинг продукции, составляют коммерческую тайну. Статья возлагает на государство два обязательства: 1) по охране от *недобросовестного коммерческого использования* данных о новых химических веществах, получение которых сопряжено со значительными усилиями и 2) по охране таких данных *от разглашения*, за исключением случаев, когда такое разглашение необходимо для защиты людей или при условии принятия мер по недопущению недобросовестного коммерческого использования таких данных. Соглашение ТРИПС не содержит определения «недобросовестного коммерческого использования», таким образом предоставляя странам-членам значительную свободу для маневра в данном вопросе.

Некоторые развитые страны, в особенности США и некоторые государства ЕС, высказывали мнение о том, что ст. 39.3 Соглашения ТРИПС требует от стран введения режима исключительного права на данные⁷⁴. Исключительное право на данные в этих странах было признано задолго до заключения Соглашения ТРИПС (в США в 1984 г. и в ЕЭС в 1987 г.).

Эту точку зрения разделяет большинство представителей компаний-разработчиков оригинальной фармацевтической продукции. Тем не менее, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в ст. 8, текст документа никак не поддерживает такую точку зрения, особенно, если читать его параллельно с текстом Дохийской декларации. Более того, как видно из истории проведения переговоров по Соглашению ТРИПС, предложение США о включении в него положения об исключительном праве на данные было отвергнуто развивающимися странами⁷⁵. Развивающимся странам следует использовать все имеющиеся у них возможности для того, чтобы не допустить принятия режима исключительного права на

⁷⁰ В ст. 39.3 Соглашения ТРИПС сказано: «Члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования».

⁷¹ Органы по контролю за оборотом лекарств осуществляют свою деятельность независимо от патентных ведомств и следят за тем, чтобы лекарственные средства были безопасны и удовлетворяли существующим стандартам качества прежде чем будет выдано разрешение на их сбыт на рынке.

⁷² World Medical Association. *Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (as amended by the 59th WMA General Assembly), Seoul, 2008. www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.

⁷³ European Generic Medicines Association Website. *Data Exclusivity and Market Protection*. www.egagenerics.com/gen-dataex.htm.

⁷⁴ Об этом см. подробнее Reichman J. *Undisclosed Clinical Trial Data under the TRIPS Agreement and its Progeny: a Broader Perspective*. UNCTAD–ICTSD dialogue on moving the predevelopment IP agenda forward: preserving public goods in health, education and learning, Bellagio, Italy, 29 November–3 December 2004, c. 11. См.: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Reichman_Bellagio4.pdf.

⁷⁵ Correa C. *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements*. UNCTAD–ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, 2004; www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf, c. 5.

данные, поскольку это право не является обязательным в рамках соглашения ТРИПС. В качестве альтернативы следует стремиться к ограничению негативного воздействия исключительного права на данные через положения национальных законодательств⁷⁶.

Велика вероятность того, что любой режим исключительных прав на данные отрицательно скажется на темпах проникновения недорогих препаратов-генериков на национальные рынки (см. *Вставку 5*)⁷⁷. Эта точка зрения подтверждается все новыми и новыми примерами. К тому же, как полагают многие, на фоне высокой стоимости проведения испытаний и малой прибыльности производства препаратов-генериков охрана исключительного права на данные об испытаниях лишит производителей таких препаратов заинтересованности в регистрации своей продукции.

Именно такие последствия наблюдались в Иордании. Согласно недавнему отчету организации «Оксфам», положения об исключительном праве на данные Соглашения о свободе торговли между США и Иорданией привели к более позднему выводу на рынок препаратов-генериков и увеличению цен на лекарства по всей стране⁷⁸.

Вставка 5

Отказ Аргентины от признания исключительного права на данные

30 мая 2000 г. США потребовали проведения консультаций с Аргентиной в рамках Механизма по урегулированию споров ВТО, возражая против якобы имевшего место нарушения Аргентиной требований об охране данных об испытаниях. После обсуждений, затянувшихся на два года, спор был урегулирован на стадии консультаций. Аргентина не признала заявлений США о том, что ей следует предоставлять производителям исключительное право на данные об испытаниях и оставила свое законодательство без изменения. Хотя США сохранили за собой право потребовать рассмотрения дела Органом по урегулированию (разрешению) споров (ОУС) ВТО, со стороны США не последовало никаких иных действий против Аргентины или какой-либо иной страны, не признающей исключительного права на данные об испытаниях. Тем

не менее, Торговый представитель Соединенных Штатов (ТП) внес в Особый раздел 301 Торгового акта обширный перечень стран (включая Аргентину), не признающих, по мнению ТП, действительность исключительного права на данные об испытаниях.

Источник: WTO, WT/DS171, WT/DS196

Отмена требований для наименее развитых стран на период до 2016 г. В Соглашении ТРИПС признается, что у наименее развитых стран (НРС)⁷⁹ есть «особые нужды и потребности»⁸⁰, которые должны быть приняты во внимание. Для многих НРС характерен высокий уровень заболеваемости населения при одновременном отсутствии объектов инфраструктуры и промышленного развития. Стоимость разработки патентной системы, предусмотренной в рамках Соглашения ТРИПС, вполне может превысить по объему любые преимущества, которые экономика наименее развитых стран могла бы получить от улучшения защиты ПИС. Это особенно актуально для нужд обеспечения доступа к основным лекарственным средствам. По данным Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), стоимость создания функционирующего агентства по охране ПИС составляет примерно 1,5–2,0 млн долл. США, а его ежегодный бюджет – порядка 1 млн долл. США⁸¹.

Озабоченность, выраженная развивающимися и наименее развитыми странами – особенно членами Африканской группы – по поводу вероятных последствий повышения уровня патентной защиты, к которым призывает Соглашение ТРИПС для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам, привела к принятию Дохийской декларации⁸². Одним из основных результатов Дохийской декларации стало решение о продлении переходного периода, в течение которого от наименее развитых стран не требуется соблюдать все положения Соглашения ТРИПС в полном объеме. Согласно этому решению, от наименее развитых стран не требуется выдавать патенты на фармацевтическую продукцию, следить за их выполнением или охранять закрытую информацию о фармацевтических препаратах по меньшей мере до 2016 г.⁸³ Этим гибким положением воспользовалась

⁷⁶ В этом плане показателен опыт Чили. Руководствуясь национальным законодательством, правительство Чили предприняло попытку ограничить последствия положений об эксклюзивном праве на данные в соглашении о свободе торговли между США и Чили путем прямого исключения ряда объектов из объема интеллектуальной собственности, подлежащей охране.

⁷⁷ WTO, *Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals*. WTO, 2002 (wt/ds171). Также см. WTO: *Argentina – Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data* (wt/ds196) <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/196-3.DOC>

⁷⁸ Oxfam. *All Costs, no Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US–Jordan FTA Affect Access to Medicines*. Oxford, Oxfam Briefing Note, March 2007.

⁷⁹ Список наименее развитых стран помещен на Веб-сайте верховного представителя ООН по наименее развитым странам: www.unohrrls.org/en/ldc/related/62/.

⁸⁰ TRIPS, ст. 66.

⁸¹ UNCTAD. *The TRIPS Agreement and the Developing Countries*. UNCTAD, Geneva, 1996.

⁸² T. Hoehn, см. сноску 23.

