

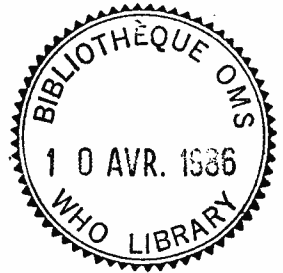


ТРИДЦАТЬ ДЕВЯТАЯ СЕССИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Пункт 28 предварительной повестки дня

МЕРОПРИЯТИЯ ВОЗ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ СИНДРОМА ПРИОБРЕТЕННОГО  
ИММУНОДЕФИЦИТА И БОРЬБЕ С НИМ

Доклад Генерального директора



Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) вызывает все большее беспокойство в ряде стран, особенно в Европе и Северной Америке. Этот доклад, представляющий собой обновленный вариант доклада Генерального директора Семьдесят седьмой сессии Исполнительного комитета, состоявшейся в январе 1986 г. (документ EВ77/42), подводит итоги сложившегося положения, описывает предпринимаемые ВОЗ мероприятия и указывает направление будущих действий по пониманию и борьбе со СПИД, включая обеспечение безопасной донорской крови и продуктов крови.

СОДЕРЖАНИЕ

	<u>Стр.</u>
Введение .....	2
Сеть сотрудничающих центров ВОЗ .....	3
Программа ВОЗ по СПИД .....	3
Обмен информацией .....	4
Подготовка и распространение руководств .....	4
Оценка коммерчески доступных тест-наборов на антитела к LAV/HTLV-III .....	5
Сотрудничество с государствами-членами .....	7
Рекомендации государствам-членам по обеспечению безопасности донорской крови и препаратов крови .....	7
Координация исследований .....	8
Структура программы .....	10

## Введение

1. Со времени выявления синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) в 1981 г. поступили сообщения о 22 069 случаях в основном из развитых стран. Сообщения о приблизительно половине этих случаев поступили в 1985 г. и более 75% в двухлетие 1984-1985 гг. Более 80% зарегистрированных на сегодняшний день случаев приходится на США.

2. По состоянию на 25 марта 1986 г. поступившие в ВОЗ сообщения дают следующую картину:

<u>Часть света</u>	<u>Количество случаев</u>	<u>Количество стран, приславших сообщения</u>
Африка	31	5
Америка	19 756	43
Азия	46	10
Европа	2 053	23
Океания	183	2
ИТОГО	<u>22 069</u>	<u>83</u>

Имеется относительно мало сообщений из стран Азии и Океании (за исключением Австралии). Последние данные показывают, что СПИД возможно является серьезной проблемой здравоохранения в тропической Африке; расчетные уровни заболеваемости в некоторых городах Центральной Африки сопоставимы с данными по Нью-Йорку или Сан-Франциско, и случаи заболевания выявлены у жителей или мигрантов более чем из десяти африканских стран.

3. В Северной Америке, Европе и Австралии по меньшей мере 70% всех выявленных случаев СПИД приходится на гомосексуальных мужчин. Заболевание также отмечено у лиц, злоупотребляющих наркотиками внутривенно; больных гемофилией и других реципиентов препаратов и донорской крови; гетеросексуальных партнеров пациентов или членов групп повышенного риска инфекции и детей, рожденных больными матерями.

4. Случаи СПИД будут происходить и в будущем среди уже инфицированных больных гемофилией и тех, кому переливали зараженную кровь; дальнейшее инфицирование донорской кровью или препаратами крови можно уже сейчас значительно сократить с помощью тестирования донорской крови на антитела к вирусу. Исследования, предпринятые в странах Карибского бассейна и Центральной Африки, а также среди эмигрантов из этих стран, показывают, что болезнь затрагивает в основном гетеросексуальное население. Гетеросексуальный контакт в этих группах населения является одним из основных факторов риска передачи инфекции.

