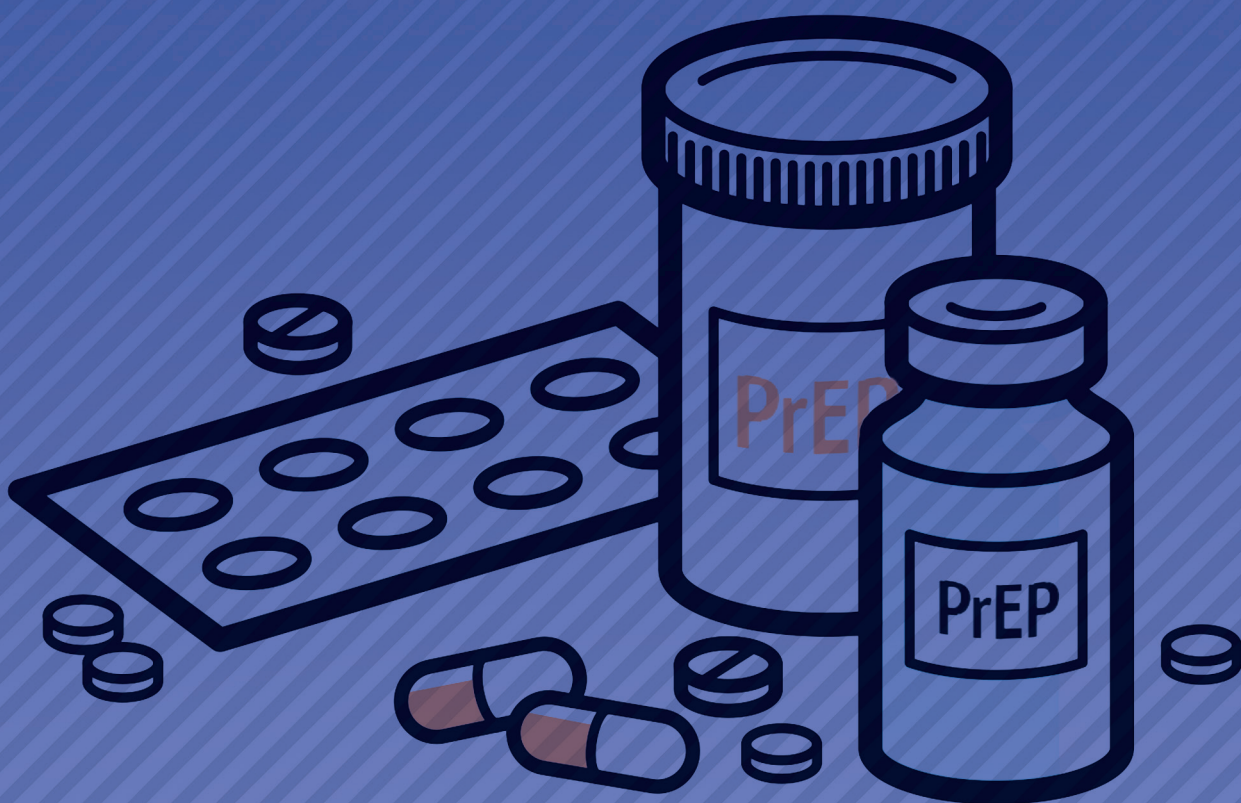


Настоящий материал
(информация)
произведен и (или)
распространен
иностранным агентом АНО
«Феникс ПЛЮС»,
либо касается деятельности
иностранного агента
АНО «Феникс ПЛЮС»

Доконтактная профилактика передачи ВИЧ-инфекции

Практические рекомендации



+18

ИНОАГЕНТ ПЛОХОГО НЕ ПОСОВЕТУЕТ.
АНО «Феникс ПЛЮС» включена в «реестр некоммерческих
организаций, выполняющих функции иностранного агента»

В настоящей брошюре рассмотрены вопросы доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции.

Пособие предназначено для организаторов здравоохранения, эпидемиологов, врачей-инфекционистов и врачей других специальностей, а также для сотрудников НКО, волонтеров и иных специалистов, деятельность которых связана с организацией и проведением мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции.

Материал написан доступно для тех специалистов, которые не имеют медицинского образования, но тем не менее играют важную роль в профилактике ВИЧ-инфекции.

Исследования показывают, что применение доконтактной профилактики (ДКП) снижает вероятность инфицирования ВИЧ до практически незначимого уровня (можно сказать, почти до нуля) даже в ситуациях высокого риска. Все большее число стран внедряет этот компонент в комплекс профилактических мер. Мы ожидаем, что в России также появятся нормативные документы, регламентирующие использование ДКП. При этом информированность и готовность к приему препаратов для ДКП растет у людей с повышенным риском ВИЧ-инфицирования.

ДКП хороша тем, что не требует серьезного изменения образа жизни, что всегда было самым сложным в профилактических мерах. Доконтактная профилактика может быть применена в случаях, когда выбор способов защиты от ВИЧ ограничен или когда, независимо от причины, при сексе не используется презерватив.

Мы считаем важным информировать медицинское сообщество обо всех возможностях профилактики передачи ВИЧ.

Автор-составитель: Евгений Писемский

**Автор, медицинский редактор: Екатерина Юрьевна Степанова,
врач-инфекционист, организатор здравоохранения, к. м. н.**

Оглавление:

1. Общие положения	5
2. Значимые исследования	6
3. Протокол назначения и проведения ДКП	10
А. Показания к назначению	10
В. Обследование до начала ДКП	11
С. Выбор схемы приема	13
D. Выбор режима приема	14
Е. Приверженность к ДКП	18
F. Вакцинация до начала ДКП	20
G. Наблюдение во время приема	23
4. Сложности, связанные с ДКП	25
1. Медицинские сложности	25
2. Нормативно-методические проблемы	27
3. Проблемы доступности	27
4. Проблемы отношения	29
5. Сложности, связанные с пациентом	31
5. Будущее. Новое поколение ДКП	32
6. Заключение	33

1. Общие положения

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции (ДКП) или HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) – прием ВИЧ-отрицательными людьми антиретровирусных препаратов для защиты от инфицирования ВИЧ.

Расшифровка термина

Поскольку ДКП проводят до сексуального контакта/иной рискованной ситуации, она называется «доконтактной».

Профилактика означает предотвращение инфицирования.

ВИЧ-инфекция – болезнь, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Это хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы. Без лечения приводит к разрушению иммунной системы вплоть до развития синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), приводящего к смерти.

Пути передачи ВИЧ

ВИЧ-инфекция в естественных условиях передается от человека к человеку при сексуальных контактах (через инфицированные жидкости, такие как сперма, вагинальный секрет, кровь, предэякулят) и от матери к ребенку во время беременности, родов и кормления грудью. ВИЧ может передаваться также при переливании крови и при парентеральных вмешательствах, выполняемых инструментами, загрязненными кровью, содержащей ВИЧ.

Наличие других путей передачи за 35 лет эпидемиологических наблюдений подтверждено не было.

Геи и другие мужчины, практикующие секс с мужчинами, имеют повышенный риск инфицирования ВИЧ.

2. Значимые исследования

Споры по поводу PrEP окончены. Если человек принимает препарат, то этот препарат работает, причем не только в клинических исследованиях, но и в реальной жизни.

1 Aidsmap (18 December, 2015) 'Evidence for PrEP efficacy grows, but implementation presents challenges' (accessed April 2019)

Энтони Фаучи, директор Национального института аллергии и инфекционных заболеваний США (NIAID)¹

К настоящему времени накопилось достаточно данных о том, чтобы считать эффективность ДКП доказанной.

Если что-то нужно доказать в медицине, то самый большой вес имеют проспективные рандомизированные двойные слепые плацебо-контролируемые исследования.

- Проспективные – направленные вперед
- Рандомизированные – участники поделены на группы случайным образом
- Двойные слепые – ни участник, ни исследователь не знают, кто в какой группе
- Плацебо-контролируемые – кто-то получает препарат, кто-то плацебо – «препарат-пустышку»

Мы расскажем о нескольких самых значимых таких исследованиях, которые доказали эффективность ДКП.

