

*Жукова Е.В.<sup>1</sup>, Лебедева Н.Н.<sup>1</sup>, Орлова-Морозова Е.А.<sup>1</sup>, Серков И.Л.<sup>1</sup>, Каминский Г.Д.<sup>1</sup>, Пронин А.Ю.<sup>1</sup>,  
Ефименко С.А.<sup>2</sup>, Гудима Г.О.<sup>3</sup>, Решетников А.В.<sup>2</sup>, Хаитов Р.М.<sup>3</sup>*

### ЭВОЛЮЦИЯ ОТНОШЕНИЯ К УЧАСТИЮ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ АНТИ-ВИЧ/СПИД-ВАКЦИН В ПОПУЛЯЦИИ И РАЗВИТИЕ ПОДХОДОВ К ФОРМИРОВАНИЮ КОГОРТ ДОБРОВОЛЬЦЕВ

<sup>1</sup>Московский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, 119991, Москва, Россия; <sup>2</sup>НИИ «Социологии медицины, экономики здравоохранения и медицинского страхования» ГОУ ВПО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова, 119991, Москва, Россия; <sup>3</sup>ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» 115470, Москва, Россия

Для корреспонденции: Гудима Георгий Олегович, goudima@mail.ru

Проанализированы произошедшие за последние 5 лет в отношении к участию в клинических испытаниях анти-ВИЧ/СПИД-вакцин изменения приоритетов, мотивации, степени информированности о ВИЧ-инфекции, средствах профилактики и лечения и о готовности к вакцинации против ВИЧ-инфекции. Охарактеризованы перспективные подходы к формированию когорт добровольцев с участием представителей групп различного риска по ВИЧ-инфекции, в том числе ВИЧ-неинфицированных партнеров из дискордантных пар. Качественно проведенный отбор позволяет сформировать когорту с высоким уровнем стабильности, что в дальнейшем обеспечит надлежащее проведение клинических испытаний в установленные сроки.

**Ключевые слова:** ВИЧ-инфекция; анти-ВИЧ/СПИД-вакцины; клинические испытания; дискордантные пары.

*Для цитирования:* Социология медицины. 2015; 14 (1): 38—41.

*Jukova E.V.<sup>1</sup>, Lebedeva N.N.<sup>1</sup>, Orlova-Morozova E.A.<sup>1</sup>, Serkov I.L.<sup>1</sup>, Kaminski G.D.<sup>1</sup>, Pronin A.Yu.<sup>1</sup>,  
Efimenko S.A.<sup>2</sup>, Gudima G.O.<sup>3</sup>, Reshetnikov A.V.<sup>2</sup>, Haitov R.M.<sup>3</sup>*

### THE EVOLUTION OF ATTITUDE TO PARTICIPATION IN CLINICAL TRIALS OF ANTI-HIV/AIDS VACCINES IN POPULATION AND DEVELOPMENT OF APPROACHES TO FORMATION OF VOLUNTEERS COHORTS

<sup>1</sup>The Moscow oblast center of prevention and struggle against AIDS and infectious diseases, Russia;

<sup>2</sup>The research institute of sociology of medicine, health economics and medical insurance of the I.M. Sechenov first Moscow state medical university of Minzdrav of Russia, 119992, Moscow, Russia;

<sup>3</sup>The state research center "Institute of immunology", 115470 Moscow, Russia

The article presents the results of analysis occurred during last five years in respect of participation in clinical trials of anti-HIV/AIDS vaccines, changing of priorities of motivation, degree of awareness of HIV-infection and means of prevention and treatment, readiness to vaccination against HIV-infection. The prospective approaches to formation of cohorts of volunteers with participation of representatives of population groups with different risk of HIV-infection, including HIV-non-infected partners from discordant pairs. The qualitatively handled selection permits forming a cohort with high level of stability that hereinafter ensures appropriate implementation of clinical trials in given period.

**Key words:** HIV-infection; anti-HIV/AIDS vaccines; clinical trials; discordant pairs; motivation

*For citation:* Sociologia meditsini. 2015; 14 (1): 38—41.