⁸³ The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, раздел 7.

Камбоджа, принявшая свой первый закон о патентах еще до вступления в ВТО (см. *Вставку 6*).

Вставка 6

Использование в Камбодже предусмотренной для наименее развитых стран дополнительной отсрочки до 2016 г. от исполнения требования о выдаче патентов на фармацевтическую продукцию

Камбоджа приняла закон о патентах незадолго до вступления в ВТО в 2004 г. Будучи наи-

более развитой страной, Камбоджа включила в этот закон положение о том, что до окончания предусмотренного переходного периода в 2016 г., патентная охрана фармацевтической продукции в стране не предоставляется. В силу действия этого положения Камбоджа смогла сделать оговорку о том, что положения закона о патентах не будут соблюдаться в отношении какой-либо фармацевтической продукции до момента окончания переходного периода 1 января 2016 г.

Источник: Закон Камбоджи «О патентах», Ст. 136 www.ecap-project.org/fileadmin/ecapII/pdf/en/information/cambodia/patent_law_promulgated_220103.pdf

Продолжение следует

ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ ОТОВСЮДУ • ВЕСТИ

Т. Голикова: «Основой законодательства в сфере здравоохранения должны быть права пациента»

Об этом министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова сообщила на прошедших в Госдуме РФ парламентских слушаниях. Она добавила, что критика, которой подвергается законопроект «Об основах охраны здоровья граждан», а также многие замечания по его доработке в основном касаются защиты интересов врачей. По словам министра, такой подход нужно пересмотреть. «Этот законопроект мы разрабатываем в первую очередь для пациентов», — считает Т. Голикова. По ее словам, за последние 18 лет в законодательство РФ, касающееся сферы медицины, вносились лишь косметические правки, и разработка федерального закона в этой области является важным событием. «Ни постановление правительства, ни приказ Министерства здравоохранения и социального развития никогда не решат комплексно проблемы в масштабе всей страны. Только в законе с помощью прямых норм и соответствующего разграничения полномочий и подкрепления финансовыми ресурсами может быть обеспечено то, что необходимо сегодня обществу», — заявила министр. В конце выступления Голикова заключила, что при принятии нового закона будет учитываться не только «волеизъявление представителей законодательной власти, но и всех других участников процесса»: врачей с мировым именем, представителей общественных организаций, которые захотят внести свои замечания.

Первый заместитель председателя Комитета Совета Федерации РФ по социальной политике и здравоохранению Лариса Пономарева поблагодарила авторов законопроекта за то, что они подробно прописали нормы и положения, касающиеся донорства. По ее словам, к этой теме общество относится негативно и чем чаще законодатели будут обращаться на нее внимание, «тем легче будет меняться культура отношения к этому вопросу». «Закон очень стройный, логичный, но не лишен недостатков», — заявила Л. Пономарева. Она назвала важным появление в законопроекте положений о паллиативной помощи.

Директор Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, академик РАН В. Скородубов сообщил: «Закон очень объемный и затрагивает много проблем в здравоохранении... Те претензии, которые есть к нему от гражданского общества, очень серьезные, но закон нужно принимать». Академик добавил, что полного согласия по законопроекту в обществе не будет никогда, так как в стране существует множество несхожих взглядов на развитие здравоохранения. В. Скородубов предпо-

жил, каким образом закон «Об охране здоровья граждан» будет работать вкуче с другим законодательством РФ. По его словам, после принятия ФЗ № 83 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» появились не только новые организационно-правовые формы (автономные учреждения), но и необходимость выполнения учреждениями муниципального государственного заказа. «На осуществление этого заказа будут выделяться средства. После того как они закончатся, будут оказываться платные услуги. Так давайте это укажем — бесплатная медицинская помощь будет оказываться лишь в рамках муниципального государственного заказа», — отметил Скородубов. Он добавил, что пациенты эту идею будут критиковать, а с точки зрения медицинского сообщества — она вполне приемлема.

«Закон «Об охране здоровья граждан» необходим. Без него ранее принятые законы, в том числе «Об обязательном медицинском страховании», работать не смогут», — считает председатель Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России, ректор Самарского государственного медицинского университета, академик РАН Г. Котельников. По его словам, над законопроектом работали тысячи специалистов: депутаты Госдумы РФ, сотрудники Минздрава России, Лиги защиты прав пациентов и пр. Также с проектом закона на сайте Минздрава России ознакомились многие граждане, которые направили предложения по его улучшению. «Совет ректоров медицинских и фармацевтических вузов России внес 26 предложений, из них 21 принято полностью, два — частично, три — не приняты», — заключил Г. Котельников.

АСИ

Южный Урал входит в десятку проблемных регионов по ВИЧ-инфекции

В минувшем году в Челябинской области при обследованиях выявили около двух тысяч людей, зараженных ВИЧ. При этом наблюдается тенденция к снижению зарегистрированных случаев венерических болезней. По числу случаев заболеваний ВИЧ-инфекцией Челябинская область занимает 8-е место в России и 4-е в УрФО. Сегодня зарегистрировано 18,5 тыс. таких больных на Южном Урале. Из 650 тыс. жителей области, обследованных в прошлом году, впервые получили диагноз ВИЧ 1,8 тыс. человек. В то же время с 2005 года идет снижение числа больных венерическими болезнями (на 43%).

www.chel.aif.ru

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛУБРИКАНТОВ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Вопросы и ответы для специалистов по профилактике ВИЧ*

Международная ассоциация специалистов в области ректальных микробицидов (International Rectal Microbicide Advocates, IRMA) – это глобальная сеть профессионалов: специалистов по адвокации, ученых, лиц, принимающих решения и представителей донорских организаций с шести континентов, работающих вместе, по созданию надежной программы исследований и разработки ректальных микробицидов. Целью ассоциации является разработка безопасных, эффективных, приемлемых и доступных ректальных микробицидов для мужчин, женщин и трансгендеров, практикующих анальный секс и нуждающихся в альтернативной защите или дополнении к мужским и женским презервативам.

Дефицит достоверной информации, существующий в настоящее время, является критическим пробелом в знаниях, который должен быть заполнен в ближайшее время. Достоверная качественная информация для потребителей, донорских организаций, руководителей программ и лиц, принимающих решения, играет важную роль в общественном здравоохранении. Данная информация также была бы ценной для развития производства лубрикантов и подготовки информационных материалов по вопросам безопасности и эффективности вагинальных и ректальных микробицидов, когда они станут широко доступны.

Для решения проблем недостатка информации, в 2007 году IRMA запустила 29-недельное глобальное Интернет-исследование, проведенное среди 9000 мужчин, женщин и трансгендеров более чем из 100 стран мира. Исследование предоставляет исчерпывающую информацию об использовании лубрикантов и их доступности, а также описывает предпочтения потребителей и приводит список наиболее часто используемых лубрикантов, которые нуждаются в дополнительных исследованиях по их ректальной безопасности [1].

Многие мужчины, женщины и трансгендеры используют лубриканты¹ (смазки) во время анального секса, однако мы практически ничего

не знаем об их безопасности². Тем не менее информация о безопасности лубрикантов имеет большое значение для общественного здравоохранения. Имея ее, мы могли бы использовать эту информацию как для содействия по применению безопасных для здоровья лубрикантов, так и информировать о тех, которые могут нанести вред.