Исследование iPrEx

Это было первое исследование, в рамках которого участникам предлагали принимать ДКП.

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- Начато в 2007 году. Максимальный период наблюдения составил 2 года 8 месяцев
- 11 городов, 6 стран на 4 континентах (Бразилия, Эквадор, Перу, Южная Африка, Таиланд и США)
- 2499 мужчин, которые практикуют секс с мужчинами
- Изучался ежедневный прием тенофовира 300/эмтрицитабина 200

Результаты:

- частота новых случаев ВИЧ-инфекции среди ВИЧ-отрицательных геев, получавших ДКП, была на 44% ниже по сравнению с теми, кто принимал плацебо
- у тех, кто принимал PrEP без сбоев семь дней в неделю, в соответствии с назначением, риск инфицирования был снижен на 99%
- при приеме 4 таблеток PrEP в неделю снижение риска заражения составило 96%
- при приеме 2 таблеток PrEP в неделю снижение риска заражения составило 76%²

2 Anderson, P. L. et al. (2012) 'Emtricitabine-tenofovir concentrations and pre-exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men', Science Translational Medicine, Volume 4, Issue 151, 151ra125

Исследование IPERGAY

В этом исследовании изучался не ежедневный прием ДКП, а прием «по требованию». Это актуально для тех, кто считает нецелесообразным ежедневную ДКП, так как не часто оказывается в рискованной ситуации.

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- С февраля 2012 по ноябрь 2014 года. Франция и Канада
- 400 MSM, практикующих поведение с высокими рисками
- Режим «по требованию»: две комбинированные таблетки тенофовира 300 + эмтрицитабина 200 или плацебо за 2–4 часа до каждого сексуального контакта, затем еще одна таблетка через 24 часа и четвертая таблетка через 48 часов после первого приема препарата. В среднем участники принимали 14 таблеток в месяц

Результат:

- Этот режим дает снижение риска заражения ВИЧ-инфекцией на 86% по сравнению с теми, кто принимал плацебо. То есть является менее надежным, чем ежедневный прием, который сводит риск инфицирования практически до нуля³.

3 Molina, J. M. et al. (2015) 'On Demand PrEP With Oral TDF-FTC in MSM: Results of the ANRS Ipergay Trial', Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI), Seattle, USA, Abstract 23LB (accessed April 2019)

СИТУАТИВНЫЙ ПРИЁМ PrEP

По две таблетки за 24 часа (минимум за два часа) до секса и по одной таблетке два дня подряд после.



Исследование Partners PrEP

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- С мая 2008 по октябрь 2010 года
- Кения и Уганда
- 4758 гетеросексуальных дискордантных пар
- Участники рандомизированы в три группы в зависимости от того, что ежедневно принимали:
 - тенофовир 300
 - тенофовир 300/эмтрицитабин 200 в комбинации
 - плацебо

Результаты:

- риск ВИЧ-инфицирования снизился на 62% для тех, кто принимал тенофовир
- риск ВИЧ-инфицирования снизился на 73% для тех, кто принимал в комбинации тенофовир 300/эмтрицитабин 200⁴

Менее высокая эффективность по сравнению с предыдущими исследованиями, по мнению авторов исследования, была связана с низким уровнем приверженности участников к приему препаратов.

⁴ Baeten, J. et al. (2012) 'Antiretroviral Prophylaxis for HIV-1 Prevention among Heterosexual Men and Women', New England Journal of Medicine, Volume 367, Issue 5, p. 399–410

Исследование FEM-PrEP

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- Кения, ЮАР и Танзания
- 2120 ВИЧ-негативных женщин
- Оценка безопасности и эффективности ежедневного однократного перорального приема комбинации тенофовир 300/эмтрицитабин 200 для профилактики ВИЧ
- Исследование было прекращено досрочно в связи с низкой приверженностью участниц к приему препаратов

5 Preexposure Prophylaxis for HIV Infection among African Women
Lut Van Damme, M. D., et al. for the FEM-PrEP Study Group N Engl J Med 2012; 367:411–422 DOI: 10.1056/NEJMoa1202614

Результат: при несоблюдении схемы ДКП не снижает риск ВИЧ-инфицирования⁵.

Исследование Bangkok Tenofovir

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- Таиланд. 17 наркологических клиник в Бангкоке
- 2413 человек, употребляющих инъекционные наркотики
- Оценка эффективности приема тенофовира

6 Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial
Kachit Choopanya et al Lancet VOLUME 381, ISSUE 9883, P2083-2090, JUNE 15, 2013
DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61127-7

Результат: ежедневный пероральный прием тенофовира вдвое снижает риск ВИЧ-инфицирования (эффективность составляет 49%)⁶.

Таким образом, наибольшую эффективность показал ежедневный прием тенофовира/эмтрицитабина в комбинации.

Актуальную информацию обо всех текущих, запланированных и завершенных клинических исследованиях можно узнать в Международной системе отслеживания использования ДКП (Global PrEP Use Tracker), работу которой координирует организация AVAC <https://www.avac.org/how-research-happens>

3. Протокол назначения и проведения ДКП

Итак, если к вам обратились с вопросом о ДКП, то вы сможете рассказать о ее эффективности и необходимости обсудить нюансы с врачом.

Однако если врач недоступен, любой сотрудник может предоставить достоверную информацию относительно ДКП.

Кроме того, важно информировать людей о существовании ДКП, формировать мотивацию на ее получение, даже если у них нет прямого запроса.

Есть всего лишь две причины поговорить об этом.

А. Показания к назначению ДКП

1. Отсутствие ВИЧ-инфекции.
2. Невозможность постоянного и правильного использования презервативов.

В этом случае выгода от применения ДКП очевидна.

Однако иногда клиент говорит, что всегда использует презервативы, и тогда с ним следует обсудить – были ли такие моменты:

- Недавняя инфекция, полученная при незащищенном сексе (особенно ректальная инфекция или сифилис)
- Недавняя потребность в постконтактной профилактике
- Употребление веществ для химического секса (метамфетамин, мефедрон, альфа-PVP и пр.), особенно внутривенное
- Случаи секса в состоянии алкогольного опьянения
- ВИЧ-положительный партнер, который не принимает или не всегда соблюдает схему приема АРВТ
- Наличие партнера или партнеров, которые имеют повышенный риск ВИЧ-инфицирования. Например, партнер употребляет инъекционные наркотики и использует одни и те же принадлежности для инъекций
- Возможность сексуального насилия

Такое изучение ситуации позволит оценить реальные риски.

Необходимость в ДКП отсутствует в таких случаях:

- При наличии единственного постоянного партнера, который также исключил секс с другими людьми
- ВИЧ-положительный партнер ВИЧ-отрицательного человека принимает АРТ, имеет неопределяемую вирусную нагрузку более 6 месяцев и продолжает правильный прием препаратов. В этом случае ВИЧ-положительный человек не может передать ВИЧ при сексе
- Постоянное использование презерватива

Если выясняется, что клиент не нуждается в ДКП, обязательно скажите, что при изменении ситуации можно вернуться к этому вопросу.

В. Обследование до начала ДКП

1. Обязательное лабораторное обследование:

- антитела к ВИЧ, HBsAg (гепатит В), антитела качественные суммарные к вирусу гепатита С, RPR (сифилис)
- определение уровня креатинина и оценка скорости клубочковой фильтрации (СКФ)
- мазки на ИППП из трех локусов:
 - Chlamydia trachomatis – хламидиоз
 - Mycoplasma genitalium – микоплазмоз
 - Neisseria gonorrhoeae – гонорея
 - Trichomonas vaginalis – трихомониаз

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЁМА PrEP НЕОБХОДИМО:



Проконсультироваться у врача

Сдать тест на ВИЧ



Сдать тест на гепатит В

Проверить функцию почек



Эти исследования доступны в поликлинике по месту жительства, кожно-венерологическом диспансере или в любой частной лаборатории (анонимно).

При выявлении ВИЧ-инфекции ДКП противопоказана. Диагностирование гепатита В определяет выбор режима с ежедневным приемом ДКП (подробнее об этом в следующем разделе).