Эпидемия ВИЧ-инфекции в России остается одной из наиболее острых проблем, представляющих угрозу здоровью населения и наносящих значительный экономический ущерб. Практически не существует групп населения, для которых можно было бы полностью исключить возможность заражения ВИЧ. В последнее десятилетие основным путем передачи ВИЧ является гетеросексуальный половой путь. Сохраняется значимость гомосексуального пути передачи и заражения при парентеральном употреблении психоактивных веществ. На сегодняшний день в нашей стране проживает более 740 тыс. ВИЧ-инфицированных. Антитретовирусная терапия (АРТ) способствует улучшению качества жизни ВИЧ-инфицированных пациентов, однако антитретовирусные препараты не являются

средством профилактики ВИЧ-инфекции. Несмотря на широкое применение АРТ, с каждым годом число ВИЧ-инфицированных в России увеличивается, а в некоторых регионах достигает 1% от всего населения [1].

Наиболее перспективным средством профилактики ВИЧ-инфекции признается анти-ВИЧ/СПИД-вакцина и ее разработка остается актуальной задачей мировой и отечественной биомедицинской науки. В ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России разработана кандидатная анти-ВИЧ/СПИД-вакцина ВИЧРЕПОЛ, которая вошла в международный рейтинг-лист наиболее перспективных вакцин против ВИЧ-инфекции. Вакцина ВИЧРЕПОЛ успешно прошла первую фазу и находится на этапе подготовки ко второй фазе клинических испытаний [2—4].

Формирование когорты добровольцев является одним из наиболее трудных и ответственных аспектов клинических испытаний анти-ВИЧ/СПИД-вакцин. Привлечение добровольцев осложняется низкой мотивацией здоровых ВИЧ-неинфицированных людей для участия в испытаниях анти-ВИЧ/СПИД-вакцин, а также настроенным отношением значительной части населения к ВИЧ-инфекции и всему, что с ней связано, в том числе и к участию в клинических испытаниях [2, 5, 6].

Важной частью процесса формирования когорты является отбор потенциальных добровольцев. Качественно проведенный отбор позволяет сформировать когорту с высоким уровнем стабильности, что в дальнейшем обеспечит проведение клинических испытаний в установленные сроки. Для повышения эффективности отбора потенциальных добровольцев разработана подробная анкета, которая позволяет достаточно точно оценить готовность к участию в клинических испытаниях. Также разработаны методические рекомендации «Принципы обследования и отбора потенциальных добровольцев для участия в клинических испытаниях профилактических кандидатных вакцин против ВИЧ/СПИДа» [7]. Методические рекомендации утверждены в ФМБА России 03.06.14, рег. № 54-2014.

Основными группами населения, среди которых отбор потенциальных добровольцев представляется обоснованным, являются ВИЧ-неинфицированные партнеры из дискордантных пар (пары, в которых один партнер ВИЧ-инфицирован, а другой — нет), лица, уязвимые к ВИЧ (гомо- и бисексуалы с ВИЧ-отрицательным статусом), лица, заинтересованные в проблеме, но без видимых рисков инфицирования [8].

Привлечение к исследованию ВИЧ-неинфицированных партнеров из гетеросексуальных дискордантных пар наиболее перспективно. Основная мотивация к участию в клинических испытаниях в данном случае обусловлена стремлением помочь ВИЧ-инфицированному партнеру (поиск новых средств противодействия ВИЧ-инфекции), а также желанием защититься от ВИЧ-инфекции в условиях постоянного контакта с ВИЧ-инфицированным партнером. Кроме того, ВИЧ-неинфицированные партнеры в дискордантных парах систематически наблюдаются в специализированных учреждениях здравоохранения, что существенно облегчает их обследование в процессе клинических испытаний.

В ходе анкетирования 90 участников установлено, что степень информированности о ВИЧ-инфекции, путях ее передачи и мерах профилактики среди партнеров в дискордантных парах недостаточна. Получены косвенные свидетельства тому, что доверие к постоянному партнеру может явиться дополнительным фактором риска инфицирования. В течение первого года совместного проживания в дискордантных парах вероятность заражения здорового партнера составляет 90%.