Какие исследования по оценке безопасности лубрикантов для ректального использования уже проводились? Для оценки безопасности лубрикантов было проведено несколько лабораторных исследований и одно клиническое.

В частности:

- Только в одном клиническом исследовании [2], проведенном в дополнение к лабораторным исследованиям, изучалось воздействие лубрикантов на слизистую оболочку прямой кишки человека. В результате этого исследования было выявлено, что однократное применение гиперосмолярного ректального лубриканта может вызвать повреждение тканей прямой кишки.

- В некоторых исследованиях [3] использовались ткани человека (взяты из влагиалища или прямой кишки) для тестирования лубрикантов *in vitro*³, чтобы определить их побочные эффекты: являются ли они токсичными, вызывают ли раздражение или повреждение тканей.

* <http://irma-rectalmicrobicides.blogspot.com/search/label/lubricant> (перевод документа осуществлен Фондом menZDRAV при поддержке Глобального форума по вопросам МСМ и ВИЧ (MSMGF)).

¹ Лубрикант (лат. *lubrico* – делать гладким, скользким) – материал, облегчающий трение, то же, что смазка, в значении *material*. В отличие от многозначного термина *смазка*, термин *лубрикант* имеет технический характер. Очень часто им обозначаются интимные гели-смазки. Обычно лубриканты – это вещества органического происхождения, в основном различные натуральные и синтетические воски. Лубриканты также защищают слизистую оболочку от появления микро-трещин и раздражения, через которые проникают инфекции, снимают болевые ощущения и повышают комфорт.

² Одним из способов оценки безопасности является Фаза I клинических исследований (также известных как, клинические испытания или исследования безопасности). Это небольшие исследования с участием 25–40 добровольцев. Как правило, при оценке безопасности ректального использования лубрикантов изучаются такие вопросы, как переносимость лубрикантов и их побочные эффекты (например, повреждение тканей, воспаление, раздражение и т.д.). Последующие фазы таких исследований могут оценить, влияет ли ректальное использование лубрикантов на риск инфицирования ИППП или ВИЧ.

³ *In vitro* (лат. «в стекле») – это технология выполнения экспериментов для изучения различных организмов или тканей; осуществляется в лаборатории в пробирке, т.е. вне живого организма.

- Другие исследования [4, 5] тестировали лубриканты на слизистой оболочке прямой кишки у мышей, чтобы также определить их побочные эффекты.

- Дополнительные лабораторные исследования [6–9] изучали лубриканты *in vitro* для того, чтобы определить их уровень воздействия на нейтрализацию ВИЧ-инфекции.

В этих исследованиях было выявлено, что большинство лубрикантов на водной основе повреждают ткани прямой кишки. Тем не менее в трех первых исследованиях, описанных выше, некоторые лубриканты наносили больший вред по сравнению с другими.

Еще в одном исследовании [10] изучались вопросы воздействия лубрикантов на некоторые ректальные инфекции, передающиеся половым путем (ИППП) во время анального секса. Среди участников исследования — мужчин и женщин — в двух городах США проводили опросы относительно использования лубрикантов во время анального секса и предлагали пройти тестирование на ИППП. На момент проведения исследования среди участников, использовавших лубриканты во время анального секса в течение последнего месяца, намного чаще диагностировались ректальные ИППП, чем среди тех, которые не использовали лубриканты. Причем, как выяснилось, это не зависело от того, использовали они презервативы или нет. Хотя результаты этого исследования показали четкую связь между использованием лубрикантов и наличием ректальных ИППП, исследование не стремилось ответить на вопрос, действительно ли использование лубрикантов приводит к инфицированию ректальными ИППП, и не ставило своей целью показать, что лубриканты *приводят* к высоким показателям инфицирования ректальными ИППП. В данном исследовании также не учитывалось, какими конкретными лубрикантами пользовались участники исследования.

Как осмолярность влияет на безопасность лубрикантов? Осмолярность — это мера концентрации растворимых компонентов или растворенных веществ, входящих в состав раствора. Выделяют несколько осмолярных форм: изоосмолярные, гипоосмолярные или гиперосмолярные.

Изоосмолярные формы имеют такую же осмолярность, как нормальные клетки организма человека.

Гипоосмолярные формы способствуют наполнению клеток водой, в результате чего клетки набухают и увеличиваются в размере, что впоследствии приводит к их разрыву.

Гиперосмолярные формы имеют более высокую концентрацию растворенных частиц, чем нормальные клетки организма человека. Следовательно, при контакте с клетками прямой кишки или влагалища, они склонны высасывать воду из клеток, что приводит к их уменьшению в размере и повышению «хрупкости».

Предполагается, что и гипо-, и гиперосмолярные формы могут потенциально повысить риск инфицирования ВИЧ и ИППП из-за их абразивного действия на слизистую оболочку прямой кишки или влагалища, но это предположение требует дальнейшего и более детального изучения.

В нескольких исследованиях [11–13] было выявлено, что многие лубриканты на водной основе являются гиперосмолярными, что отчасти объясняет, почему они могут наносить больший вред клеткам.

Какие выводы о безопасности ректальных лубрикантов можно сделать из этих исследований?

Мы все еще точно не знаем, какие лабораторные исследования необходимо проводить для изучения вопросов безопасности лубрикантов. Даже когда определенные лабораторные исследования показывают, что конкретный лубрикант вызывает повреждение тканей и наносит вред организму, мы не знаем, как на самом деле это открытие будет работать в реальных условиях. Также мы не знаем, в какой степени, если это возможно, использование данного лубриканта может привести к более высокому риску инфицирования ВИЧ или ИППП.

Исследования, описанные выше, говорят о том, что все лубриканты отличаются друг от друга: некоторые из них не приводят, или наоборот — приводят к незначительному воспалению⁴ и повреждению клеток, тогда как другие являются более токсичными. Из ограниченного количества проведенных исследований, описанных выше, мы также узнали, что возможно осмолярность играет очень важную роль. Лубриканты с более высокой степенью осмолярности способствуют более частым проявлениям воспаления и повреждения клеток, что, в свою очередь, может приводить к более высокому риску инфицирования ректальными ИППП, как это видно из одного исследования [14]. Тем не менее эту информацию необходимо подтвердить, поскольку мы не знаем, какие лубриканты использовались участниками данного исследования, и мы не знаем, есть ли в данном исследовании причинно-следственная связь между использованием лубрикантов во время анального секса и более высоким уровнем инфицирования ректальными ИППП.

Одним из фрагментов этой головоломки является вопрос: действительно ли лубриканты

⁴ Воспаление — одна из биологических защитных реакций нашего организма на что-то вредное, например возбудителей болезни или токсических веществ. Кожные проявления воспаления сопровождаются такими симптомами, как покраснение, местное повышение температуры, боль и отек, что является результатом скопления и активации лейкоцитов. Вероятно, что подобные реакции в менее выраженной и бессимптомной форме происходят и в прямой кишке, где активированные лейкоциты могут стать мишенью для ВИЧ-инфекции.

вызывали воспаление прямой кишки и повреждение клеток или эти симптомы могли быть вызваны другими факторами?