5. Этиологический агент СПИД - ретровирус, именуемый в научной литературе LAV (индуцирующий лимфаденопатию вирус), HTLV-III (вирус Т-лейкемии человека или Т-лимфотропный вирус человека типа III) или просто вирус СПИД. Окончательное наименование вируса подлежит утверждению Международным комитетом по таксономии вирусов в соответствии с правилами, регламентирующими номенклатуру вирусов. В данном докладе вирус будет именоваться LAV/HTLV-III - сочетанием двух наиболее часто употребляемых названий.

6. Этот вирус обладает специфическим тропизмом к субпопуляции ОК Т4+ Т-лимфоцитов, а возможно к еще не выделенной фракции этой подгруппы. Показано присутствие этого вируса в тканях мозга некоторых пациентов, однако, пока не ясно, какие именно типы клеток центральной нервной системы инфицируются. Основа вирусного тропизма к определенным группам лимфоцитов заключается частично в привязке вирусного гликопротеина к молекуле Т4 на поверхности лимфоцита. Вирус осуществляет репликацию посредством активного деления лимфоцитов Т4 и его можно также выращивать в клеточных линиях, идущих от Т- или В-лимфоцитов. Как и другие ретровирусы, данный вирус может оставаться в лимфоидных клетках в латентном, невыраженном состоянии и может активироваться такими химическими агентами, как галогенированные пириимидины.

7. LAV/HTLV-III был выделен из крови, семенной жидкости и в гораздо меньшем количестве и лишь у незначительной части инфицированных лиц из слюны, слез, грудного молока и мочи. Имеется вероятность выделения вируса из других секретов тела. Эпидемиологические данные имеются лишь по передаче вируса с кровью и семенной жидкостью. Способы передачи включают половой контакт, парентеральное введение или попадание крови и препаратов крови и непосредственно от инфицированной матери ребенку до родов, во время родов или сразу после родов. В промышленных странах злоупотребление наркотиками внутривенно и сопутствующие проблемы, связанные с совместным использованием зараженных игл, представляют один из наиболее распространенных путей передачи инфекции. В развивающемся же мире такой путь представляет минимальный фактор риска, если он существует вообще. С другой стороны, использование нестерилизованных шприцов и игл в контексте медико-санитарных программ или в других обстоятельствах, а также применение нестерилизованных инструментов для татуировки и скарификации (как в ритуальных, так и в медицинских целях) представляют определенный риск передачи. Не имеется данных о распространении вируса или обычных бытовых или социальных контактах с инфицированным лицом, включая контакты в рамках семьи, школы или с другими группами лиц, проживающих или работающих вместе. Широкие поисковые обследования персонала здравоохранения, входившего в контакт с кровью инфицированных пациентов при уколах иглой или через слизистую, документально подтвердили только один случай инфицирования; в настоящее время расследуются два других случая. Не имеется данных о передаче инфекции кровососущими насекомыми, через пищу, воду, воздух, фекалии или пероральным путем.

8. Исследования реципиентов донорской крови, у которых развился СПИД, показывают, что между внесением инфекции и проявлением болезни проходит длительный период. По наблюдениям такие периоды в среднем составляют 12 месяцев для детей и 29 месяцев для взрослых. Оценки на основе математических моделей позволяют предполагать еще более длительные инкубационные периоды. Клинический исход известных случаев инфицирования вирусом LAV/HTLV-III в период 2-5 лет наблюдения таков: приблизительно 2/3 не проявляют признаков болезни; остающаяся 1/3 страдает от различных проявлений, начиная от слабых до исключительно серьезных.

#### Сеть сотрудничающих центров ВОЗ

9. 18-19 апреля 1985 г. ВОЗ проводила совещание по СПИД сразу же после Международной конференции по синдрому приобретенного иммунодефицита в Атланте, штат Джорджия, США. Участники совещания ВОЗ рассмотрели информацию, представленную на конференции, и обсудили ее значение и последствия для международного здравоохранения<sup>1</sup>. Основная рекомендация совещания - призыв к ВОЗ "создать сеть сотрудничающих центров, особо специализирующихся в этой области".