Наличие партнера с ВИЧ-инфекцией зачастую воспринимается как ситуация неопределенности и ожидания, осложняющаяся дефицитом информации и непрогнозируемым исходом, т. е. это одна из наиболее трудных психологических ситуаций в жизни, самой распространенной эмоциональной реакцией на которую является страх. Дискордантная пара — это устойчивая замкнутая система. Поведение партнеров в этой паре всегда взаимосвязано и взаимообусловлено. Достаточно одному из партнеров изменить свое отношение к проблеме и поведение, как обязательно изменится отношение и

поведение другого. Получение ВИЧ-инфицированным партнером своевременной медицинской помощи позволяет ВИЧ-неинфицированному партнеру объективнее оценить ситуацию, лучше понять проблему ВИЧ-инфекции, быть заинтересованным в возможности дополнительной защиты от ВИЧ-инфекции и в участии в клинических испытаниях анти-ВИЧ-вакцин.

По мере развития эпидемии ВИЧ-инфекции появляется все больше дискордантных пар, ВИЧ-неинфицированные партнеры в которых систематически наблюдаются в специализированных медицинских учреждениях по профилактике и борьбе со СПИДом. Например, если в 2004 г. в Московском областном центре по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (МО ЦПБ СПИД ИЗ) наблюдалось всего 11 ВИЧ-неинфицированных партнеров из дискордантных пар, то спустя 10 лет их количество возросло до 1900. До 2007 г. ежегодный прирост числа наблюдаемых дискордантных пар составлял 85—90 человек, в настоящее время ежегодно прирост составляет 300—350 человек.

Необходимо отметить, что среди данной группы мотивация к возможному участию в клинических испытаниях с течением времени претерпела некоторые изменения. При опросе 5-летней давности в числе основных мотивов участия были названы:

- ♦ желание помочь близкому ВИЧ-инфицированному человеку (41%);
  - ♦ личный вклад в развитие научного знания о ВИЧ (35%);
  - ♦ приобретение иммунитета против ВИЧ (18%);
  - ♦ бесплатное медицинское обслуживание (4%);
  - ♦ другое (2%).
- В настоящее время приоритеты изменились:
- ♦ приобретение иммунитета против ВИЧ (38,8%);
  - ♦ желание помочь близкому ВИЧ-инфицированному человеку (30%);
  - ♦ личный вклад в развитие научного знания о ВИЧ (6,6%);
  - ♦ бесплатное медицинское обслуживание (2,2%);
  - ♦ другое (22,4%).

Наличие в дискордантной паре ребенка является для ВИЧ-неинфицированных партнеров дополнительным аргументом для участия в клинических испытаниях анти-ВИЧ/СПИД-вакцин.

Необходимо отметить, что с течением времени в дискордантных парах увеличивается частота незащищенных половых контактов. Основной процент таких случаев приходится на пары, где инфицирована женщина. При этом интерес к вакцинации в таких дискордантных парах снижается.

По результатам собеседования и консультирования дискордантных пар необходимо отметить заинтересованность ВИЧ-инфицированных пациентов в участии в испытаниях терапевтических свойств вакцины ВИЧ-РЕПОЛ. Таким образом, создается основа когорты для клинических исследований в области терапевтической вакцинации. Однако для подобных исследований требуется тщательная проработка критериев включения/исключения, связанная с такими параметрами, как динамика вирусной нагрузки, состояние иммунной системы, прием антиретровирусных препаратов.