В этой связи нам нужно учитывать следующее:

- в какой-то мере воспаление в прямой кишке может происходить по естественным причинам даже у людей, не страдающих расстройством пищеварения и не имеющих проблем с желудочно-кишечным трактом;
- анальный секс сам по себе, а также клизмы, спринцевание и промывания вызывают временное повреждение тканей;
- большинство поврежденных тканей, если не все, восстанавливаются в течение нескольких минут или часов после их повреждения.

Так что мы должны иметь возможность сравнивать:

- степень воспаления и повреждения клеток в прямой кишке в результате естественных причин;
- степень воспаления и повреждения клеток в результате анального секса без лубрикантов;
- степень воспаления и повреждения клеток в результате анального секса с лубрикантами.

Для лучшего понимания побочных эффектов лубрикантов, если они имеются, крайне важно разработать дизайн исследований по оценке этих трех различных степеней воспаления и повреждения.

Даже в том случае, если бы мы были полностью уверены, что некоторые лубриканты усиливают воспаление и повреждение клеток во время анального секса по сравнению с анальным сексом без лубрикантов, мы должны провести исследования, позволяющие понять влияние лубрикантов на уровень риска инфицирования ВИЧ и ИППП.

Схожи ли вопросы безопасности лубрикантов с вопросами безопасности Ноноксинола-9? Ноноксинол-9 (N-9) – активный ингредиент, содержащийся в большинстве безрецептурных спермицидов, доступных в продаже на сегодняшний день. Он был первой формой потенциального вагинального микробицида для исследований.

Результаты исследований показали, что N-9 может повышать риск инфицирования ВИЧ, если используется во время вагинального секса чаще одного раза в день [15]. Также исследования показали, что даже небольшие дозы N-9, однократно нанесенные на слизистую прямой кишки, могут оказывать чрезвычайно высокий повреждающий эффект сразу после его применения. Тем не менее клетки, поврежденные через 15 минут после контакта с N-9, полностью восстанавливались через 2 часа [16]. В другом исследовании среди группы мужчин, которые использовали N-9 ежедневно на протяжении до 6 недель (группа N-9), проблемы безопасности были схожи с плацебо-группой [17].

С одной стороны, применение N-9 может приводить к повышенному риску инфицирования ВИЧ во время анального секса, но с другой стороны – ни в одном исследовании это не было доказано.

Несмотря на попытки Глобальной кампании по вопросам микробицидов (Global Campaign for Microbicides) убрать N-9 из презервативов и лубрикантов (формы, которые могут использоваться ректально), несколько брендов все еще содержат N-9.

Таким образом несмотря на то, что N-9 до сих пор является жизнеспособной формой контрацепции:

- N-9 не следует использовать чаще одного раза в день во время вагинального секса;
- N-9 не следует никогда использовать во время анального секса.

Кроме того, на основании проведенных исследований, IRMA пришла к следующим выводам:

- Регулирующие органы в различных странах классифицируют лубриканты по-разному в зависимости от требований производителей. Это приводит к тому, что в разных странах для одного и того же вида продукции используются различные критерии безопасности. Например, в США лубриканты классифицируются как медицинские препараты, тогда как в Канаде они относятся к категории косметических средств.

- Критерии безопасности для медицинских препаратов обычно более жесткие, чем критерии для косметических средств. Тем не менее IRMA на основании результатов доступных исследований считает, что критерии безопасности лубрикантов, существующие в настоящее время, недостаточны. Так, в США регулирующие органы обычно запрашивают только информацию о том, вызывают ли лубриканты раздражение во влагалище у кроликов. Очевидно, что этого недостаточно, чтобы знать о безопасности лубрикантов для их ректального использования человеком.

- Известны случаи, когда какие-то вещества поступают в продажу в качестве лубрикантов без одобрения регулирующих органов.

- В некоторых случаях регулирующие органы не имеют необходимой власти или ресурсов, чтобы заставить производителей проходить обязательные процедуры одобрения и утверждения, или принимать меры в отношении продукции, которая может быть небезопасной для использования.

- Даже в тех случаях, когда регулирующие органы имеют четкие строгие критерии безопасности, обладают властью и ресурсами для проведения процедур утверждения, зачастую отсутствуют требования к безопасности ректального использования этой продукции, поскольку производители редко указывают на то, что их продукция предназначена для этих целей.

• Следует с осторожностью взаимодействовать с регулируемыми органами. Из опыта в области репродуктивного здоровья известно, что требование жестких регулирующих критериев может привести к непредсказуемым последствиям, например, к запрету определенного вида продукции и ограничению ее выбора для потребителей, хотя другие действия могли бы быть не менее эффективны.

Ректальные микробициды, находящиеся в настоящее время в разработке, — это средства, которые могут выпускаться в форме гелей, подобных лубрикантам, растворов для клизм и спринцеваний, предназначенные для ректального применения с целью снижения риска инфицирования ВИЧ. Ректальные микробициды могут выполнять как основную, первичную, защитную функцию при отсутствии презерватива, так и вспомогательную — вместе с презервативом, при его повреждении или соскальзывании во время анального секса.

Для тех, кто не может или не хочет использовать презервативы, ректальные микробициды могли бы стать эффективной и безопасной альтернативой снижения риска, особенно если они будут усиливать сексуальное удовольствие и обладать достаточной незаметностью, которая позволит применять их постоянно.

В условиях распространения различных форм сексуального поведения и для удовлетворения естественной потребности в доступных, удобных средствах профилактики ВИЧ и ИППП такая альтернатива жизненно необходима.

Вагинальные микробициды в настоящее время также находятся в разработке. Их необходимо исследовать на предмет безопасности применения, в том числе и ректального. Также необходимо предоставить качественную и достоверную информацию о применении и безопасности микробицидов с помощью специальных инструкций на их упаковке и образовательных кампаний в сообществах.

Безопасность ректальных микробицидов. Вероятнее всего, первые ректальные микробициды будут выпущены в форме гелей, по своим свойствам напоминающим лубриканты. Следовательно, одной из главных задач является избежать противоречивой информации о безопасности лубрикантов, и тем самым не допустить в будущем ограничения доступа к столь важному инструменту общественного здравоохранения.

Специалисты, работающие над созданием ректальных микробицидов, проводят очень тщательные исследования всех создаваемых ими форм. Эти исследования отвечают самым строгим стандартам безопасности. Ректальные микробициды проходят широкий спектр лабораторных исследований, аналогичных тем, которые описаны выше относительно лубрикантов, а также ряд дополнительных тестов и испытаний. Только те формы исследуемых микробицидов, которые практически не повреждают клетки, не вызывают воспаления и не являются токсичными, переходят на следующую стадию исследования.

В конце 2010 года в небольшой группе женщин и мужчин проводилось исследование одной формы ректального микробицида, в основе которой содержится антиретровирусный препарат UC781. Фаза I исследования по безопасности данной формы была успешно завершена, не выявив никаких проблем с безопасностью ее применения. Краткий обзор данного исследования можно найти в отчете IRMA: «От обещания к продукту: прогресс в исследованиях и адвокации ректальных микробицидов», раздел 2.1.7. Две другие формы микробицидов, содержащих в своей основе антиретровирусный препарат Тенофовир, в настоящее время находятся в Фазе I клинических исследований.