При обнаружении гепатита С, сифилиса, других инфекций требуется лечение.

Особенности тестирования на ВИЧ перед началом ДКП

Крайне важно вспомнить последнюю рискованную ситуацию и учесть период «серонегативного окна» – тот интервал времени, когда инфицирование уже произошло, а антитела к ВИЧ еще не выработались и не регистрируются тест-системами.

В мире зарегистрированы случаи начала ДКП уже на фоне инфицирования ВИЧ. Это приводит к лекарственной устойчивости, потому что для ДКП используется два препарата, а для лечения ВИЧ-инфекции – три. В результате вирус не подавляется полностью и вырабатывает устойчивые штаммы.

В России используются тест-системы 4-го поколения «антиген/антитело». Этот анализ в подавляющем большинстве случаев позволяет установить ВИЧ-статус через 3–4 недели после инфицирования. Более надежный отрицательный результат может быть получен через 44 дня после рискованной ситуации.

При использовании экспресс-тестов (3-го поколения) по крови из пальца или по слюне результат может быть менее точным и период «окна» – увеличен.

Важно отметить, что согласно нормативным документам РФ период окна может составлять до 6 месяцев⁷. Эта информация уже не соответствует действительности.

7 Методические рекомендации МР 3.1.0087-14 «Профилактика заражения ВИЧ» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 18 марта 2014 г.)

Следует оценить недавние симптомы простуды, необъяснимого тяжелого заболевания с повышением температуры, которые могут свидетельствовать об острой стадии ВИЧ-инфекции.

Если в последние 4 недели существовал риск инфицирования, то через 4 недели после начала ДКП следует снова пройти обследование на антитела к ВИЧ, чтобы убедиться в отсутствии ВИЧ-инфекции.

Если пациент принимал постконтактную профилактику (ПКП) и планирует сразу перейти к ДКП, то сразу после окончания курса ПКП сдается тест на антитела к ВИЧ, а затем – еще один тест через 4 недели после начала ДКП.

Мазок из трех локусов часто становится проблемой – потому что врачи привыкли ограничиваться мазком из уретры. Однако важно исследовать и прямую кишку, и ротоглотку. Выявление любой инфекции требует лечения у дерматовенеролога.

2. Дополнительное лабораторное обследование для определения необходимости вакцинации:

- антитела к HBsAg количественно – при высоком титре антител вакцинация не нужна
- IgG к вирусу гепатита А – при высоком титре антител вакцинация не нужна
- антитела к HBcAg суммарные качественно – свидетельствуют о перенесенном гепатите В

3. Инструментальное обследование (при возможности) для тех, кто старше 40 лет, имеет низкую физическую нагрузку, а также установленный дефицит витамина Д – рентгеновская денситометрия поясничного отдела позвоночника и шейки бедренной кости

Отсутствие возможности пройти полное обследование не должно быть препятствием для начала ДКП.

Однако без анализов на антитела к ВИЧ и гепатитам начинать доконтактную профилактику может быть опасно.

С. Выбор схемы приема

В настоящее время в качестве ДКП одобрены следующие действующие вещества:

- тенофовир (TDF) или тенофовира алафенамид (TAF)
- эмтрицитабин (FTC) или ламивудин (ЗТС)

Возможные комбинации:

- тенофовир 300 (TDF)/эмтрицитабин 200 (FTC);
- тенофовир 300 (TDF)/ламивудин 300 (ЗТС);
- тенофовира алафенамид 25 (TAF)/эмтрицитабин 200 (FTC);
- тенофовира алафенамид 25 (TAF)/ламивудин 300 (ЗТС).

При наличии противопоказаний к приему тенофовира (снижение плотности костной ткани, снижение функции почек, хронические заболевания костей и суставов) желательно использовать тенофовира алафенамид.

В остальном выбор обусловлен доступностью препаратов.

Все препараты принимаются независимо от приема пищи, при ежедневном приеме – в одно и то же время.

Существуют комбинированные препараты, включая воспроизведенные (непатентованные) формы, которые называют «джеренериками».

D. Выбор режима приема

Рекомендации американских и европейских ученых по этому вопросу отличаются.

CDC рекомендует использовать исключительно ежедневный прием препаратов, так как он показал наибольшую эффективность.

Однако в европейских странах сохраняются рекомендации относительно режима «по требованию».

Возможность использования режима «по требованию» зависит от вида секса и допустим, только когда единственным риском является анальный секс.

Если имеет место вагинальный/фронтальный секс, то необходима ДКП как минимум шесть дней в неделю для того, чтобы обеспечить достаточную для защиты концентрацию препаратов для ДКП в тканях.

То есть режим «по требованию» не подходит для:

- цисгендерных женщин
- трансгендерных мужчин, которые занимаются проникающим анальным/проникающим вагинальным сексом

В этих случаях рекомендуется ежедневный прием ДКП.

При этом необходимая концентрация препаратов в тканях вагины достигается медленнее, чем в тканях прямой кишки, поэтому рекомендовано в течение первой недели проведения ДКП использовать презервативы для дополнительной защиты.

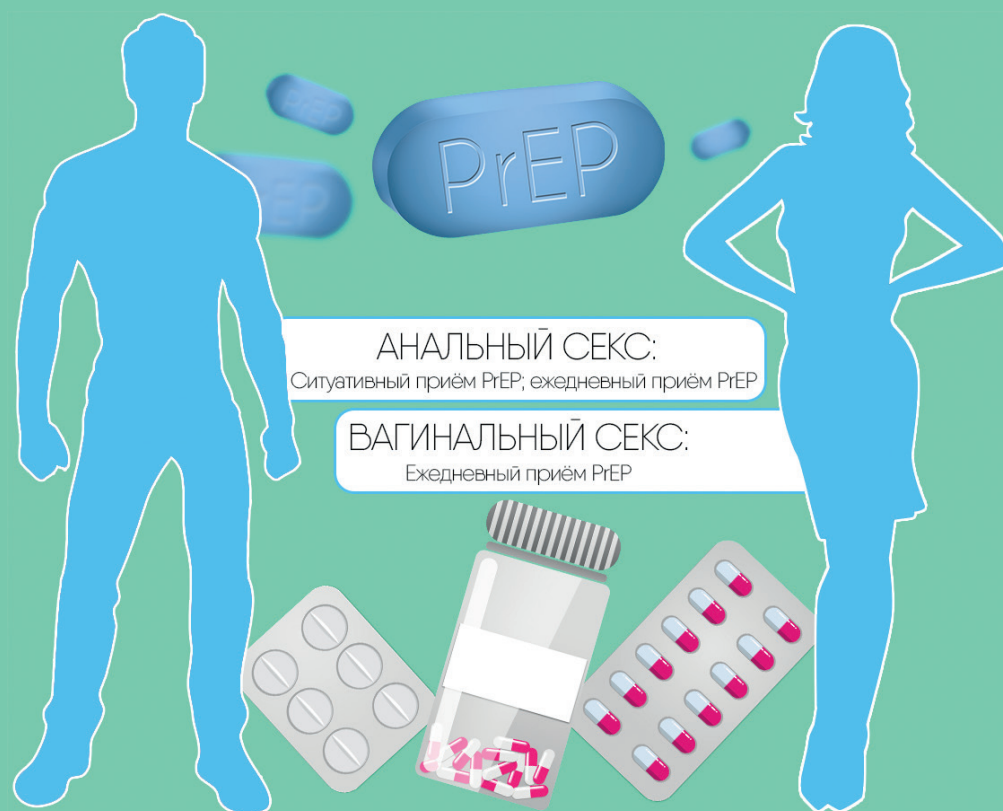
При хроническом гепатите В также нужно использовать только ежедневный режим. Крайне важно наблюдение врача, особенно если по какой-то причине будет принято решение прекратить прием этих препаратов. Возможна реактивация гепатита В.

Режим «по требованию» привлекателен более низкой стоимостью, так как требуется меньшее число таблеток.