Привлечение к исследованию ВИЧ-неинфицированных лиц из уязвимых групп — гомо- и бисексуалов, систематически обследующихся и наблюдающихся в специализированных медицинских учреждениях по

профилактике и борьбе со СПИДом, также возможно. В силу различных социально-экономических и (в большей степени) морально-этических аспектов данная группа лиц мигрирует из территорий с небольшой численностью населения в крупные города. На долю мигрантов в Московской области приходится до 10—15% всех случаев ВИЧ-инфекции среди этой уязвимой группы. Соответственно растет и число ВИЧ-неинфицированных лиц из устойчивых пар гомосексуалов, наблюдающихся в МО ЦПБ СПИД ИЗ. В силу закрытости группы и негативного отношения в обществе профилактические программы среди них менее эффективны, чем среди других групп населения. При этом необходимо отметить, что именно эта группа практикует наиболее рискованное поведение в плане заражения ВИЧ-инфекцией. Потенциальные добровольцы из этой группы, как правило, имеют высшее образование и более информированы о проблеме ВИЧ-инфекции, поэтому имеется большая возможность удержания их в когорте и в дальнейшем в клинических испытаниях. В ГКУЗ МО ЦПБ СПИД ИЗ таких наблюдается 25 человек.

Отбор потенциальных добровольцев возможен также из группы лиц, заинтересованных в проблеме, но без видимых рисков инфицирования. Как правило, это ВИЧ-неинфицированные лица, менее уязвимые к ВИЧ-инфекции, имеющие ВИЧ-инфицированных близких знакомых или родственников и обследующиеся периодически в ГКУЗ МО ЦПБ СПИД ИЗ. Это люди в возрастной группе старше 30 лет благодаря систематическому консультированию в Центре-СПИД получившие объективную информацию по проблеме. У данной группы минимизировано негативное отношение к ВИЧ-инфицированным людям, отсутствует стигма, имеется заинтересованность в создании новых методов лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, что позволяет сформировать из этой группы когорту добровольцев с хорошим уровнем стабильности.

В уязвимой группе ВИЧ-неинфицированных лиц, внутривенно употребляющих психоактивные вещества, набор потенциальных добровольцев возможен. Однако эта группа характеризуется низкой приверженностью в силу поведенческих особенностей, поэтому удерживать их в когорте и в клиническом исследовании будет сложно.

Принимая во внимание вышеизложенное, при отборе для участия в клинических испытаниях профилактической анти-ВИЧ/СПИД-вакцины необходимо обязательно учитывать поведенческие, социальные и психологические характеристики потенциальных добровольцев и изменение этих характеристик с течением времени. В процессе отбора необходимо соблюдать соответствующие законодательные нормы: должна сообщаться полная и объективная информация об исследовании, участие должно быть добровольным, возможные риски участия должны быть разъяснены потенциальным добровольцам и поняты ими.

Важными условиями, при которых возможно перевести потенциальных добровольцев в участников исследования, являются следующие:

- ♦ для каждого потенциального добровольца ситуация, приведшая его к участию в клинических испытаниях, чрезвычайно значима;
- ♦ ожидания от участия в исследовании носят оптимистичный характер.

В настоящее время когорты потенциальных добровольцев для участия в клинических испытаниях про-

филактической анти-ВИЧ/СПИД-вакцины ВИЧРЕПОЛ составляет 216 человек (152 (70%) мужчины и 64 (30%) женщины, средний возраст 26 лет). Когорта имеет перспективы к расширению и обладает хорошим уровнем стабильности (15%). Когорта может также быть включена в клинические испытания еще одной группы препаратов для профилактики ВИЧ-инфекции — микробицидов.

### Заключение

В процессе «старения» эпидемии ВИЧ-инфекции в Московской области отношение к проблеме ВИЧ-инфекции в популяции изменилось в сторону большей информированности. Люди стали понимать, что уязвимость к ВИЧ-инфекции соотносится со способностями человека контролировать обстоятельства своей жизни и адекватно реагировать на возникающие риски. Однако число ВИЧ-инфицированных продолжает расти, несмотря на применение антиретровирусной терапии и распространение информационно-образовательных профилактических программ. Создание безопасной, эффективной и доступной анти-ВИЧ/СПИД-вакцины является в этих условиях чрезвычайно важной задачей. Необходимо тщательно подходить к отбору потенциальных добровольцев, чтобы впоследствии когорты участников клинических испытаний оказалась устойчивой.