Обе формы, при условии, что они хорошо себя зарекомендовали в исследованиях по безопасности с участием человека, в дальнейшем будут тщательно изучаться в качестве потенциальных ректальных микробицидов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Javanbakht M., Murphy R., Gorbach P.M., LeBlanc M., Pickett J. «Preference and Practices Relating to Lubricant Use During Anal Intercourse», *Sexual Health* (2010) Jun., 7 (2), 193–198.
2. Fuchs E.J., et al. «Hyperosmolar sexual lubricant causes epithelial damage in the distal colon», *J. Infect. Dis.* (2007) Mar. 1, 195 (5), 703–710.
3. Russo J., Dezzutti C., et al. «Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels», *Microbicides* (2010) presentation.
4. Sudol K.M., Phillips D.M. «Relative safety of sexual lubricants for rectal intercourse», *Sex Transm Dis.* (2004) Jun., 31, 346–349.
5. Sudol K.M., Wallace R., Ford B.E., Phillips D.M. «Relative safety of OTC lubricants for rectal intercourse», *Microbicides* (2006) poster.
6. Begay O., et al. «Preliminary evaluation of toxicity and antiviral properties of personal lubricants», *Microbicides* (2010) poster.
7. Russo J., Dezzutti C., et al. «Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels», *Microbicides* (2010) presentation.
8. Nguyen D., Lee H., Poast J., Cloyd M.W., Baron S. «Preventing sexual transmission of HIV: anti-HIV bioregulatory and homeostatic components of commercial sexual lubricants», *J. Biol. Regul. Homeost. Agents* (2004) Jul.-Dec., 18 (3–4), 268–274.
9. Baron S., Poast J., Nguyen D., Cloyd M.W. «Practical prevention of vaginal and rectal transmission of HIV by adapting the oral defense: use of commercial lubricants», *AIDS Res. Hum. Retroviruses* (2001) Jul. 20, 17 (11), 997–1002.
10. Gorbach P.M., et al. «Rectal lubricant use and risk of rectal STIs», *Microbicides* (2010) presentation (unpublished).
11. Fuchs E.J., et al. «Hyperosmolar sexual lubricant causes epithelial damage in the distal colon: potential implication for HIV transmission», *J. Infect. Dis.* (2007) Mar. 1, 195 (5), 703–710.
12. Russo J., Dezzutti C., et al. «Safety and Anti-HIV Activity of Over-the-Counter Lubricant Gels», *Microbicides* (2010) presentation.
13. Adriaens E., Remon J.P. «Mucosal irritation potential of personal lubricants relates to product osmolality as detected by the slug mucosal irritation assay», *Sex Transm. Dis.* (2008) May, 35 (5), 512–516.
14. Gorbach P.M., et al. «Rectal lubricant use and risk of rectal STIs», *Microbicides* (2010) presentation (unpublished).
15. Van Damme L., Ramjee G., Alary M., et al. «Effectiveness of COL-1492, a nonoxynol-9 vaginal gel, on HIV-1 transmission in female sex workers: a randomised controlled trial», *Lancet* (2002) Sep. 28, 360 (9338), 971–977.
16. Phillips D.M., Taylor C.L., Zacharopoulos V.R., Maguire R.A. «Nonoxynol-9 causes rapid exfoliation of sheets of rectal epithelium», *Contraception* (2000) Sep., 62 (3), 149–154.
17. Tabet S., Surawicz C., Horton S., et al. «Safety and toxicity of nonoxynol-9 gel for possible use as a rectal microbicide», *Sex Transm. Dis.* (1999) 26, 564–571.

Десять способов повысить свой иммунитет

Золотое правило: иммунитет должен быть не слишком сильным и не слишком слабым. Мы предлагаем несколько советов, которые повысят ваш иммунитет и без помощи лекарств.

1. Помогайте другим людям. Как утверждают ученые и психологи оказывая внимание и поддержку другим людям, мы укрепляем иммунитет. В организме выделяются вещества, которые стимулируют обмен веществ (психологи называют это самоудовлетворением). По мнению экспертов, «контактная терапия» очень важна для нас — объятия, рукопожатия также стимулируют активность Т-клеток, которые обнаруживают и уничтожают вредные микроорганизмы.

2. Слушайте музыку. Во время прослушивания любимых музыкальных композиций так же стимулируется иммунитет. Часто бывает, что любимая музыка для одного — раздражение для другого, выход прост: слушайте в наушниках и получайте удовольствие. Во время прослушивания стимулируются те же самые центры мозга, как во время еды или секса. Эксперты говорят, что у людей, которые играют на музыкальных инструментах или сочиняют музыку, иммунные клетки имеют более высокую активность.

3. Избавляйтесь от шума. Мало того что это вредно для слуха, любой неприятный звук причина мышечного напряжения, спазма сосудов и нарушения пищеварения. Исследования доказали, что последовательная работа в условиях шума способствует всплеску адреналина и повышению риска сердечно-сосудистых заболеваний. Звуки тревоги (например, сирена) являются одними из самых вредных звуков.

4. Научитесь видеть красоту. Продолжительность жизни оптимистов в среднем на 12 лет дольше, чем пессимистов. Утверждают ученые из известной клиники «Майо» в США. Угрюмые и нервные люди и те, которые находятся в постоянном стрессе, как правило, имеют слабую иммунную защиту. Конечно, негативизм должен присутствовать в человеке, но иногда нужно надевать «розовые очки», тем самым можно увеличить свой позитивный потенциал, а следовательно, и иммунитет.

5. Правильно питайтесь. При ограничении привычного рациона, организм начинает вырабатывать гормоны стресса. Если вы теряете даже один килограмм в неделю, в вашем теле будет резкое снижение активности Т-клеток, которые определяют вредные микроорганизмы и чужеродные клетки. Принимайте стимуляторы, которые помогут вам справиться быстрее с простудой, укрепить организм и повысить иммунитет.

6. Чаще смейтесь. Искренний смех увеличивает уровень антител и стимулирует активность лейкоцитов. Было доказано, что просмотр комедий повышает иммунитет на молекулярном уровне. Смех улучшает кровообращение, улучшает пищеварение, стабилизируется давление и снижается мышечное напряжение.

7. Напрягайте свой мозг. Было показано, например, что даже игра в карты стимулирует активность иммунной системы. Мозг стимулирует выделение веществ, ответственных за планирование, память, абстрактное мышление и инициативу, что не дает организму расслабиться, поддерживая его тонус.

8. Больше двигайтесь. Регулярные умеренные физические нагрузки способны мобилизовать защитные силы организма и повысить активность лейкоцитов. Но не переусердствуйте, так как большие нагрузки могут спровоцировать развитие синдрома хронической усталости.

9. Научитесь расслабляться. Стресс производит в организме гормоны кортизола и адреналина, которые понижают иммунитет. Поэтому часто во время экзаменов, при наличии частых конфликтов на рабочем месте или других проблемных ситуациях, человек более легко становится жертвой простуды или гриппа. Если вы регулярно релаксируете (медитация или аэробика), вы можете снять стресс и укрепить свой иммунитет.

10. Сон в полной темноте. Только в полной темноте в организме человека может производиться достаточное количество гормона мелатонина. Это предотвращает многие заболевания. Некоторые исследования утверждают, что снижается риск рака молочной железы. Даже слабый свет с циферблата часов или уличный фонарь могут помешать производить достаточное количество мелатонина.

www.gran-med.ru





Не стало Юлии Васильевны Белянчиковой

5 июня 2011 года после тяжелой болезни скончалась Юлия Васильевна Белянчикова – заслуженный врач РСФСР, знаменитая советская телеведущая. Ей было 70 лет.

