



สารฆ่าเชื้อในช่องคลอด/ทวารหนักเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (Microbicides)

เอกสารข้อเท็จจริงฉบับนี้เสนอข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อในช่องคลอด/ทวารหนักเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (Microbicides) ซึ่งเป็นหนึ่งในทางเลือกที่อยู่ระหว่างการศึกษาพัฒนา โดยเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการแสวงหาเครื่องมือเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้อเอชไอวี

ทำไมจึงทำการวิจัยสารฆ่าเชื้อในช่องคลอด/ทวารหนักเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

สารฆ่าเชื้อมีวัตถุประสงค์เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีตรงบริเวณช่องคลอดหรือทวารหนักที่สัมผัสเชื้อระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ การศึกษาพัฒนาสารฆ่าเชื้อได้รับแรงบันดาลใจจากกลุ่มรากหญ้าที่รณรงค์เรียกร้องให้ผู้หญิงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อได้มีทางเลือกที่สามารถใช้ได้จริงและมีอำนาจการใช้ด้วยตนเองในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ถึงแม้ว่าการวิจัยมุ่งพัฒนาสารฆ่าเชื้อในช่องคลอด แต่ในปัจจุบันได้ขยายการวิจัยเพื่อพัฒนาสารฆ่าเชื้อในทวารหนักให้ทั้งผู้ชายและผู้หญิงสามารถใช้ป้องกันตนเองในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก

สารฆ่าเชื้อคืออะไร

สารฆ่าเชื้อคือศัพท์วิชาการที่ใช้เพื่อกล่าวถึงสารที่ใช้เฉพาะที่ อยู่ระหว่างการศึกษาพัฒนาโดยอาจถูกนำมาใช้บริเวณช่องคลอด/ทวารหนักเพื่อลดความเสี่ยงของการแพร่เชื้อเอชไอวีระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ สารฆ่าเชื้ออาจสามารถป้องกันการติดเชื้อได้หลายวิธี เช่น สารฆ่าเชื้ออาจประกอบด้วยส่วนผสมที่ออกฤทธิ์เพื่อสกัดการทำงานของเชื้อเอชไอวีโดยตรง หรืออาจทำหน้าที่เป็นตัวกั้นที่ผนังของช่องคลอด/ทวารหนัก สารฆ่าเชื้ออาจรวมถึงครีม เยลลี่ พิน์ม ห่วงคุมกำเนิดชนิดปลดปล่อยช้า การสวนล้างและการสอดที่สามารถใช้ทางช่องคลอดหรือทวารหนัก สารฆ่าเชื้อรุ่นแรกๆ พบว่ามีประสิทธิภาพอาจใช้กลไกใดกลไกหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อ อย่างไรก็ตาม สารฆ่าเชื้อรุ่นใหม่ๆ ไปอาจใช้สองกลไกหรือมากกว่าเพื่อให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

สารฆ่าเชื้อรุ่นแรกๆ ที่ถูกวิจัย เป็นที่รู้จักกันว่าเป็นสารในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ในวงกว้าง (broad spectrum agents) ซึ่งหมายถึงสารที่ถูกพัฒนาเพื่อป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หลายโรค ไม่เฉพาะเจาะจงแต่เชื้อเอชไอวี (สารฆ่าเชื้อรุ่นแรกเหล่านี้ถูกทดลองในโครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่ดำเนินการระหว่างค.ศ. 1996 ถึงค.ศ. 2008) นักวิจัยหวังว่าสารฆ่าเชื้อจะทำงานโดยไปรบกวนที่ผนังของเชื้อไวรัสหรือไปเพิ่มกลไกการป้องกันทางธรรมชาติในช่องคลอด ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ (เช่น Carraguard, BufferGel, Pro2000) ถูกทดสอบใน

โครงการวิจัยขนาดใหญ่ และพบว่าไม่มีประสิทธิผล และในกรณีของ Nonoxynol-9 (ซึ่งเป็นยาฆ่าตัวอสุจิที่ถูกทดสอบในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี) พบอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีโดยการไปรบกวนเซลล์เยื่อในช่องคลอด

ในปัจจุบันสารฆ่าเชื้อทดลองที่อยู่ระหว่างการวิจัยส่วนมากทำมาจากยาต้านไวรัส โครงการวิจัยประสิทธิผลที่กำลังดำเนินการอยู่ (ดูรายละเอียดหน้าถัดไป) กำลังทดสอบเจลที่ผลิตจากยาต้านไวรัสทีโนโฟเวียร์ (tenofovir gel) ทีโนโฟเวียร์เป็นยาต้านไวรัสชนิดหนึ่งที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี นักวิจัยหวังว่ายาต้านไวรัสที่ทำในรูปของสารฆ่าเชื้อและใช้ทาในช่องคลอด/ทวารหนักอาจสามารถสกัดการทำงานของเชื้อเอชไอวีในบริเวณที่สัมผัสเชื้อและป้องกันการติดเชื้อได้ มีโครงการวิจัยที่ติดตามอาสาสมัครผู้หญิงที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและติดเชื้อเอชไอวีในภายหลังอย่างใกล้ชิด โดยมุ่งที่จะศึกษาว่าการใช้เจลมีผลกระทบต่อการใช้ยาอย่างไร