### ЛИТЕРАТУРА

1. ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень. М.: Федеральный научнометодический центр по профилактике и борьбе со СПИДом; 2014.
2. Хаитов Р.М., Решетников А.В., Сидорович И.Г., Карамов Э.В., Гудима Г.О. Клинические испытания первой отечественной анти-ВИЧ/СПИД-вакцины. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2009.
3. Гудима Г.О., Сидорович И.Г., Карамов Э.В., Хаитов Р.М. Современные стратегии биомедицинской профилактики ВИЧ-инфекции/СПИДа. Часть 1. Анти-ВИЧ/СПИД-вакцины и антиретровирусная терапия. *Иммунология*. 2013; 34(1): 4—9.
4. Гудима Г.О., Сидорович И.Г., Карамов Э.В., Хаитов Р.М. Современные стратегии биомедицинской профилактики ВИЧ-инфекции/СПИДа. Часть 2. Доконтактная профилактика и комбинированные стратегии. *Иммунология*. 2013; 34(2): 68—72.
5. Решетников А.В., Хаитов Р.М., Ефименко С.А., Гудима Г.О., Сидорович И.Г., Карамов Э.В. и др. Клинические исследования анти-ВИЧ/СПИД-вакцин: социологическая оценка формирования когорты добровольцев. *Социология медицины*. 2012; 2: 19—24.
6. Решетников А.В., Хаитов Р.М., Ефименко С.А., Гудима Г.О., Сидорович И.Г., Карамов Э.В. и др. Медико-социологическое исследование готовности населения Российской Федерации к вакцинации против ВИЧ-инфекции/СПИДа. *Социология медицины*. 2011; 2: 37—40.
7. Хаитов Р.М., Сидорович И.Г., Николаева И.А., Гудима Г.О., Карамов Э.В. Принципы обследования и отбора потенциальных добровольцев для участия в клинических испытаниях профилактических кандидатных вакцин против ВИЧ/СПИДа: Методические рекомендации. 2014.
8. Жукова Е.В., Пронин А.Ю., Каминский Г.Д., Орлова-Морозова Е.А., Гудима Г.О., Сидорович И.Г. Клинико-иммунологическая и медико-социальная характеристика лиц, подверженных высокому риску заражения ВИЧ-инфекцией. *Российский аллергологический журнал*. 2012; 5, вып. 1: 88—91.

Поступила 20.01.2015

### REFERENCES

1. HIV Infection. Information Bulletin. [ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень]. Federal scientific methodical center on AIDS prophylactics and struggle; 2014. (in Russian)

2. Khaitov R.M., Reshetnikov A.V., Sidorovich I.G., Karamov E.V., Gudima G.O. *Clinical Trials of the First Russian anti-HIV/AIDS-vaccine. [Clinicheskie ispytaniya pervoi otechestvennoi anti-wich-SPID-wakciny]*. Moscow: GEOTAR-Media; 2009. (in Russian)
3. Gudima G.O., Sidorovich I.G., Karamov E.V., Khaitov R.M. Modern strategies of biomedical HIV/AIDS prevention. Part 1. HIV/AIDS vaccines and antiretroviral therapy. *Immunologiya*. 2013; 34(1): 4—9. (in Russian)
4. Gudima G.O., Sidorovich I.G., Karamov E.V., Khaitov R.M. Modern strategies of biomedical HIV/AIDS prevention. Part 2. Pre-exposure prophylactics and combined strategies. *Immunologiya*. 2013; 34(2): 68—72. (in Russian)
5. Reshetnikov A.V., Khaitov R.M., Efimenko S.A., Gudima G.O., Sidorovich I.G., Karamov E.V. et al. The clinical studies of anti-HIV/AIDS vaccines: the sociological assessment of formation of cohorts of volunteers. *Sotsiologiya meditsiny*. 2012; 2: 19—24. (in Russian)
6. Reshetnikov A.V., Khaitov R.V., Efimenko S.A., Gudima G.O., Sidorovich I.G., Karamov E.V. et al. Medico-sociological investigation of the readiness of russian population for vaccination against HIV/AIDS. *Sotsiologiya meditsiny*. 2011; 2: 37—40. (in Russian)
7. Khaitov R.M., Sidorovich I.G., Nikolaeva I.A., Gudima G.O., Karamov E.V. *Principles of Observation and Selection of Potential Volunteers to Participate in Clinical Trials of Preventive HIV/AIDS Vaccines: Methodical Recommendations. [Principy obsledovaniya i otbora potencialnyh dobrovol'tsev dlya uchastiya v klinicheskikh ispytaniyah profilacticheskikh kandidatuyh vakcin protiv WICH-SPID: Metodicheskie rekomendacii]*. Moscow; 2014. (in Russian)
8. Zhukova E.V., Pronin A.Yu., Kaminskiy G.D., Orlova-Morozova E.A., Gudima G.O., Sidorovich I.G. Clinical, immunological and social characteristics of patients highly exposed to HIV-infection. *Rossiyskiy allergologicheskii zhurnal*. 2012; 5, vyp. 1: 88—91. (in Russian)