Более 20 лет она вела на телевидении программу «Здоровье». Миллионы людей в Советском Союзе считали Юлию Васильевну своим семейным доктором. Белянчикова проводила в эфире настоящий медицинский ликбез: просто и доступно рассказывала о лекарствах и методах лечения, объясняла сложные термины. Для наглядности просила собеседников рисовать. В ее передачах было все: от советов как правильно обработать рану до научных открытий. Вся страна слушала и записывала. Результаты очень скоро заметили в больницах: благодаря тому, что люди научились правильно оказывать первую помощь до приезда «скорой», врачи уже в клиниках смогли спасти немало жизней.

Письма Белянчиковой приходили десятками тысяч. Она говорила, что эти истории, как пульс у больного. И на каждое отвечала: кому – в эфире, а кому лично. За письменным столом сидела ночами. Как врач считала: по ту сторону экрана не просто зрители, а пациенты, которым нужна помощь.

Юлия Васильевна Белянчикова родилась 12 июля 1940 года в Москве. Окончила Московский орден Ленина медицинский институт (ныне – Московская медицинская академия) по специальности «Лечебное дело». После окончания института работала в Центральном институте переливания крови (ныне Гематологический научный центр РАМН), училась в аспирантуре, подрабатывала переводами в научном журнале.

В 1969 году Юлию Белянчикову пригласили на телевидение ведущей научно-популярной программы «Здоровье». Первый эфир с ее участием состоялся 23 февраля 1969 года. По собственному признанию, переломным моментом в телевизионной карьере стала передача о холере с участием Владимира Николаевича Никифорова и знаменитой Зинаиды Виссарионовны Ермольевой, создателя отечественного пенициллина, в 1970 году, когда ей впервые пришлось самостоятельно отвечать на вопросы телезрителей. Эту передачу высоко оценило Министерство здравоохранения.

Более 20 лет она была бессменной ведущей программы, которая при ее участии стала одной из самых рейтинговых на советском телевидении. В эфире она просто и доступно рассказывала о лекарствах и методах лечения, объясняла сложные термины. Программа «Здоровье» старалась помочь не только пациентам, но и врачам, это был эталон научной журналистики. Сама Юлия Васильевна признавалась, что медицина всегда была ее призванием и в тележурналистику она попала случайно, и долгое время хотела вернуться обратно в науку и медицину, но убедилась, что на телевидении она приносит много пользы и осталась. Она не вела передачи – она спасала людей. Если до прихода Белянчиковой в программу поступало около 60 писем в месяц, то через несколько лет их количество увеличилось до 15 тысяч.

Затем несколько лет Белянчикова была главным редактором журнала «Здоровье». После небольшого перерыва, связанного с двумя тяжелыми травмами, с 1994 года продолжала вести медицинские передачи «Медицинское обозрение», «Город. Здоровье», «Здоровое утро». В «Медицинском обозрении», которое выходило по субботам на 3-м канале, она продолжала медицинское просвещение людей, каждый выпуск ее передачи был посвящен актуальной проблеме – чем опасна артериальная гипертония, как уберечься от инсульта, можно ли вылечить рак...

В последнее время она вела медицинскую программу на радио.

Из воспоминаний Юлии Васильевны: «В медицинском я училась вздохом. Правда, вначале не выдерживала анатомичку, вплоть до обмороков. И чтобы превозмочь себя, часами сидела там после занятий. В результате анатомию выучила назубок... Мне посчастливилось учиться у великих ученых с мировыми именами – Мясникова, Василенко, Стручкова, видела операции Еланского, Петровского. Наша группа дежурила в тот день, когда Борис Васильевич проводил первую пересадку почки. К пациенту нас, естественно,

не пустили, но мы видели мать, которая отдала сыну почку. Представляете, прошло всего несколько часов после операции, а ее глаза буквально сияют от счастья — врачи сообщили, что у ее сына все хорошо. Это незабываемо...

По распределению я попала в Центральный институт переливания крови (теперь Гематологический научный центр РАМН). Мне повезло увидеть, слышать таких замечательных ученых, как Кассирский, Дульцин, Лорие. А работала я у академика Николая Александровича Федорова. В ординатуре занималась проблемой анемий, в аспирантуре — лейкозами.

В 1969 г. в Москве проходил XII Международный конгресс по переливанию крови. Все наши аспиранты, естественно, помогали в организации его работы. Я в то время подрабатывала в «Реферативном медицинском журнале» переводом научных статей и неплохо знала английский. Поэтому была секретарем заседания, которое вел американец, большой чин в военной медицине. Это заседание снимало телевидение. После заседания ко мне подошли работники ТВ и предложили сотрудничать с программой «Здоровье», откуда недавно ушла ведущая Алла Мелик-Пашаева. Я отказалась, поскольку искренне считала, что для работы на телевидении абсолютно не подхожу. О телевидении я вообще имела смутное представление — у нас тогда еще и телевизора не было. Но Тамара Ивановна Чистякова, которая и предложила мне работать на телевидении, была не только замечательной журналисткой, но и тонким психологом. Она звонила, уговаривала, а я ни в какую — и с волнением не справлюсь, и аспирантура времени не оставляет. Тогда мне предложили приехать в Останкино, и я согласилась — интересно было увидеть недавно отстроенную Останкинскую башню. Но студия оказалась совсем в другом здании. Посадили меня и сразу вопрос: «Расскажите, что было интересного на конгрессе. Но так, чтобы это было понятно всем — не только медикам». Я растерялась, начала что-то говорить. Вижу себя сбоку на экране монитора и с ужасом замечаю, что у меня голова как-то не-



Первая передача программы «Здоровье»



В 2002 году Ю.В. Белянчикова участвовала в проекте Общественного движения «Шаги», посвященного толерантному отношению общества к людям, живущим с ВИЧ

естественно наклонена, пытаюсь поправить, а получается еще хуже. Кстати, с тех пор я никогда во время передачи не смотрю в монитор.

Кончила говорить, хотела встать — мне уже не надо никакой башни. Но мне задают еще один вопрос: «А почему так нужна донорская кровь?» Эта тема близка каждому человеку, а уж мне, врачу Института переливания крови, тем более. И я вдруг увлеченно начала доказывать необходимость донорства.

Когда вышла из студии, увидела группу людей, которые обсуждают съемку. Я совсем смутилась, а они говорят: «Вы нам подходите». Но я-то четко осознавала: работать на телевидении не смогу. Через день мы с мужем улетали в Крым, и после отпуска меня попросили позвонить. Но отпуск пришлось прервать — у отца мужа случился инфаркт, а потом мой папа заболел. Ребенок, аспирантура — в общем, совсем не до телевидения. Поняв, что уговаривать меня бесполезно, там решили прибегнуть к другому методу: «Как же так? Вы должны были позвонить и пропали, сорвали нам планы. Вы комсомолка?» — «Да». — «В воскресенье у нас передача о гриппе, вы должны ее провести. Сами придете или вашему директору позвонить?» — «Не надо, не надо, я приду!»