10. ВОЗ прореагировала на эту рекомендацию, создав сеть сотрудничающих центров. Директора этих сотрудничающих центров встречались в Женеве 25-26 сентября 1985 г. для оценки последних данных по СПИД во всем мире и выработки рекомендаций для Организации в отношении разработки программы по СПИД, в которой эти центры примут активное участие. Директора сотрудничающих центров ВОЗ провели еще одну встречу 16-18 декабря 1985 г. для обсуждения вопросов, связанных с осуществлением данной программы, и определения областей, в которых они могли бы оказать наиболее эффективную поддержку программе ВОЗ.

#### Программа ВОЗ по СПИД

11. Программа включает следующие компоненты:

- (1) Обмен информацией;
- (2) Подготовку и распространение руководств, наставлений, санпросветпособий для населения и т.п.;
- (3) Оценку коммерчески доступных тест-наборов на антитела к LAV/HTLV-III, разработку простого экономичного теста для полевых условий, создание эталонных реактивов ВОЗ;

<sup>1</sup> См. "Бюллетень Всемирной организации здравоохранения", 63(4): 667-672 (1985).

- (4) Сотрудничество с государствами-членами в разработке национальных программ или действий по сдерживанию инфекции LAV/HTLV-III;
- (5) Консультации государствам-членам по обеспечению безопасности донорской крови и препаратов крови;
- (6) Координация исследований и, в частности, по: (а) разработке терапевтических агентов и вакцин; и (b) обезьяньим ретровирусам.

#### Обмен информацией

12. Важным компонентом программы является участие государств-членов и сотрудничающих центров ВОЗ по СПИД в сборе данных о случаях СПИД и передаче этой информации в штаб-квартиру ВОЗ на регулярной основе. По возможности следует также предоставлять информацию о поле, возрасте, признанном факторе риска (если таковой существует) и основным клиническим характеристикам. Для систематизации сопоставления этих данных ВОЗ разработала стандартный бланк. В настоящее время существуют и три вида отчетности. Некоторые страны представляют еженедельные отчеты, обычно в рамках уже существующих еженедельных докладов об эпидемиологической обстановке; страны, для которых проблема СПИД приобретает ощутимые размеры, представляют отчеты ежемесячно; остальные страны представляют отчеты ежеквартально, либо с еще меньшей периодичностью, либо нерегулярно.

13. Сотрудничающие по этой проблеме центры ВОЗ предоставляют данные по эпидемиологии и серо-эпидемиологии инфекции LAV/HTLV-II по своим регионам как в региональные бюро, так и в штаб-квартиру ВОЗ.

14. Региональные бюро ВОЗ предоставляют регулярные сводки по: (а) состоянию тестирования на инфекцию LAV/HTLV-III в отдельных странах своего региона; (b) законодательным и политическим мерам, вводимым в государствах-членах для борьбы с распространением инфекции. Вся актуальная информация публикуется ежемесячно в виде резюме.

15. Тем временем, в связи с быстрыми изменениями в глобальной картине СПИД и необходимостью в целях быстрого распространения информации вовлекать в нее массовые средства, сводки и актуальная информация, публикуемые в "Эпидемиологическом еженедельнике" Организации, предоставляются в случае необходимости региональным бюро ВОЗ и средствам массовой информации с использованием телексной, фототелеграфной и других современных видов связи. Одновременно готовятся их резюме, которые ставятся на автоматическую службу ответов по телексу. Министры здравоохранения получают последнюю информацию на основе ad hoc в виде бюллетеней службы информации ВОЗ "In point of fact".

16. Вслед за совещаниями ВОЗ и другими международными встречами готовятся и широко распространяются в полном виде специальные доклады ВОЗ, а также пресс-бюллетени для общественности (и передачи средствам массовой информации).