Схема «по требованию»:

1. Прием двойной дозы препаратов для ДКП до полового акта. В идеале эту дозу нужно принять за 2–24 часа до полового акта.
2. Прием одной дозы через 24 часа после двойной дозы.
3. Прием еще одной дозы на следующий день, спустя 24 часа.

Первый прием таблеток по этой схеме крайне важен, поскольку обеспечивает максимальную защиту. Если клиент не укладывается в 2–24 часа до полового акта, то он должен знать – лучше принять эту двойную дозу как можно быстрее, чем не принять. Даже поздний прием обеспечит частичную защиту.



Побочные эффекты

У большинства людей, принимающих препараты для ДКП, не возникает никаких побочных эффектов.

Участники исследования iPrEX сообщали о побочных эффектах, которые можно отнести к четырем основным категориям (в порядке убывания частотности):

- Тошнота – в первый месяц 9% участников сообщили о том, что испытывают тошноту. Среди тех, кто принимал плацебо, о схожих ощущениях заявили 5% участников. Однако после первого месяца количество сообщений о чувстве тошноты в обеих группах было одинаковым.
- Головные боли – 4,5% принимающих препараты для ДКП и 3,5% принимающих плацебо жаловались на головную боль.
- Потеря веса – 2,2% принимающих препараты для ДКП и 1,1% принимающих плацебо сообщили о ненамеренной потере веса более 5%.
- Небольшое повышение уровня креатинина – это явление было достаточно редким и происходило после отмены препаратов для ДКП. Исследователи контролировали функцию почек в течение клинических испытаний и не обнаружили никаких серьезных проблем.

Тенофовир, входящий в схему ДКП, может вызывать снижение минеральной плотности костей при длительном ежедневном приеме.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ PrEP



ТОШНОТА

В первый месяц 9% людей, принимающих «Труваду», сообщили о том, что испытывают тошноту. Среди тех, кто принимал плацебо, о схожих ощущениях заявили 5% участников.



ПОТЕРЯ ВЕСА

2,2% участников, принимающих «Труваду», сообщили о ненамеренной потере веса более 5%. Среди принимающих плацебо таких людей было 1,1%.



ГОЛОВНЫЕ БОЛИ

4,5% участников, принимающих «Труваду», сообщили о наличии головных болей. Из людей, принимающих плацебо, на головную боль жаловались 3,5%.



ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ СЫВОРОТОЧНОГО КРЕАТИНИНА

У 0,3% участников, принимающих «Труваду», наблюдалось умеренное повышение уровня сывоточного креатинина.

У большинства людей эти побочные эффекты прошли сами собой через несколько недель после начала приема «Трувады» или после окончания приема препарата.

Межлекарственные взаимодействия

Препараты для ДКП не взаимодействуют с большинством лекарственных средств.

Однако каждый раз следует проверять совместимость препаратов для доконтактной профилактики с другими лекарствами, в том числе безрецептурными, на ресурсе hiv-druginteractions.org.

Важным исключением является то, что тенофовир может взаимодействовать с некоторыми противовоспалительными препаратами (НПВП). К ним относятся диклофенак, ибупрофен, напроксен, нимесулид.

Хотя информации мало, есть риск, что совместный прием этих препаратов с тенофовиром может привести к нарушению функции почек. Поэтому во время проведения ДКП при однократной необходимости лучше рекомендовать пациенту принимать парацетамол. Если же нужно длительное использование НПВП, то важно обсудить целесообразность остановки ДКП или дополнительного контроля функции почек.

ДКП и гормональная терапия

Немало беспокойства у трансгендерных людей возникает по поводу сочетания ДКП и приема гормональных препаратов. На момент выхода брошюры такие взаимодействия не зафиксированы.

Однако изменения происходят постоянно, поэтому при обращении пациентов следует каждый раз проверять взаимодействия препаратов на сайте hiv-druginteractions.org.

Прием препаратов во время беременности

Если речь идет о планировании беременности в дискордантной паре (у партнера есть ВИЧ, а у партнерши – нет), то важно, чтобы ВИЧ-положительный партнер начал проводить АРВТ, при достижении неопределяемой вирусной нагрузки в течение 6 месяцев прием ДКП не имеет дополнительных преимуществ.

Если беременность наступила на фоне проведения ДКП, то нет оснований переживать, что это негативно повлияет на ребенка. Женщины с ВИЧ постоянно принимают такие же препараты, в том числе на протяжении беременности, и это безопасно.

Грудное вскармливание

Ежедневный прием препаратов для ДКП может быть безопасным при грудном вскармливании.

Женщинам с ВИЧ такое кормление не рекомендовано. Однако некоторые матери, живущие с ВИЧ, используют препараты для лечения ВИЧ в период грудного вскармливания, и это позволяет оценить ситуацию.

Тенофовир и эмтрицитабин проникают в грудное молоко в незначительном количестве. Оно намного меньше той дозировки препаратов, которые используются для лечения малышей (2% для эмтрицитабина и 0,03% для тенофовира), то есть безопасные дозировки не превышены.

Лекарственная устойчивость

При правильном приеме препаратов для ДКП вероятность развития лекарственной устойчивости крайне мала. Она может развиваться, только если в организме содержится вирус, который на фоне приема лекарств будет изменяться.

Если вируса нет, то развитие устойчивости невозможно.

Лекарственная устойчивость может развиваться, если:

- Прием препаратов для ДКП начат уже на фоне ВИЧ-инфекции. Именно поэтому крайне важно сдать тест на антитела к ВИЧ перед началом проведения ДКП, с учетом периода окна.
- Инфицирование ВИЧ произошло во время перерыва в приеме препаратов для ДКП, а затем доконтактная профилактика возобновлена без обследования на ВИЧ.

- Пропущено слишком много приемов препаратов для ДКП, что привело к снижению концентрации лекарства в организме ниже защитного уровня и инфицированию, а далее прием препаратов продолжался на фоне ВИЧ-инфекции и не был эффективен.

ДКП – это два препарата, недостаточных для подавления репликации вируса. При ВИЧ-инфекции используется три препарата. Именно поэтому в таких исключительных случаях возможно формирование устойчивости вируса к лекарствам. В дальнейшем это может осложнить лечение ВИЧ-инфекции.

Е. Приверженность к ДКП

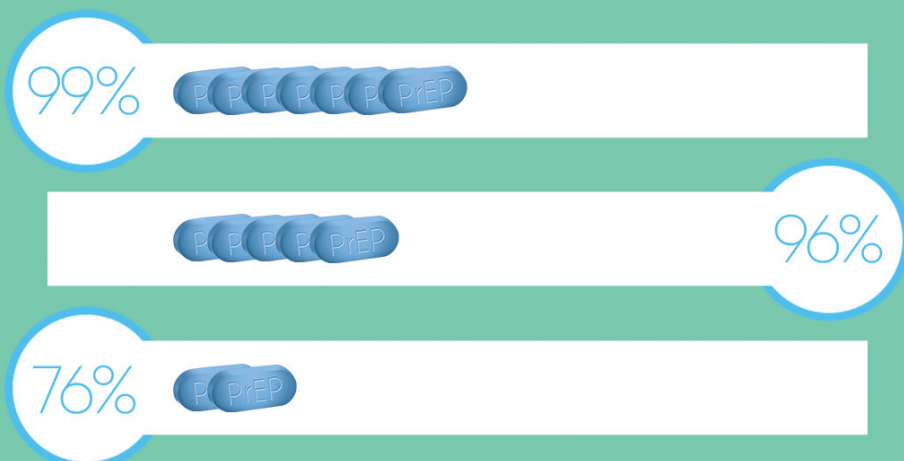
Для максимальной эффективности важно соблюдение режима приема препаратов: прием в одно и то же время, отсутствие пропусков дозировок.

Пропуск 1–2 доз в неделю не приводит к значимому снижению эффективности. Необходимо продолжать ДКП как только это возможно. Концентрация препарата в организме все равно будет достаточной для обеспечения защиты от ВИЧ.

Если пропусков больше, то это может грозить неэффективностью, инфицированием и формированием устойчивых штаммов, при условии, что ВИЧ-инфекция не будет выявлена рано.