И вот первая передача, беседа с Еленой Северьяновной Кетиладзе. Мы пришли с ней заранее, у меня зуб на зуб не попадает. Хочется сказать, как мне страшно, прислониться к более сильному плечу, и вдруг она произносит: «Я так волнуюсь, так волнуюсь. Вы-то опытный человек, а я всего второй раз на телевидении...» К счастью, у меня хватило ума не сказать, что я-то вообще первый! Потому что тогда бы мы уж точно провалились. Так на первой же передаче я поняла, что сама могу умирать от страха, но собеседник не должен это чувствовать. Ведь не я в программе главная, а он...»

Редакция журнала «Шаги профессионал», фонд «Шаги» выражают искренние соболезнования семье и близким Юлии Васильевны. Память о ней навсегда останется в наших сердцах.

Ушел из жизни выдающийся просветитель Игорь Кон



27 апреля 2011 г. скончался выдающийся советский и российский социолог, антрополог, философ и сексолог Игорь Кон. Игорь Семенович был не только человеком науки, он был просветителем по призванию. Это человек, больше которого для ЛГБТ-сообщества в России никто еще не сделал. После прочтения его трудов становится понятно, что именно такие люди, как Кон, в которых есть безграничная толерантность к безграничной глупости, способны повлиять на общество. В последнее время он был сильно болен.

Философ, социолог, антрополог Игорь Семенович Кон долгое время оставался главным секс-просветителем огромной страны. Наверное, не секрет, что быть просветителем в России — миссия не только благородная, но и опасная. Сторонники пуританского воспитания срывали презентации его книг, швыряли в него торты, подкладывали под двери муляжи взрывных устройств, и многое другое. Несмотря на все это, Кон продолжал следовать зову своего разума.

Кон автор многих научных публикаций, среди них: «Позитивизм в социологии», «Социология личности», «Психология юношеского возраста», «Дружба», «Ребенок и общество», «Введение в сексологию», «Сексуальная культура в России», «Клубничка на березке», «Лики и маски однополой любви», «Социологическая психология», «Мужское тело в истории культуры» и других. Последней книгой Игоря Кона стала «Мальчик — отец мужчины». Как он сам рассказывал, в своей новой работе он хотел развить идеи, изложенные в его другом бестселлере (собственно, все его книги были хитами) «Мужчина в меняющемся мире».

Его книга «Лики и маски однополой любви: лунный свет на заре», ставшая первой в России монографией, полностью посвященной различным аспектам гомосексуальности, стала и для многих российских геев, лесбиянок и бисексуалов первым и единственным учебником, благодаря которому они смогли разобраться в себе, найти и понять свою идентичность.

Игорь Семенович был одним из немногих российских ученых, чей голос всегда, в том числе в судах, звучал в поддержку ЛГБТ-сообщества и против гомофобии. Кон применил для это-

го весь свой авторитет, всю свою репутацию, весь свой научный вес. Это вызывало резкую критику со стороны недоброжелателей, которые опускались до уровня прямых угроз и запугивания. Однако Игорь Семенович оставался верен моральному долгу ученого и продолжал исследовательскую и просветительскую деятельность. После него, никто так последовательно не выступал в защиту ЛГБТ на протяжении многих лет, у ЛГБТ вряд ли когда-нибудь появится такой сторонник. Мне думается, что это достойный пример для подражания.

Кон также внес большой вклад в социологию молодежи и психологию развития, изучение молодежных движений и молодежной культуры и субкультуры, сексологию, пропагандировал введение в стране сексуального образования школьников.

Несмотря на болезнь Игорь Семенович не останавливал своей работы. «Я только что сдал в издательство книгу «Бить или не бить?», — рассказывал он. — Сейчас я уже начал работать над книгой «Инаколюбящие». Это очень трудная работа. Я хочу просто и понятно изложить сложные биологические теории и не менее трудные для восприятия философские вопросы «квир» теории. Если это получится, книга будет иметь практический смысл».

21 мая ему исполнилось бы 83 года...

Игорь Семенович будет жить во всех, кто читал его статьи и книги, слушал его лекции и имел возможность общаться с ним лично.

*Витус Медиа,
участник МПД*



www.hiv-aids.ru

Фонд «Шаги»

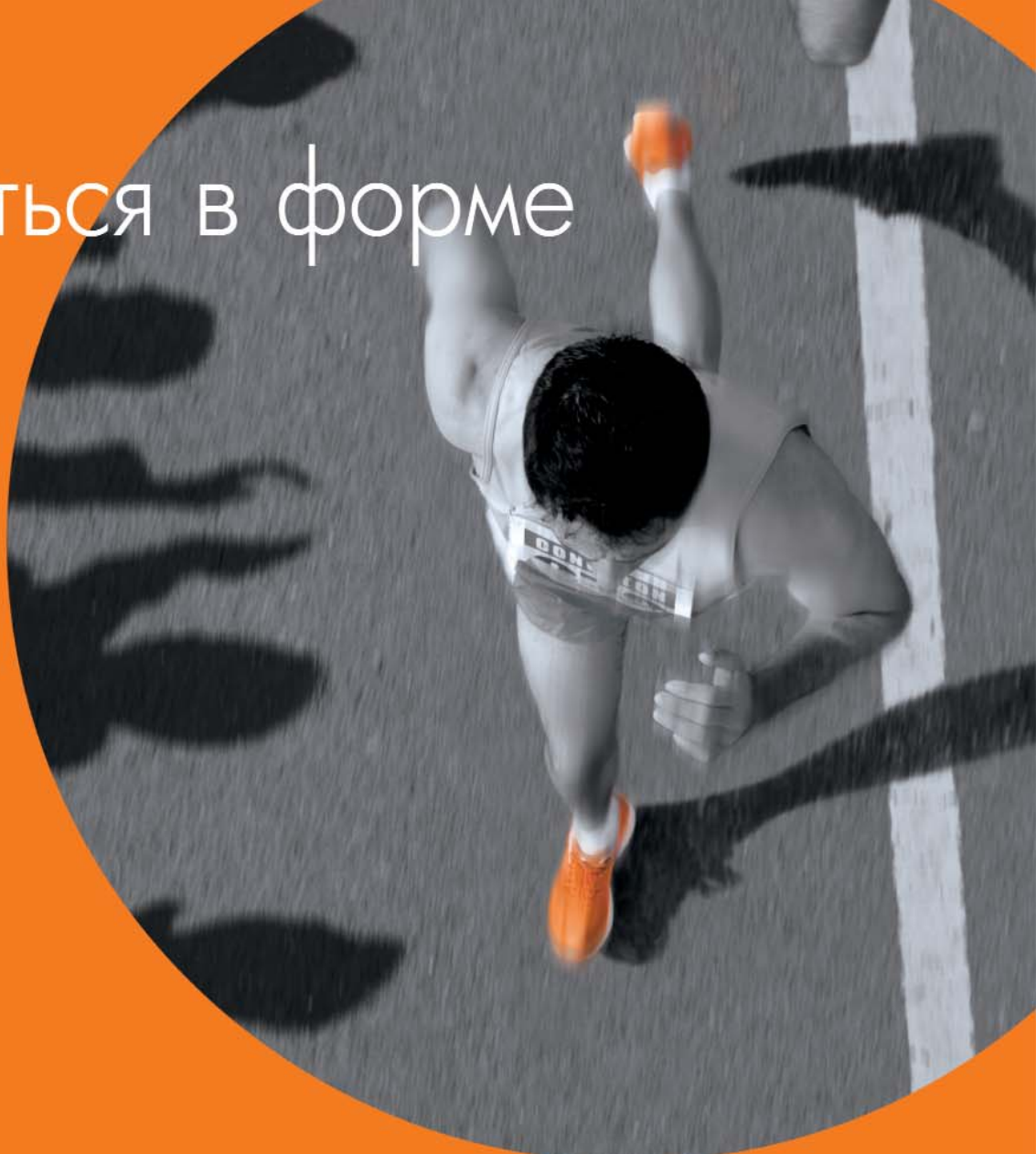


www.hivrus.ru

ВОО ЛЖВ

Основываясь на принципах открытости,
широко освещая нашу деятельность,
используя собственный потенциал и привлекая
новых партнеров для решения важнейших проблем,
связанных с ВИЧ-инфекцией в России,
повышать тем самым качество жизни
каждого человека, затронутого эпидемией