#### Подготовка и распространение руководств

17. Хотя многие страны поставили непосредственной целью разработку лекарственных средств для предупреждения или облегчения болезненных проявлений инфекций LAV/HTLV-III или вакцины для защиты групп наивысшего риска инфицирования, едва ли они будут доступны для широкого медицинского применения в ближайшем будущем. Таким образом, в это время профилактика СПИД будет полностью зависеть от программ снижения риска, основанных на информации и санпросветработе. Актуальность этих программ и доверие к ним в значительной мере зависят от лабораторной диагностики заболевания и понимания естественной истории вируса в конкретных странах и среди конкретных групп населения. Программы профилактики можно предпринимать безотлагательно на основе имеющихся знаний и логически вытекающих санитарных суждений. Эффективно используются руководства по СПИД, которые выпускаются в странах Северной Америки, Австралии, Европы. ВОЗ свела воедино большое число поступивших руководств и подготовила брошюру, которая доступна для всеобщего пользования. Разумеется, данные руководства потребуют периодического обновления: для этой цели будет использоваться издание Weekly Epidemiological Record. В настоящее время наиболее актуальны два вида руководств, а именно:

(1) принципы диагностики, надзора, профилактики и борьбы с инфицированием вирусом LAV/HTLV-III;

(2) руководства и наставления для персонала здравоохранения и других лиц, которые в связи со своей профессией могут входить в контакт с инфекцией LAV/HTLV-III.

18. В настоящее время изучаются пробные материалы для санитарного просвещения групп высокого риска и населения вообще, включая несовершеннолетних, с объяснением механизмов передачи вируса и возможных профилактических мер. Для того, чтобы эти материалы оказались полезными, они должны быть тщательно продуманы и удовлетворять конкретные запросы. В июне 1986 г. ВОЗ созывает совещание по вопросу о стратегиях в области санитарного просвещения по предупреждению СПИД и борьбе с ним. Участники данного совещания рассмотрят возможные подходы средств массовой информации и санитарного просвещения населения и рекомендуют стратегии связей государств-членов в их усилиях по борьбе с данной проблемой.

#### Оценка коммерчески доступных тест-наборов на антитела к LAV/HTLV-III

19. Инфицирование LAV/HTLV-III может оставаться незаметным в течение многих лет или может поначалу вызвать лишь острые проявления ограниченной длительности. Поэтому важнейшее значение приобретает лабораторная диагностика инфицирования. Факт инфицирования может быть установлен путем определения антител к антигенам LAV/HTLV-III (анти-LAV/HTLV-III), выделенных из крови или других жидких сред тела, либо путем идентификации вирусных компонентов иммунологическими или молекулярными методами.

20. Для систематического широкомасштабного тестирования практически годится только первый подход, т.е. определение антител к LAV/HTLV-III. Другие методики используются в первую очередь в целях исследований. Для систематического тестирования инфицированности чаще всего используется метод ЭЛИСА, по начальным буквам английского наименования связанной с энзимами иммуносорбентной пробы. Антитела LAV/HTLV-III обычно развиваются в течение нескольких недель (редко месяцев) после инфицирования и остаются детектируемыми возможно на протяжении всей жизни. Антитела LAV/HTLV-III и вирус зачастую обнаруживаются одновременно у одного и того же лица и поэтому лицо с антителами следует считать потенциальным носителем вируса.

21. Системы теста ЭЛИСА обладают высокой чувствительностью (>98%); однако не все реактивные сыворотки указывают на инфицирование LAV/HTLV-III в связи с неспецифическими реакциями.

22. Все реактивные сыворотки в тесте ЭЛИСА следует проверить в другой системе. Для этой цели наиболее часто используются иммуноблоттинг (Вестерн-блот-тест) и рассматривается возможность применения других тестов. Неспецифические реакции могут случаться также и в пробах по методу иммуноблоттинга, и требуется тщательная оценка опытным лабораторным персоналом.

23. В общем процент "ложно-положительных" реакций возрастает вместе с чувствительностью системы теста. Принятие относительно высокого процента "ложно-положительных" реакций на этом этапе представляется необходимой осторожностью в целях детектирования всех истинно-положительных проб среди доноров крови. Более специфичная, но менее чувствительная система проб может быть пригодна для некоторых эпидемиологических исследований, когда затруднен доступ к подтверждающим тестам.