Если при ежедневном приеме пропущено более недели, то возобновление происходит с двойной дозы (двух таблеток), а далее – как обычно, по одной таблетке в день.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ PrEP
ЗАВИСИТ ОТ ТОГО, СКОЛЬКО
РАЗ В НЕДЕЛЮ ТЫ ЕГО ПЬЕШЬ



Для обеспечения высокого уровня приверженности к ДКП можно обсудить с пациентом некоторые способы:

- Использование таблетницы, чтобы легко понять – была ли таблетка принята или прием пропущен.
- Выбор определенного времени. Лучше, если прием будет привязан к ежедневному ритуалу, например, чистке зубов. Не обязательно, чтобы каждый раз это было в точности то же самое время, но так прием таблеток скорее станет частью вашего повседневного распорядка дня.

Если при приеме «по требованию» препарат принят менее чем за 2 часа о полового акта, следует обсудить с пациентом начало постконтактной профилактики.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что четыре или более приема препаратов для ДКП в неделю обеспечивают защиту от ВИЧ-инфицирования при анальном сексе, тогда как людям, употребляющим инъекционные наркотики, для предотвращения передачи инфекции ДКП нужна ежедневно.

Приверженности к приему препаратов следует уделять отдельное внимание. Исследование приверженности к проведению ДКП среди мужчин, имеющих секс с мужчинами, показало удручающие результаты. ДКП ежедневно принимала небольшая доля участников исследования:

- 52% в Сан-Франциско
- 35% в Вашингтоне
- 13,5% в Майами⁸.

8 Cohen, S. E. et al. (2014) 'Implementation of PrEP in STD Clinics: High Uptake and Drug Detection Among MSM in the Demonstration Project', 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI), Abstract 954

От 2 до 4% участников принимали препарат всего один раз в неделю, что дает очень низкий уровень защиты; а у 2–4,5% участников тенофовир вообще не был обнаружен в крови. Эту разницу в уровнях приверженности к доконтактной профилактике обуславливает целый ряд факторов, включая знания и осведомленность о ДКП, ее доступность и образ жизни участников.

9 Roberts, S. T. et al. (2016) 'Intimate partner violence and adherence to HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in African women in HIV serodiscordant relationships: A prospective cohort study', Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, Volume 73, Issue 3, p. 313–322

Еще одним фактором, влияющим на формирование и сохранение приверженности к ДКП, является подверженность насилию в отношениях. Исследование, проведенное в Африке среди серодискордантных пар, показало, что женщины, которые подвергались словесному, физическому или финансовому насилию со стороны партнера, реже соблюдали схему приема препаратов для ДКП. Это происходило вследствие стресса и забывчивости, а также из-за того, что женщины часто уходили из дома без таблеток или их партнеры выбрасывали лекарство⁹.

Для улучшения приверженности к доконтактной профилактике среди MSM из групп высокого риска в США был разработан подход, использующий когнитивно-поведенческую терапию. Методика Life Steps состоит из ряда модулей:

- создание графика приема
- соблюдение схемы ежедневного приема препаратов для ДКП
- устранение барьеров, препятствующих соблюдению схемы приема
- изучение методов снижения рисков в сексуальной жизни

Оценка показала, что в сочетании с короткими видеороликами о ДКП эта программа повышала приверженность к приему препаратов¹⁰.

10 Wade Taylor, S. et al. (2016) "Life-Steps" for PrEP Adherence: Demonstration of a CBT-Based Intervention to Increase Adherence to Preexposure Prophylaxis (PrEP) Medication Among Sexual-Minority Men at High Risk for HIV Acquisition, Cognitive and Behavioral Practice, Volume 24, Issue 1

Ф. Вакцинация до начала ДКП

Это дополнительный пункт подготовки, но тем не менее очень важный. Наиболее актуальны в данном контексте вакцинация против вирусных гепатитов А и В и против ВПЧ. Все эти инфекции передаются при сексуальных контактах.

Как показывает опыт – информирование о возможности защитить себя от нескольких инфекций часто мотивирует пациента на вакцинацию, тем более если ее можно получить бесплатно.

Вакцинация против гепатита В входит в национальный календарь прививок. Это значит, что любой человек до 55 лет может сделать прививку в поликлинике по месту жительства.

В России люди, рожденные после 1998 года, в первый день жизни должны быть привиты в роддоме против гепатита В. Узнать, была ли проведена вакцинация, можно при лабораторном исследовании количества антител к HBsAg. При достаточном уровне вакцинация не требуется.

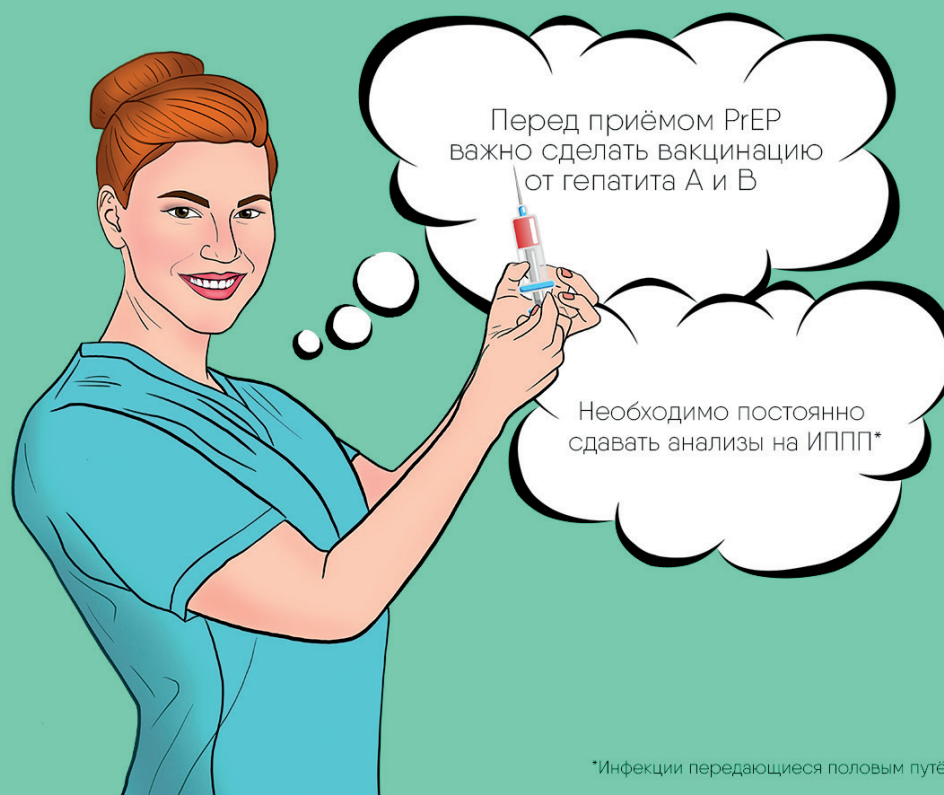
При отсутствии возможности сдать анализы и отсутствии данных о прививке в детском возрасте – можно пройти вакцинацию повторно. Это безопасно даже при наличии антител.

Вакцинация проводится в три этапа: первый, а далее второй и третий – через 1 месяц и через 6 месяцев от первой прививки.

Вакцинация против гепатита А входит в календарь прививок по эпидемическим показаниям. Это значит, что можно сделать прививку в поликлинике по месту жительства следующим категориям населения: медицинским работникам, воспитателям и персоналу детских дошкольных учреждений, работникам сферы обслуживания населения и, прежде всего, занятым в организациях общественного питания, водопроводных и канализационных сооружениях, путешественникам в ряд стран, а также контактными лицам в очагах по эпидпоказаниям.

Чтобы убедиться в необходимости вакцинации против гепатита А, существует анализ на антитела IgG к вирусу гепатита А. При их отсутствии – вакцинация необходима. Обнаружение антител говорит о перенесенном гепатите А или вакцинации ранее.

Вакцинация даже при наличии антител безопасна. Введение одной вакцины обеспечивает защиту в течение 12 месяцев. Если ввести вторую вакцину в интервале от 6 до 12 месяцев после первой, то формируется длительная защита против гепатита А.