เราจะรู้ได้อย่างไรว่าสารฆ่าเชื้อใช้ได้ผล

มาตรการทดลองทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทุกมาตรการต้องผ่านการประเมินผลเป็นขั้นเป็นตอนอย่างเป็นระบบ โดยเริ่มจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง และจากนั้นจึงศึกษาในมนุษย์ การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของมาตรการทดลองนั้นๆ เฉพาะมาตรการที่ปรากฏว่าปลอดภัยในสัตว์ทดลองจึงจะถูกนำมาพิจารณาทดสอบในมนุษย์ ข้อมูลประสิทธิผลจากสัตว์ทดลองยังสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจว่าจะทดสอบในมนุษย์หรือไม่ อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองไม่สามารถให้คำตอบที่ชัดเจนว่ามาตรการนั้นจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีในมนุษย์ได้หรือไม่ ในการวิจัยสารฆ่าเชื้อในสัตว์ทดลองนักวิทยาศาสตร์สามารถควบคุมเวลาที่แน่นอนในการให้ยาและเวลาที่จะใช้เชื้อไปกระตุ้นสัตว์ทดลองเหล่านั้นให้ติดเชื้อ ส่วนโครงการวิจัยในมนุษย์สามารถให้ข้อมูลว่าแต่ละมาตรการทำงานอย่างไรในกรณีที่การใช้ผลิตภัณฑ์อาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ 100 เปอร์เซ็นต์ และมักไม่ทราบช่วงเวลาที่ได้รับเชื้อ

สารฆ่าเชื้อทดลองที่ผ่านเกณฑ์การวิจัยในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลองจะก้าวไปสู่การศึกษาความปลอดภัยขนาดเล็กในมนุษย์ (โครงการวิจัยระยะที่ 1) จากนั้นถ้าปรากฏว่าปลอดภัยและผ่านเกณฑ์ที่กำหนด โดยเฉพาะจะถูกนำไปทดสอบในโครงการศึกษาความปลอดภัยที่ใหญ่ขึ้น (โครงการวิจัยระยะที่ 2) สารฆ่าเชื้อทดลองบางชนิดที่ผ่านระยะเหล่านี้ด้วยผลที่ดีจะก้าวไปสู่โครงการศึกษาประสิทธิผลหรือประสิทธิภาพขนาดใหญ่ซึ่งอาจเรียกว่าโครงการวิจัยระยะที่ 3 หรือ ระยะที่ 2b หรือ การทดสอบแนวคิด (test of concept) หรือการพิสูจน์แนวคิด (proof-of-concept) มีเหตุผลเชิงวิชาการว่าทำไมการออกแบบโครงการวิจัยบางโครงการจึงเรียกว่าการศึกษาประสิทธิผล (efficacy) และโครงการอื่น ๆ จึงเรียกว่าการศึกษาประสิทธิภาพ (effectiveness)

ศัพท์ทั้งสองคำหมายถึงโครงการวิจัยที่ศึกษาว่าสารฆ่าเชื้อทอลองนั้นสามารถลดความเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีได้หรือไม่ เพื่อให้ง่ายจึงใช้คำว่าประสิทธิภาพในข้อความข้างล่าง

รายละเอียดของโครงการศึกษาประสิทธิภาพขนาดใหญ่เหล่านี้แตกต่างกันไป แต่การออกแบบโครงการศึกษาประสิทธิภาพของสารฆ่าเชื้อคล้ายกับโครงการศึกษามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีส่วนใหญ่ โครงการวิจัยเหล่านี้รับอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรงไม่ติดเชื้อเข้าร่วมโครงการ โดยส่วนใหญ่จะเป็นคนจากชุมชนที่นักวิจัยได้ทำการศึกษาอัตราการติดเชื้อและอัตราการเกิดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ อาสาสมัครโครงการแต่ละคนจะได้รับชุดป้องกันพื้นฐานซึ่งรวมถึงยารักษาโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ ถุงยางอนามัย และการให้คำปรึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรม [น่าเสียดายที่ไม่ได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนเข็มฉีดยาในทุกโครงการที่มีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นผู้ชายเสพติดชนิดฉีด ในประเด็นนี้นักเคลื่อนไหวได้ให้ความสนใจอย่างต่อเนื่อง] อาสาสมัครโครงการกลุ่มหนึ่งถูกสุ่มให้ได้รับสารฆ่าเชื้อทอลอง ในขณะที่อาสาสมัครอีกกลุ่มหนึ่งได้รับสารเลียนแบบซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนสารฆ่าเชื้อทอลองอย่างแยกไม่ออกแต่ไม่มีผลต่อร่างกาย ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนไม่ทราบว่าตนเองได้รับสารฆ่าเชื้อทอลอง หรือสารเลียนแบบ ทุกครั้งที่มาตามนัด ผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคนจะได้รับคำปรึกษาเพื่อไม่ให้เข้าใจผิดว่าตนเองได้รับการป้องกันโดยสารฆ่าเชื้อและพวกเขาไม่มีทางรู้ว่าตนเองได้รับสารฆ่าเชื้อทอลองหรือสารเลียนแบบ