24. Некоторые лаборатории используют также иммунофлуоресцентные тесты с инфицированными и неинфицированными вирусом LAV/HTLV-III клетками. Хотя этот тест представляется несколько менее чувствительным, чем методика иммуноблоттинга, он все же является ценной дополнительной тест-системой, оценку которой следует продолжать.

25. Для ускорения прогресса в области лабораторного тестирования ВОЗ предпринимает следующее:

(а) Создание международных эталонных сывороток, доступных в больших количествах аликвот, с антителами к LAV/HTLV-III для использования при оценке чувствительности иммунопроб в отношении индивидуальных вирусных антигенов и калиброванных в международных единицах антител. Кроме того, потребуются создать международную аттестационную комиссию;

(b) Распространение вируса LAV/HTLV-III в целях контроля и разработки более простых и менее дорогостоящих тестов на антитела, в первую очередь для использования в лабораториях с ограниченными техническими возможностями;

(c) Сбор и характеристика дополнительных изолятов LAV/HTLV-III и их свободный обмен с сотрудничающими по этой проблеме центрами ВОЗ;

(d) Создание и характеристика коллекций (банков) моноклональных антител к специфическим эпитопам LAV/HTLV-III и эталонных клонов кДНК для диагностических и исследовательских работ по СПИД.

26. Наличие и доступность диспансеризационных тестов на антитела к вирусу LAV/HTLV-III, а также выявление того, что в некоторых странах значительное большинство больных либо гомосексуальные мужчины, либо лица, злоупотребляющие наркотиками внутривенно, ставят вопрос о возможности злоупотребления этим тестом. При разработке нынешних диагностических тест-наборов ставилась цель достижения исключительно высокой чувствительности за счет определенного снижения специфичности с тем, чтобы обеспечить исключение крови с любой долей вероятности содержания вируса LAV/HTLV-III. При подобном применении тест на антитела служит клинически полезной цели, а здравоохранение получает пользу в том плане, что обеспечение безопасности донорской крови в общем рассматривается как более важное по сравнению с трудностями, связанными с ложно-положительными реакциями. Поэтому для работников здравоохранения важно проявлять большую осторожность в отношении соответствующего использования и потенциального злоупотребления тестом на антитела LAV/HTLV-III. В дополнение к проверке донорской крови проведение диспансеризационных анализов на антитела сыграло важную роль в эпидемиологических исследованиях этой болезни. Оно может также стать полезным дополнительным средством диагностики лиц с ранними проявлениями и симптомами, связанными со СПИД, поскольку прогнозирующая ценность положительного результата теста существенно возрастает при использовании на лицах с повышенным риском СПИД, например тех, у кого проявляются симптомы. Тем временем ВОЗ будет организовывать сотрудничество исследования по сравнительной оценке предлагаемых в качестве эталона сывороток.

27. Сеть сотрудничающих центров ВОЗ предоставляет информацию о характеристиках коммерчески доступных диагностических тест-наборов на антитела для использования в полевых условиях. Государствам-членам будут представлены результаты этих исследований, проводимых под эгидой ВОЗ. Более того, ВОЗ, возможно, проведет переговоры с ограниченным количеством производителей, выпускающих эти наборы на коммерческой основе, в целях их приобретения по более низким ценам, чем рыночные цены в промышленных странах. Эти наборы затем смогут быть приобретены государствами-членами. Как указывалось на совещании производителей тест-наборов СПИД, проводившемся в Женеве 31 января 1986 г., новые поколения скринирующих тестов будут недорогими и их окажется возможным выполнять и считывать при наличии минимального лабораторного оборудования. Наборы должны быть также устойчивыми и способными работать в широко различающихся полевых условиях. Производители коммерческих тест-наборов должны также предоставлять информацию в разделе спецификаций о происхождении и характеристиках штаммов вируса LAV/HTLV-III, используемых при тестировании, и клеточной линии, используемой для их производства. Существенным фактором может также оказаться степень чистоты антигена. Со своей стороны ВОЗ должна рассмотреть вопрос о разработке международно-приемлемой системы номенклатуры штаммов вирусов LAV/HTLV-III. Номенклатурная система должна включать, например, место выделения вируса, номер штамма и год выделения. Существенным фактором в номенклатуре штаммов может оказаться клиническое состояние лиц, от которых они были выделены.