Вакцинация против ВПЧ (вируса папилломы человека)

ВПЧ вызывает рак прямой кишки, гортани, полового члена, а также аногенитальные бородавки.

Вакцинация до первого сексуального контакта обеспечивает наиболее эффективную защиту. Много споров на данный момент ведется о целесообразности вакцинации после начала половой жизни. Тем не менее проблема распространения ВПЧ крайне актуальна для тех, кто использует ДКП.

Проведенное исследование показало, что ВПЧ является значимой проблемой. Мазки на ВПЧ с типированием брали каждые 6 месяцев в течение 2 лет¹¹.

11 Veyer, D. et al. Anal, oral and genital distribution of HPV in PrEP-users MSM: Results at baseline of the ANR IPERGAY HPV sub-study. AIDS 2018, 23–27 July 2018, Amsterdam. Poster TUPEB056. <http://programme.aids2018.org/Abstract/Abstract/2682>

Результаты:

- у 90% участников в мазке из ануса выявлен какой-либо тип ВПЧ
- высокоонкогенные типы ВПЧ чаще выявлялись в анальной ткани (84%) и лишь у 25% в уретре и у 10% в ротовой полости
- часто регистрировалось сразу несколько типов ВПЧ

Так зачем же вакцинация при уже выявленном ВПЧ?

Проведены исследования у мужчин, практикующих секс с мужчинами, у которых ВПЧ уже вызвал предраковые изменения. В исследовании 88 пациентов получили вакцинацию, а 114 не были вакцинированы. В результате наблюдения в течение 2 лет – у привитых реже встречался рецидив анальной интраэпителиальной неоплазии (HR 0,50; 95% CI, 0,26–0,98; P = 0,04) даже у пациентов, инфицированных онкогенными типами ВПЧ (HR 0,47; 95% CI, 0,22–1,00; P = 0,05)¹².

12 Swedish, K. A. et al. Prevention of recurrent high-grade anal neoplasia with quadrivalent human papillomavirus vaccination of men who have sex with men: a nonconcurrent cohort study. Clin Infect Dis. 2012 Apr; 54(7):891-8. doi: 10.1093/cid/cir1036. Epub 2012 Jan 30. PMID: 22291111

Данные о том, что вакцинация может заменить хирургическое лечение, получены в небольшом исследовании. 16 человек получили хирургическое лечение аногенитальных бородавок, 10 – вакцинацию. У 6 из привитых хирургическое лечение не потребовалось, остальные получили частичный ответ. Ни у одного из привитых не было рецидива в течение $8,42 \pm 3,27$ месяца¹³.

13 Choi, H. Can quadrivalent human papillomavirus prophylactic vaccine be an effective alternative for the therapeutic management of genital warts? an exploratory study. Int Braz J Urol. 2019 Mar-Apr;45(2):361-368. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0355. PMID: 30785696; PMCID: PMC6541142

И хотя для получения надежных доказательств следует провести более крупные исследования, следует понимать, что вакцина полностью доказала свою безопасность.

Таким образом, худшее, что может случиться, – это отсутствие эффективности. Поэтому важно обсудить – доступна ли вакцинация против ВПЧ. И при наличии возможности – поддержать решение о вакцинации.

В России на сегодня доступна 4-валентная вакцина против ВПЧ. Вакцина защищает от 6 и 11 штаммов, ответственных за большую часть аногенитальных бородавок, а также от 16 и 18 штаммов, отвечающих за рак глотки, прямой кишки и полового члена.

Полный курс вакцинации состоит из трех доз: первая, через 2 месяца (может быть, 1 месяц) и через 6 месяцев от первой прививки. Вакцина не входит в национальный календарь и доступна только на коммерческой основе. Высокая стоимость вакцинации ограничивает ее доступность. Однако важно информировать о существовании этой вакцины клиента, чтобы он самостоятельно мог принять решение.

Г. Наблюдение на фоне приема ДКП

Рекомендовано проходить лабораторное обследование каждые 3–4 месяца или раньше, при появлении жалоб:

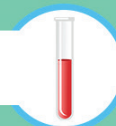
- обязательно – антитела к ВИЧ, HBsAg (гепатит В), антитела качественные суммарные к вирусу гепатита С, RPR (сифилис)
- в связи с длительным «периодом окна» для вирусного гепатита С возможно обследование методом ПЦР – ПЦР РНК ВГС качественный, что позволяет рано диагностировать инфекцию
- крайне важно – мазки на ИППП из трех локусов для своевременного выявления и лечения

ЕСЛИ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ PrEP,
ТО КАЖДЫЕ ЧЕТЫРЕ МЕСЯЦА НУЖНО:



Сдайте анализ крови на ВИЧ

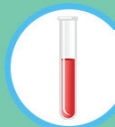
Сдайте все возможные анализы
на другие ИППП



Раз в 6–12 месяцев

- Дополнительно – определение уровня креатинина и оценка скорости клубочковой фильтрации (СКФ)
- Общий анализ мочи для исключения протеинурии (белок в моче)

ЕСЛИ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ PrEP, ТО КАЖДЫЙ ГОД НУЖНО:



Сдайте анализ крови
для проверки функции почек



Сдайте анализ на гепатит С

С группами риска следует обсудить проведение рентгеновской денситометрии для определения минеральной плотности костной ткани.

В реальной практике пациенты чаще всего не соблюдают режим обследования на фоне приема препаратов для ДКП.

Это может быть связано с различными причинами и требует создания полноценных сервисов для оказания поддержки в ДКП.

4. Сложности, связанные с ДКП

Несмотря на то что ДКП не требует изменения образа жизни и при этом защищает от ВИЧ, этот подход имеет определенные сложности, о которых мы поговорим в данном разделе.

1. Медицинские сложности:

- a) другие инфекции, также передающиеся при сексуальных контактах
- b) возможность реактивации гепатита В

2. Нормативно-методические проблемы:

- a) отсутствие нормативной базы в РФ, включая клинические рекомендации
- b) отсутствие отдельного кода в МКБ
- c) отсутствие показаний в инструкциях к отдельным препаратам

3. Проблемы доступности:

- a) низкий уровень информированности сообщества и медицинских работников
- b) отсутствие сервисов
- c) стоимость

4. Проблемы отношения:

- a) негативное отношение медработников
- b) негативное отношение сообщества
- c) отсутствие доверия к системе здравоохранения

5. Сложности, связанные с пациентом:

- a) низкая приверженность к соблюдению режима
- b) низкая приверженность к обследованиям на фоне ДКП
- c) проведение ДКП без предварительного тестирования и консультации с врачом

Медицинские сложности

Другие инфекции, также передающиеся при сексуальных контактах

Многие считают, что человек, принимая ДКП, склонен к более рискованному сексуальному поведению, а значит, имеет повышенный риск в отношении других инфекций.

В этом разделе мы коснемся только тех инфекций, передающихся половым путем (ИППП), против которых нет возможности защитить себя при помощи вакцинации.

Исследование PROUD, проведенное в Великобритании, не выявило различий между группами людей, получавших ДКП, и людей, которые не принимали препарат, ни в использовании презервативов, ни в количестве случаев передачи ИППП¹⁴.

Исследование, которое проводилось в Монреале с 2010 по 2015 год среди МСМ, обнаружило, что в первые 12 месяцев приема препаратов для ДКП у участников чаще регистрировались ИППП по сравнению с предыдущими 12 месяцами¹⁵.

В 2019 году было опубликовано два метаанализа, охватывающих 20 исследований, которые подтвердили более высокую частоту ИППП у геев и других МСМ при приеме ДКП. Установлен уровень ИППП от 33 до 100%. Однако есть немалая вероятность, что такой высокий показатель связан с более частым обследованием и лучшей выявляемостью ИППП^{16,17}.