Received 20.01.2015

© АВАНЕСЯН Р.А., ИСЕНОВ С.К., 2015  
УДК 614.2:616.314-057.874-084-058

Аванесян Р.А.<sup>1</sup>, Исенов С.К.<sup>2</sup>

### СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ ЗДОРОВЬЕ ШКОЛЬНИКОВ И СОЦИАЛЬНЫЕ ФАКТОРЫ ЕГО УЛУЧШЕНИЯ

<sup>1</sup>ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет», 355041, г. Ставрополь, Россия; <sup>2</sup>Областной клинический стоматологический центр, 414001, г. Астрахань, Россия

Для корреспонденции: Аванесян Рузанна Артуровна, sergejsirak@yandex.ru

В статье приведены результаты социологического исследования стоматологического здоровья детей в Ставропольском крае. Сделан вывод о важности учета социальных факторов в профилактике стоматологических заболеваний у детей, оценена роль агентов здоровьесберегающей социализации — родителей, педагогов, врачей-детских стоматологов. Критикуется позиция, согласно которой основная ответственность за профилактическую подготовку детей лежит на педагогах. Рассмотрено влияние семьи на здоровье и формирование гигиенических навыков у детей. Предлагается внести изменения в форму информированного согласия для достижения комплементарности в действиях врачей-стоматологов и родителей их пациентов.

Ключевые слова: *врач-стоматолог; здоровьесберегающая социализация; школьники; родители; педагоги; стоматологическое здоровье.*

*Для цитирования:* Социология медицины. 2015; 14 (1): 41—45.

Avanesian R.A.<sup>1</sup>, Isenov S.K.<sup>2</sup>

### THE STOMATOLOGICAL HEALTH OF SCHOOL CHILDREN AND SOCIAL FACTORS OF ITS AMELIORATION

<sup>1</sup>The Stavropol state medical university of Minzdrav of Russia, 355041 Stavropol, Russia;

<sup>2</sup>The oblast clinical stomatological center, 414001 Astrakhan, Russia

The article presents the results of sociological survey of stomatological health of children in the Stavropolskii kraii. The conclusion is made about importance of consideration of social factors in prevention of stomatological diseases in children. The role of parents, pedagogues, children stomatologists as agents of health-preserving socialization is assessed. The position that main responsibility for preventive training of children lies with pedagogues is criticized. The proposal is made to submit alterations into the form of informed consent to achieve complementarity in activities of stomatologists and parents of children-patients.

Key words: *stomatologist; health-preserving socialization; school children; parents; pedagogues; stomatological health*

*For citation:* Sociologia meditsini. 2015; 14 (1): 41—45.

Стоматологическое здоровье детей и подростков не может быть обеспечено исключительно клиническими мероприятиями, поскольку на его уровень влияют также психологические и социальные факторы. В связи с этим представляется перспективным изучение данной проблемы в исследовательском поле социологии медицины. Тем более, что сейчас уже накоплен

достаточный материал для обобщений в инициативных исследованиях в этой области [1—3]. Принципиальным в этих исследованиях является комплементарность применения клинических и социологических методов исследования, что позволяет проследить влияние социальных факторов на динамику стоматологического здоровья.