---

<sup>1</sup> Механизм этой операции еще предстоит разработать.

Сотрудничество с государствами-членами

28. ВОЗ также начнет осуществлять программы технического сотрудничества с государствами-членами по их просьбе. Среди других мероприятий эти программы включают следующие:

- (а) организацию национальных и межстрановых симпозиумов/практикумов по выявлению и профилактике СПИД. За последние пять месяцев практикумы подобного рода проводились в регионах Африки, Америки, Юго-Восточной Азии, Европы и Восточного Средиземноморья;
- (б) обеспечение специальных технико-консультативных мероприятий;
- (с) содействие созданию и развитию национальных и региональных лабораторий для скрининга инфицирования LAV/HTLV-III и подтверждения результатов, обеспечение подготовки кадров и дальнейшие мероприятия по развитию национального или регионального потенциала в данной области. Практикумы подобного рода проводились или запланированы на ближайшее будущее в регионах Африки, Европы и Восточного Средиземноморья;
- (д) создание механизма помощи странам в получении необходимых материалов и оборудования для организации лабораторной диагностики и эпидемиологического надзора в отношении СПИД.

Рекомендации государствам-членам по обеспечению безопасности донорской крови и препаратов крови

29. Группа ВОЗ, которая собиралась в ноябре 1983 г., выработала ряд конкретных рекомендаций, хотя в то время этиологический агент СПИД еще не был открыт<sup>1</sup>. Эти рекомендации остаются актуальными, хотя сегодня возможно принятие дополнительных мер для повышения безопасности донорской крови и препаратов крови:

- санитарное просвещение общественности и доноров в отношении СПИД;
- исключение доноров, принадлежащих к группам высокого риска;
- избежание использования донорской крови и препаратов крови в тех случаях, когда это не является совершенно необходимым.

30. Кроме того, совещание ВОЗ 1983 г. указало, что на основании доступной в то время информации, альбуминные и иммуноглобулиновые препараты считаются безопасными, равно как и вакцины против гепатита В, которые отвечают требованиям ВОЗ. С тех пор в США и Европе отмечено 190 случаев СПИД, связанных с донорской кровью. Выявление в 1983-1984 гг. вируса ускорило разработку диспансеризационных тестов на антитела к вирусу и теперь использование этих тестов позволяет пунктам сбора крови отсеивать дозы с антителами, которые несут риск передачи вируса LAV/HTLV-III. Первичные результаты диспансеризации в США показали положительную реакцию у 0,25%, однако при дополнительном анализе (например, методом иммуноблотинга) наличие антител к вирусу было подтверждено лишь у четверти.

31. Соответственно диспансеризация поднимает важные вопросы, связанные с использованием "подтверждающих тестов" и качеством данных, которые должны быть обеспечены до сообщения донорам результатов теста.

32. В дополнение к проверке доноров на антитела к вирусу СПИД, введение соответствующей термической обработки при выпуске факторов VIII и IX, по-видимому, устранило риск передачи СПИД с этими препаратами, и консультанты ВОЗ, собиравшиеся в апреле 1985 г., рекомендовали использование таких препаратов в качестве средства борьбы с распространением СПИД среди больных гемофилией.

<sup>1</sup> "Бюллетень Всемирной организации здравоохранения" 62(3): 419-432 (1984).

33. Эта группа также рекомендовала:

- проверку доноров на антитела, где это возможно;
- отказ от использования позитивных на антитела доз;
- информирование доноров о проверке до того, как они сдают кровь;
- продолжение санитарного просвещения доноров и исключение из числа доноров лиц из групп высокого риска.