Противоречивые данные получены по уровню заболеваемости гепатитом С:

- одно из исследований демонстрирует то, что общая заболеваемость гепатитом С у ВИЧ-положительных МСМ и у принимающих ДКП оказалась одинаковой¹⁸
- в другом, напротив, говорится о том, что неожиданно большое количество ВИЧ-негативных геев и бисексуальных мужчин, принимающих препараты для ДКП, в Амстердаме инфицировано вирусом гепатита С¹⁹

Именно для того, чтобы решить проблему роста ИППП, необходим комплекс мер для людей, принимающих доконтактную профилактику:

- доступность презервативов и смазок, обучение их использованию
- частое и доступное тестирование на ИППП из трех локусов (ротоглотка, уретра и прямая кишка) для своевременного выявления, а также лечения

Возможность реактивации гепатита В

Препараты для ДКП являются противовирусными не только в отношении ВИЧ, но и вируса гепатита В.

Таким образом, если у пациента есть хронический гепатит В, то возможен только ежедневный прием препаратов для ДКП, режим «по требованию» не рекомендован.

Однако в существующей реальности большое число пациентов начинает ДКП без консультации врача и полноценного обследования на гепатит В.

14 McCormack, S. et al. (2015) 'Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial' *The Lancet* 387(10013):53–60

15 Vinh-Kim, N. et al. (2018) 'Incidence of sexually transmitted infections before and after pre-exposure prophylaxis for HIV', *AIDS*, Volume 32, Issue 4, p. 523–530.

16 Werner, R. N. et al. (2018) 'Incidence of sexually transmitted infections in men who have sex with men and who are at substantial risk of HIV infection – a meta-analysis of data from trials and observational studies of pre-exposure prophylaxis', *PLoS ONE*, Volume 13, Issue 12, e0208107

17 Aidsmap (11 January, 2019) 'Meta-analysis finds high but variable STI rates in PrEP studies – is PrEP the cause or a potential solution?' (accessed April 2019)

18 *Liver Int.* 2018 Jun 30. doi: 10.1111/liv.13922. Hepatitis C virus incidence in HIV-infected and in preexposure prophylaxis (PrEP)-using men having sex with men. Cotte L., et al.

19 Hoornenborg, E. et al. High prevalence of hepatitis-C virus among HIV negative MSM in Amsterdam PrEP Project. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2017), Seattle, abstract 519, 2017

Нормативно-методические проблемы

В РФ отсутствуют нормативная база и клинические рекомендации относительно ДКП. Соответственно, врачи не могут опираться на них в своих назначениях.

ДКП как лекарственное средство официально одобрена к использованию в весьма небольшом количестве стран, число которых постепенно растет. Соединенные Штаты разрешили использование ДКП в 2012 году, а уже в 2014 году были опубликованы клинические протоколы.

В январе 2016 года Франция начала предлагать ДКП в рамках национальной системы здравоохранения.

В декабре 2015 года Южная Африка стала первой африканской страной, где ДКП получила одобрение органов государственного контроля и была включена в национальную программу по противодействию ВИЧ. Европейское агентство по лекарственным средствам также выдало разрешение на продажу препаратов для ДКП во всех странах Европейского союза.

Еще два нюанса для медиков:

- На данный момент отсутствует отдельный код в МКБ, что затрудняет учет таких пациентов
- Все медицинские препараты должны назначаться и применяться в соответствии с инструкцией. Однако сейчас только два комбинированных препарата – «Трувада» и «Доквир» содержат в своей инструкции в разделе «Показания»: «профилактика передачи ВИЧ». Во всех остальных указано только «лечение»

Проблемы доступности

Доступность ДКП в настоящее время крайне ограничена. Несмотря на заявления ЮНЭЙДС о том, что к 2020 году препараты для ДКП должны получать 3 миллиона человек, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфицирования, на деле только 350 000 человек когда-либо их принимали.

Даже в странах, где ДКП официально одобрена к применению, доступность препарата все равно может быть ограничена рядом факторов. Иногда получить его возможно только в рамках демонстрационного проекта или проекта внедрения. Даже там, где действуют все необходимые законы и нормативы, препарат все равно может быть недоступен бесплатно в рамках национальной системы здравоохранения.

Низкий уровень информированности

Множество людей, которые могли бы воспользоваться преимуществами ДКП, все еще не знают о ее существовании.

Проведенное в России исследование выявило низкий уровень распространения ДКП среди МСМ – только 10,8% всех респондентов принимали препараты для ДКП на момент опроса или делали это ранее. Среди опрошенных МСМ в России выявлен высокий уровень осведомленности о ДКП – 91% из всех опрошенных указали на свое знакомство с данным методом профилактики, а 88,8% респондентов согласились бы получать препараты для ДКП бесплатно, и это может говорить в целом о положительном отношении МСМ к ДКП в РФ.

Тем не менее респондентами, которые отказались получать препараты для ДКП, названы следующие причины для этого решения: сомнения в эффективности данного вида профилактики, недостаточное количество информации, нежелание принимать препараты на регулярной основе, боязнь побочных эффектов, секс только с постоянным партнером с известным ВИЧ-статусом. По данным исследования, основными причинами прекращения приема лекарств для доконтактной профилактики теми, кто уже принимал их, являются: прием препарата по необходимости, проживание и сексуальные контакты только с постоянным партнером, трудности найти препараты на месте проживания.

Стоимость

Стоимость ДКП – это не только стоимость препаратов. Это еще и обследования, не все из которых можно получить бесплатно.

Получить бесплатно препараты для ДКП в РФ невозможно.

Стоимость оригинального препарата «Трувада» отпугивает многих (200\$), тем не менее сейчас есть доступный по цене аналог – «Доквир» (25\$).

Как показывает практика, большинство пациентов выбирает не комбинированный препарат, а покупку двух отдельных для экономии.

Отсутствие сервисов

Даже если пациент преодолел две первые проблемы (он проинформирован и готов приобретать препарат), то в данный момент в России только единичные медицинские организации могут оказать услуги по назначению ДКП и сопровождению в приеме препаратов для ДКП.

Мы ранее писали, что даже сдать мазок из трех локусов может стать серьезной проблемой.

Поскольку ДКП не защищает от других ИППП, то эту услугу необходимо предоставлять в рамках комплексного пакета услуг, исходя из индивидуальных

20 Norton, W. E. et al. (2013) 'Primary care and public health partnerships for implementing pre-exposure prophylaxis' American Journal of Preventive Medicine 44: S77-79

21 Cohen, S. E. et al. (2013) 'Preparing for HIV Pre-Exposure Prophylaxis: Lessons Learned from Post-Exposure Prophylaxis' American Journal of Preventive Medicine 44: S80-85

22 Hosek, S. G. (2013) 'HIV pre-exposure prophylaxis diffusion and implementation issues in nonclinical settings' American Journal of Preventive Medicine 44: S129-132

обстоятельств клиента. В такой комплекс могут входить: предоставление презервативов и лубрикантов, консультации по безопасному сексу, доступ к тестированию на ИППП, а при необходимости – к лечению.

Существует ряд моделей проведения ДКП, в том числе через кожно-венерологические диспансеры, поликлиники и организации на базе сообщества, имеющие связи с поликлиниками^{20, 21, 22}. Однако каждый из этих вариантов сопряжен с определенными трудностями.

Например, КВД принимают пациентов с повышенным риском ВИЧ-инфицирования, но большинство из них оказывают помощь при обращении, а не обеспечивают постоянную поддержку и мониторинг.

С другой стороны, поликлиники имеют опыт ведения постоянного медицинского наблюдения за пациентами, но должны научиться выявлять людей, которым следует начать прием ДКП, а также предоставлять консультации по снижению риска и вопросам соблюдения схемы приема препарата.

Организация работы на базе сообщества, при общественных организациях хороша низким порогом доступа и доверием, однако у них нет лицензии на осуществление медицинской деятельности и врачей.

В России наибольшее количество помощи в связи с ВИЧ-инфекцией сосредоточено на базе центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, однако не все центры имеют в штате врачей-дерматовенерологов.

Таким образом, обязательно требуется создание партнерских отношений и дополнительные усилия по организации комплекса услуг. Однозначно необходимо обучение персонала. Кроме того, медицинские организации смогут полноценно включиться в работу при обновлении нормативных документов.

Хотя этого может быть недостаточно, ведь существует проблема отношения как со стороны самих медицинских работников, так и со стороны сообщества.