Оставаться в форме



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КИВЕКСА

Перед назначением препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по медицинскому применению

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР - 000078 от 28.05.2007; изменение №01 ЛСР - 000078 от 08.10.2008; изменение № 02 ЛСР - 000078 от 10.11.2009

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Кивекса

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: абакавир + ламивудин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ ПРЕПАРАТА: активные вещества – абакавира сульфата 702 мг

(эквивалентно 600 мг абакавира), ламивудина 300 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противовирусное [ВИЧ] средство.

КОД АТХ: J05AR02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамика. Абакавир и ламивудин относятся к группе нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы и являются мощными селективными ингибиторами ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Фармакокинетика. Таблетки Кивексы биоэквивалентны абакавиру и ламивудину, применяемым в качестве монопрепаратов. Абакавир и ламивудин быстро и хорошо всасываются после перорального приема. Абакавир метаболизируется главным образом в печени, менее 2% принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде. Метаболизм ламивудина является второстепенным путем его выведения. Ламивудин преимущественно выводится в неизменном виде почками. Вероятность метаболических взаимодействий с ламивудинот низкая, так как в печени метаболизируется небольшая часть (менее 10%) принятой дозы препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), в составе комбинированной антиретровирусной терапии взрослых и подростков старше 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к абакавиру или ламивудину, или другим компонентам препарата. Нарушения функции печени умеренной и тяжелой степени. Возраст менее 12 лет (отсутствие возможности коррекции дозы).

ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ:

Нарушения функции печени. Пациентам с нарушениями функции печени легкой степени необходимо уменьшение суточной дозы абакавира. Для лечения таких пациентов следует применять монопрепарат абакавира (Зиаген, Тризивир). Применение препарата Кивекса противопоказано у пациентов с нарушениями функции печени умеренной и тяжелой степени.

Нарушения функции почек. Фармакокинетические показатели абакавира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности и нормальной функцией почек практически не различаются. В связи с необходимостью снижения дозы ламивудина у пациентов с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин, таким пациентам следует назначать монопрепарат ламивудина (Эпивир).

Пожилые пациенты. При лечении пациентов пожилого возраста следует учитывать повышенную частоту нарушений функций печени, почек, сердца, других сопутствующих заболеваний, а также применение других лекарственных препаратов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ: Безопасность использования препарата Кивекса у беременных женщин не установлена. В связи с этим, вопрос о назначении препарата во время беременности должен рассматриваться только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. Препарат следует применять в соответствии с текущими рекомендациями по использованию антиретровирусной терапии у беременных женщин с целью профилактики вертикальной передачи ВИЧ.

Лактация. Поскольку ВИЧ проникает в грудное молоко, женщинам не рекомендуется кормить ребенка грудью во избежание передачи вируса ребенку через грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Таблетки Кивексы можно принимать независимо от приема пищи.

Группы пациентов

Взрослые и Дети 12 лет и старше. По 1 таблетке один раз в день ежедневно.

Дети до 12 лет. Не рекомендуется применять препарат Кивекса для лечения детей в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием возможности коррекции дозы. Также по этой причине препарат Кивекса не следует назначать взрослым и подросткам с массой тела менее 40 кг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Поскольку Кивекса является комбинированным препаратом, то возможно проявление побочных эффектов, характерных для абакавира и ламивудина.

Гиперчувствительность к абакавиру

В клинических исследованиях, проведенных до начала скрининга на наличие аллели HLA-B*57:01, приблизительно у 5% пациентов, принимавших абакавир, развивалась реакция гиперчувствительности, которая в редких случаях приводила к летальному исходу. Эта реакция характеризуется возникновением симптомов, свидетельствующих о полиорганном поражении: сыпь (обычно пятнисто-папулезная или уртикарная), повышение температуры тела, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, одышка, кашель, головная боль, миалгия, недомогание и др. Симптомы реакции гиперчувствительности могут возникать в любое время во время лечения

абакавиром, однако, обычно они появляются в течение первых шести недель с момента начала приема препарата (в среднем – на 11-й день). Если исключить реакцию гиперчувствительности нельзя, то препарат Кивекса отменяется и его повторное назначение, а также назначение других абакавир-содержащих препаратов (Зиагена, Тризивира) строго противопоказано. Другие побочные действия препарата Кивекса, не связанные с развитием гиперчувствительности к абакавиру: анорексия, головная боль, тошнота, рвота, диарея, повышение температуры, чувство усталости, апатия, сыпь, гиперлактатемия, алопеция, артралгия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы острой передозировки абакавира и ламивудина соответствуют побочным реакциям данных активных веществ. В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением врача (с целью выявления симптомов токсического действия препарата). При необходимости проводят стандартную поддерживающую терапию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность к абакавиру
Возобновление приема абакавира после реакции гиперчувствительности в течение нескольких часов приводит к быстрому возвращению симптомов.

Рецидив реакции гиперчувствительности может носить более тяжелый по сравнению с первой реакцией характер и сопровождаться угрожающим жизни снижением артериального давления (вплоть до летального исхода). Пациенты, у которых возникла такая реакция гиперчувствительности, должны прекратить и никогда не возобновлять прием препарата Кивекса, а также любых других лекарственных препаратов, содержащих абакавир (Зиаген, Тризивир).

Предупреждающая карта с информацией для пациентов о реакции гиперчувствительности находится в упаковке.

Особые указания по лечению после перерыва в терапии препаратом Кивекса

В случае прекращения лечения препаратом Кивекса перед возобновлением приема препарата следует тщательно изучить причину отказа от применения препарата и убедиться в отсутствии у пациента симптомов реакции гиперчувствительности. Не следует возобновлять прием препарата Кивекса и других лекарственных препаратов, содержащих абакавир (Зиаген, Тризивир), при невозможности исключения реакции гиперчувствительности.

ФОРМА ВЫПУСКА: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 300 мг.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: По рецепту.

Длительная забота о Вашем пациенте



Более подробную информацию можно получить в Представительстве компании «ВиВиВ Хелсерс Трейдинг Сервисес ЮК Лимитед» по адресу: 121099, Москва, Смоленская пл., д. 3, эт. 9, офис 9017, тел.: В (495) 980-6760, факс: В (495) 777-8901