34. ВОЗ созывает в Женеве 14-16 апреля 1986 г. совещание для анализа данных по проверке доноров и безопасности препаратов крови. Кроме того, на этом совещании будет проведено обсуждение таких связанных с проверкой доноров вопросов, как подтверждающие тесты и уведомление доноров. Краткий отчет о ходе данного совещания будет представлен Ассамблее здравоохранения в мае 1986 г.

35. Вслед за этим более узкая группа экспертов проведет встречу по обновлению рекомендаций ВОЗ. Их доклад также поступил в распоряжение участников Ассамблеи.

36. Хотя СПИД становится все более серьезной проблемой, это не должно отодвигать на второй план тот факт, что другие инфекционные агенты, которые могут передаваться с кровью, также имеют значение. Наиболее серьезными среди них является агент лейкемии Т-клеток человека и вирус гепатита ни-А и ни-В.

37. Особенно важно в свете возможной передачи инфекционных агентов через кровь принять все меры для исключения повторного использования нестерильных игл. Ограниченные эпидемиологические исследования и значительный опыт использования инъекционных пистолетов для массовых прививок многих миллионов человек на протяжении более 20 лет показывают, что передача паразитарных, грибковых, бактериальных и вирусных болезней, включая гепатит В и гепатиты ни-А и ни-В от человека к человеку, этим путем не подтверждается. Тем не менее, в настоящее время проводятся ограниченные лабораторные исследования по оценке риска передачи различными типами инъекционных пистолетов. Ожидается, что ВОЗ окажет поддержку проведению более широких исследований в этой области.

#### Координация исследований

##### Антивирусные агенты

38. Значительные исследовательские усилия предпринимаются для выявления потенциально полезных антивирусных агентов в рамках программы скрининга *in vitro*. Лекарственные препараты, обладающие антивирусной активностью *in vitro* проходят испытания на мелких животных с целью определения их токсичности и необходимой дозы, запланирована также фаза I их клинической проверки. Желательно найти агенты, которые могут применяться перорально и которые могут преодолевать гемато-энцефалитический барьер. В настоящее время оцениваются такие препараты как сурамин, рибаверин, фоскарнет, НРА 23, рифамицин, интерферон и азидотимедин (3-ацидо-3-деоксимидин, AZT, BW A509U). Проведенные экстенсивные исследования с сурамином свидетельствуют о его антивирусном воздействии. Однако отмечалось, что сурамин дает высокую токсичность, особенно у пациентов с иммунной недостаточностью и болезнями печени. Это указывает на необходимость принятия предосторожностей при испытании сильно действующих лекарственных препаратов на больных, страдающих иммунной недостаточностью. Проходят испытание препараты сурамина, имеющие более низкую степень токсичности.



39. В европейских странах продолжаются, а в Соединенных Штатах Америки начаты исследования с НРА 23, включая долгосрочное лечение (3 месяца) и выделение вируса. В этих исследованиях отмечалось торможение репродукции вируса. Фаза I клинических исследований по оценке токсичности азидотимедина и рибовирина подошла к концу. Эти лекарственные препараты оказались относительно безопасными в испытанных дозах и вскоре начнется фаза II исследований по оценке их эффективности. В Соединенных Штатах Америки начато изучение фаскарнета и ансамицина. В небольшом объеме изучение фаскарнета проводится в Европе. Продолжаются научные исследования интерферона с целью определения его роли как противовирусного агента. Проходят проверку интерферон гамма, интерлейкин-2, гормоны щитовидной железы и другие иммуномодуляторы. Предполагается провести изучение возможностей смешанного лечения противовирусными агентами и иммуномодуляторами. Будущие подходы комбинированной терапии могут включать:

- (а) противовирусное воздействие на различных этапах репродукции вирусов; а также
- (б) антитела, направленные против:
  - клеточных рецепторов, или
  - вирусных белков, ответственных за цитопатические действия вируса.