Проблема отношения

Негативное отношение медработников

23 Smith, D. K., Mendoza, M. C. B., Stryker, J. E., Rose, C. E. (2016) 'PrEP Awareness and Attitudes in a National Survey of Primary Care Clinicians in the United States, 2009-2015', PLoS ONE, Volume 11, Issue 6, e0156592

В тех странах, где эффект ДКП стал очевиден, где было проведено информирование медицинских работников и программы ДКП вошли в систему здравоохранения, отношение медицинских работников к ДКП улучшилось. Как показывает американское исследование, в котором фиксировались знания и отношение врачей к ДКП в период с 2009 по 2015 год, осведомленность увеличилась с 24% в 2009 году до 66% в 2015 году. В целом 91% врачей высказали готовность назначить ДКП, по крайней мере, одной группе с повышенным риском инфицирования ВИЧ. К концу периода исследования 63% врачей выступали за то, что ДКП должна финансироваться государством²³.

Негативное отношение общества

Считается, что человек, принимающий препараты для ДКП, ведет половую жизнь, сопряженную с высокими рисками.

Кроме того, ДКП стигматизируется из-за связи с ВИЧ-инфекцией, которая ассоциируется со стигмами в отношении гомосексуальности, коммерческого секса и/или употребления наркотиков²⁴.

Поэтому люди боятся, что прием препаратов для ДКП будет восприниматься окружающими как признак стигматизированного поведения: участие в однополых сексуальных отношениях или употребление наркотиков²⁵.

Исследование, в котором приняли участие около 240 ВИЧ-отрицательных американских МСМ, показало, что участники, которые недавно занимались секс-работой, чаще заявляли, что ожидаемая стигма со стороны основных и случайных партнеров будет удерживать их от приема препаратов для ДКП. Это дает основание полагать, что людям, которые сталкиваются с множественными стигмами, для обеспечения доступа к ДКП могут потребоваться более целенаправленные меры²⁶.

24 Haire, B. H. (2015) 'Preexposure prophylaxis-related stigma: strategies to improve uptake and adherence – a narrative review', *HIV/AIDS – Research and Palliative Care*, Volume 7, p. 241–249

25 Aidsmap (25 February, 2019) 'HIV prevention: It's time to stop accepting the status quo, PrEP Summit concludes' (accessed April 2019)

26 Biello, K. B., Oldenburg, C. E., Mitty, J. A. et al. (2017) 'The "Safe Sex" Conundrum: Anticipated Stigma From Sexual Partners as a Barrier to PrEP Use Among Substance Using MSM Engaging in Transactional Sex', *AIDS Behaviour*, Volume 21, Issue 300. doi:10.1007/s10461-016-1466-y

Отсутствие доверия к системе здравоохранения

Многим МСМ обращаться к врачу сложно в связи с негативным отношением, о котором мы говорили выше. Поэтому, пока ситуация не изменится, требуется создание сети дружественных врачей и привлечение к получению услуг силами ключевых групп населения.

Люди из ключевых групп могут быть привлечены к разработке и реализации программ по ДКП для членов своего сообщества. Как, например, программа Princess PrEP в Таиланде. Трансгендерных женщин и МСМ обучали привлечению членов сообщества в местные медицинские центры для получения препаратов ДКП, а потом оплачивали им эту работу. Участники проходили тестирование на ВИЧ, при отсутствии инфекции получали препараты на курс ДКП, презервативы и лубриканты. Затем они должны были посетить врача через один и три месяца и далее каждые три месяца.

Программа Princess PrEP достигла более заметных успехов в предоставлении препаратов для ДКП трансгендерным женщинам и МСМ, чем аналогичные программы, реализуемые в рамках общественного здравоохранения.

Через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев ДКП продолжали принимать 74, 64, 56, 47 и 44% участников соответственно²⁷.

27 Phanuphak, N. et al. (2018) 'Princess PrEP program: the first key population-led model to deliver pre-exposure prophylaxis to key populations by key populations in Thailand', *Sexual Health*, Volume 15, Issue 6, p. 542–555.

Сложности, связанные с пациентом

- низкая приверженность к соблюдению режима
- низкая приверженность к обследованиям на фоне приема препаратов для ДКП
- самостоятельный прием препаратов (без обращения к врачу)

Эти проблемы может решить объединение сервисов по предоставлению препаратов для ДКП с другими услугами здравоохранения.

28 Saul, J., Bachman, G., Allen, S., Toiv, N. F., Cooney, C., Beamon, T. (2018) 'The DREAMS core package of interventions: A comprehensive approach to preventing HIV among adolescent girls and young women', PLoS ONE, Volume 13, Issue 12, e0208167.

Подобный опыт используется в африканских странах. В рамках программы DREAMS ДКП предлагается в составе основного пакета социальных, экономических и медицинских услуг по профилактике ВИЧ, предназначенных для девочек-подростков и молодых женщин. В некоторых странах молодые женщины могут получить препараты для ДКП при обращении за услугами в сфере сексуального и репродуктивного здоровья, такими как контрацепция и рекомендации по планированию семьи²⁸.

29 Aidsmap (7 January 2019) 'PrEP programmes and uptake: Six innovative models for PrEP services' (accessed April 2019)

В американском Детройте специалисты Центра здоровья и благополучия им. Рут Эллис предлагают ДКП трансгендерным женщинам, которые приходят в центр для получения гормональной терапии. Поскольку как для ДКП, так и для гормональной терапии нужно сдавать анализы крови, то они берутся одновременно. Также одновременно предоставляется поддержка по обеспечению соблюдения схемы приема препаратов для ДКП и гормональной терапии²⁹.

Кроме того, важна прицельная работа – выявление причины низкой приверженности к доконтактной профилактике и работа по ее устранению, повышение уровня информированности, формирование доверия, создание френдли-сервисов.

5. Будущее.

Новое поколение ДКП

В настоящее время ведутся исследования пролонгированных форм ДКП, которые позволят забыть о ежедневном приеме препаратов.

Каботегравир – инъекционный препарат пролонгированного действия.

В 2020 году опубликованы промежуточные данные исследования HPTN 084, в котором каботегравир сравнивается с приемом тенофовира/эмтрицитабина у женщин в регионе с высоким риском инфицирования. В исследование вошло 3223 участницы. Инъекция каботегравира каждые 2 месяца была на 89% эффективнее приема таблеток³⁰.

³⁰ <https://www.hptn.org/research/studies/hptn084>

Ранее сходные результаты были получены в исследовании HPTN 083 для гомосексуалов, других МСМ и трансгендерных женщин. Всего 4566 участников исследования. Инъекция каботегравира каждые 2 месяца была на 66% эффективнее приема таблеток³¹.

³¹ <https://www.aidsmap.com/news/mar-2021/hptn-083-injectable-prep-can-make-breakthrough-infections-hard-detect>

Таким образом, ДКП со временем может стать еще проще. Однако после завершения исследований ограничивать использование каботегравира будет высокая стоимость.

6. Заключение

Доконтактная профилактика передачи ВИЧ доказала свою эффективность, однако в России пока еще не созданы полноценные сервисы для людей, готовых принимать препараты для ДКП.

Только совместные действия медицинского сообщества и некоммерческих организаций могут обеспечить комплексной помощью тех, кто принимает ДКП.

Первым этапом должно стать широкое информирование медицинских работников и всех других специалистов, вовлеченных в профилактику ВИЧ-инфекции.

Социально-ориентированная автономная некоммерческая организация содействия профилактике и охране здоровья граждан «Феникс ПЛЮС»

Миссия и цели АНО «Феникс ПЛЮС» – создание и поддержка социальных сервисов для ключевых уязвимых групп (МСМ, СР, ПИН), уменьшение стигмы и дискриминации как основного препятствия для профилактики и ухода, а также соблюдения прав человека в области ВИЧ/СПИДа.

АНО «Феникс ПЛЮС» включена в «реестр некоммерческих организаций, выполняющих функции иностранного агента».

Тираж 1000 шт. 1-е издание

Год выпуска 2021

Орел 2021