ตลอดเวลาที่โครงการวิจัยดำเนินไป ผู้เข้าร่วมโครงการบางรายติดเชื้อแม้จะได้รับคำปรึกษาและบริการป้องกันแล้วก็ตาม เหตุการณ์นี้สอดคล้องกับที่เราทราบเกี่ยวกับการระบาดของโรคเอดส์ กล่าวคือแม้จะมีข้อมูลและบริการต่างๆ แต่ไม่ใช่ทุกคนจะสามารถป้องกันตนเองได้ตลอดเวลา

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย นักวิจัยจะเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อรายใหม่ในผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับสารฆ่าเชื้อและในผู้ที่ได้รับสารเลียนแบบ ถ้ามีการติดเชื้อรายใหม่น้อยลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมายถึงมิได้เกิดขึ้นด้วยความบังเอิญ ย่อมแสดงว่าสารฆ่าเชื้อมีประสิทธิภาพ

โครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อดำเนินการที่ไหน

ปัจจุบันมีโครงการวิจัยทางคลินิกที่ศึกษาสารฆ่าเชื้อทอลองเกือบ 20 โครงการในหลายประเทศ ส่วนมากเป็นประเทศในแอฟริกาตะวันออก และแอฟริกาใต้ คู่มือที่แสดงโครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อที่กำลังดำเนินการอยู่รวมทั้งโครงการวิจัยมาตรการทอลองทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอื่นๆ ได้ที่

www.avac.org/globalmap

ใครมีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยสารฆ่าเชื้อ

เช่นเดียวกับการวิจัยกลยุทธ์การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอื่นๆ โครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อดำเนินการในกลุ่มประชากรหลากหลาย เช่นหญิงที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ชายที่เป็นเกย์ และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย อาสาสมัครในโครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อที่อยู่ระหว่างการดำเนินการส่วนมากเป็นผู้หญิงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ส่วนโครงการวิจัยความปลอดภัยของสารฆ่าเชื้อที่ใช้ในทวารหนักมีอาสาสมัครทั้งหญิงและชาย และผู้ชายยังเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร โครงการวิจัยเพื่อประเมินความปลอดภัยและปฏิกิริยาของสารฆ่าเชื้อต่ออวัยวะเพศชาย

คาดหวังว่าจะรู้ผลจากโครงการวิจัย PrEP เมื่อไร

มีกำหนดประกาศผลโครงการวิจัย CAPRISA 004 ซึ่งเป็นโครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อที่ผลิตจากยาต้านไวรัสขนาดใหญ่นโครงการแรกในการประชุมนานาชาติว่าด้วยโรคเอดส์ที่กรุงเวนิสในเดือนกรกฎาคม 2010 ส่วนโครงการ VOICE (MTN 003) ซึ่งเป็นโครงการวิจัยขนาดใหญ่เช่นกัน คาดว่าจะประกาศผลในปี ค.ศ. 2013 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบการป้องกันการติดเชื้อในกลุ่มผู้หญิงสามกลยุทธ์ ได้แก่ กลยุทธ์ที่หนึ่ง - เจลที่ผลิตจากยาต้านไวรัสทีโนโฟเวียร์ และอีกสองกลยุทธ์คือสูตรยาต้านไวรัสที่ใช้ในการวิจัยการป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (PrEP) สองสูตรที่ได้รับประทานวันละหนึ่งครั้ง นอกจากนี้ยังมีโครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อที่ผลิตจากยาต้านไวรัสที่อยู่ในขั้นตอนการวิจัยต่างๆ ทั้งในระยะก่อนการวิจัยทางคลินิก และในช่วงแรกของระยะการวิจัยทางคลินิก

ดูข้อมูลเพิ่มเติมเรื่อง โครงการวิจัยสารฆ่าเชื้อที่อยู่ระหว่างการดำเนินการและ โครงการที่เสร็จสิ้นแล้วที่

www.avac.org/trials

ส่วนข้อมูลเรื่องสารฆ่าเชื้อ รวมทั้งข้อมูลที่เดิมเคยเผยแพร่ที่ www.microbicide.org ดูได้ที่ www.avac.org

AVAC ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1995 ในรูปขององค์กรการกุศลนานาชาติที่ใช้การให้การศึกษา การวิเคราะห์นโยบาย การรณรงค์สนับสนุน และการช่วยเหลือชุมชนเพื่อเร่งรัดให้มีการพัฒนาวัคซีนเอดส์อย่างมีประสิทธิภาพ และให้สามารถจัดสรรวัคซีนนี้ไปทั่วโลกในที่สุด รวมทั้งแสวงหาทางเลือกใหม่ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อรับมือกับการระบาดอย่างครบวงจร ถ้าต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เชิญแวะเยือนเว็บไซต์ www.avac.org