40. Предлагаемые в качестве средств лечения лекарственные препараты, т.н. кандидаты, требуют тщательного исследования в рамках классической оценки лекарственных средств и в соответствии с принципами, установленными национальными контрольными органами. После идентификации любого агента-кандидата и в случае, если клинические исследования показывают его безопасность, прежде чем приступить к исследованиям по определению лечебного эффекта, необходимо провести исследования для определения фармакологии, токсичности и допустимых дозировок. Несерьезные исследования с утверждениями о пользе тех или иных лекарств, не подкрепленными данными статистически доказанной эффективности, приносят большой вред пациентам, внушая им ложные надежды, и в общем вредят терапевтическим испытаниям.

41. Если возможно, следует поощрять исследования с пациентами ССК, применяя для контроля метод плацебо. Такие исследования дадут ответ относительно эффективности лекарственного средства быстрее и с меньшим количеством пациентов, чем при использовании исторического метода контроля.

42. ВОЗ через свою сеть сотрудничающих центров может сыграть важную роль в проведении неустанного наблюдения за ходом событий в области противовирусных препаратов и выступать в качестве координатора сотрудничественных действий и/или координационно-информационного центра.

#### Разработка вакцин

43. Усилия по разработке вакцин более подробно описаны в предыдущем докладе<sup>1</sup>. Животным были привиты вакцины-кандидаты, полученные путем экстракции из цельного вируса, химического синтеза, полученные с помощью рекомбинантной ДНК и встройки продуцирующих генов в вирусы-векторы. В настоящее время усилия сосредоточены на попытках увеличить иммуногенность продуктов и на определении постоянных и консервативных участков генома различных изолятов. Путем соответствующих методов in vitro была определена нейтрализующая способность образующихся антител.

44. Один из важных вопросов связан с вирусной гетерогенностью. Учитывая разнообразие конфигурации мембранных антигенов у различных изолятов вирусов, будет необходимо определить, способна ли иммунизация препаратом от одного штамма привести к образованию антител, служащих защитой от всех вариантов вируса. Многообещающие результаты ожидаются от работы по клеточным рецепторам, находящейся в самом начале.

<sup>1</sup> См. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения, 63(6): 1003-1007 (1985).

45. По мере проведения исследований в целях разработки вакцин предпринимаются усилия по совершенствованию методов оценки вакцин. Таковые включают разработку лучших проб на нейтрализацию вируса и наиболее подходящих животных моделей. Работа во всех этих областях продвигается быстрыми темпами, и уже в ближайшие месяцы должны быть получены данные для их представления и обсуждения.

46. Как и в отношении антивирусных препаратов ВОЗ может сыграть важную роль в координации сотрудничественных действий по вакцинам, а также выступая в роли координационно-информационного центра.

#### T-лимфотропные ретровирусы обезьян

47. Описаны T-лимфотропные ретровирусы обезьян, которые показывают определенную антигенную связь с вирусами LAV/HTLV-III человека<sup>1</sup>. Эти агенты представляют собой потенциально ценные модели для исследований в целях борьбы со СПИД и его лечения.

#### Эпидемиология

48. Ввиду потенциального характера данной проблемы для общественного здравоохранения во всем мире, существует необходимость изучения эпидемиологии этой болезни в различных условиях, особенно в странах, где существует большое разнообразие эндемических заболеваний, которые могут оказать влияние на клиническое выражение и результаты заболевания СПИД и инфицирования LAV/HTLV-III. Кроме того, отсутствие данной информации особенно затрудняет разработку намеченных стратегий вмешательства, особенно в том, что касается вопросов общественной информации и санитарного просвещения.

#### Поведенческие аспекты

49. Повторное использование игл наркоманами для внутривенных инъекций становится повышенным фактором риска в ряде крупных городов Европы. Будут предприняты попытки оценить преимущества перорального приема наркотиков для изменения привычек наркоманов.

#### Структура программы

50. В программе принимают активное участие несколько отделов штаб-квартиры ВОЗ в Женеве и соответствующие подразделения в региональных бюро; общая координация осуществляется Отделом инфекционных заболеваний штаб-квартиры. С ростом потребностей программы ВОЗ по СПИД в 1986-1987 гг. секретариат будет укреплен.

---

<sup>1</sup> "Эпидемиологический еженедельник", 35: 269-270 (1985).