

Советы и подсказки №3

Новые технологии и стратегии тестирования, а также сферы их применения

Какие способы тестирования на ВИЧ существуют сегодня?

Ни один диагностический тест не является совершенным. Каждый раз мы выбираем способ тестирования исходя из того, какие тесты есть в наличии, каковы потребности людей, проходящих тестирование, что для нас сейчас приоритетно.

Что важнее – выявить людей, у которых есть ВИЧ-инфекция, или избежать ложноположительных результатов?

Нужно ли использовать быстрый и удобный тест на ВИЧ, с помощью которого можно охватить программами тестирования большее количество людей, даже если он менее точный, чем другие виды тестов?

В Европе вся система здравоохранения основана на том, что любой первичный положительный результат теста на ВИЧ должен быть подтвержден вторым, лабораторным анализом.

Тесты на выявление антител

Тесты на ВИЧ, которые чаще всего использовались в прошлом, выявляли антитела к ВИЧ, а не сам вирус, поэтому их называли «непрямыми» тестами. Подобные старые тесты первого и второго поколения уже не найти, однако в некоторых странах Европы все еще используются тесты на ВИЧ третьего поколения. Точность тестов третьего поколения очень высокая, но обнаружить раннюю инфекцию с их помощью сложнее, чем с помощью новых тестов четвертого поколения. Обычно выявление антител к ВИЧ тестами третьего поколения возможно через 20-25 дней после инфицирования, но в некоторых случаях необходимо больше времени.

Лабораторные тесты четвертого поколения на антитела/антиген

Сегодня для первичного тестирования лучшими считаются тесты четвертого поколения. Большинство европейских клиник используют их. С их помощью можно очень быстро обнаружить вирус – в большинстве случаев диагноз известен в течение месяца, а иногда вирус можно определить уже через 10 дней после инфицирования. Лабораторные тесты на антитела/антиген чрезвычайно точны.

Подтверждающий анализ крови на ВИЧ

Все реактивные (положительные) результаты тестирования на ВИЧ должны подтверждаться дополнительными тестами. Зачастую во время тестирования на ВИЧ пациенту сообщают, что отрицательный результат является окончательным, а реактивный результат указывает на необходимость проведения подтверждающих лабораторных анализов. Существует несколько видов подтверждающих анализов.

Проведение подобных анализов в медицинском учреждении имеет ряд преимуществ. Такие анализы дают наиболее точные результаты, сам процесс - автоматизирован, и можно быть уверенным в контроле качества. Так как человек, сдавший анализ крови на ВИЧ, должен вернуться за результатами только через несколько дней или даже через неделю, то в случае, если результат анализа – сомнителен, есть время для проведения дополнительных исследований. Также в случае реактивного результата большинство медицинских учреждений могут на месте предоставить медицинские услуги и лечение, а если такой сервис недоступен –

то перенаправить пациентов. Учитывая все вышеперечисленное, некоторые врачи выступают против других видов тестов на ВИЧ, предпочитая именно лабораторные анализы.

Однако лабораторные тесты имеют и недостатки: предполагается, что за результатами человек должен прийти через несколько дней, но по статистике около половины людей, которые сдали анализ крови на ВИЧ в медицинских учреждениях, не возвращаются за результатами. Некоторые люди могут отказаться пройти тест на ВИЧ, если необходим повторный визит для получения результатов, потому что ожидание результата может вызывать стресс и сильное беспокойство. Также есть те, кто попросту боится сдавать кровь. А еще часть людей считает, что у них нет времени на посещение медицинского учреждения, или беспокоится о том, что поход туда плохо отразится на их имидже.

Экспресс-тесты

Экспресс-тесты, которыми пользуются мобильные пункты тестирования, не требуют специализированного лабораторного оборудования. Экспресс-тестирование можно проводить в любых условиях. Для большинства подобных тестов необходима лишь капля крови из пальца, для других – образец околодесневой жидкости из полости рта.

Такие тесты называются экспресс-тестами так как для получения результата обычно требуется всего 30 минут. Подобные тесты часто используются при тестировании на базе сообществ: это удобно – иметь доступ к тестированию в тех местах, куда ты и так постоянно ходишь. Экспресс-тестирование может проводить каждый, кто пройдет специальную подготовку. Однако слабое место подобных тестов – субъективная оценка результатов. В случае если результат сомнительный, необходимо привлекать профессионалов для его дальнейшей оценки.

Сейчас все экспресс-тесты (за исключением одного, производства компании Alere) определяют наличие антител. Период «окна» у этих тестов обычно на несколько дней больше, чем у лабораторных анализов. Важно убедиться, что тест, который используется, имеет маркировку *CE*. Это означает, что тест соответствует европейскому законодательству в области здравоохранения и безопасности.

Экспресс-тестирование в медицинских учреждениях

Использование более удобных и неинвазивных экспресс-тестов на ВИЧ в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах, кожно-венерологических диспансерах) может улучшить возможность проведения тестирования на ВИЧ и его охват. Наборы для экспресс-тестирования стоят дороже, чем лабораторные анализы, но если учесть время, необходимое для проведения исследования в лаборатории, и оплату работы персонала, то стоимость обоих услуг примерно одинакова. Подтверждающие лабораторные анализы должны проводиться для всех положительных результатов экспресс-тестов. Такой подход доказал свою эффективность, но он затратный в плане усилий.

Пример успешного использования экспресс-тестов в условиях отделений скорой помощи описан в публикации [Повседневное тестирование в отделении неотложной помощи: трудные уроки в области устойчивого развития](#).

Точность экспресс-тестов различается в зависимости от производителя, что приводит к небольшому количеству ложноположительных результатов первичных тестов. Сомнительные результаты также могут быть получены из-за проблем с обучением персонала или контролем качества. Организации, которые используют экспресс-тесты, должны работать с лабораториями, которые обеспечат поддержку с клинической точки зрения и качественное проведение тестирования.

Наиболее эффективно использовать экспресс-тесты при оказании неотложной медицинской помощи группам с высоким уровнем заболеваемости. К таким группам, к примеру, относятся мужчины-геи. Количество истинных положительных результатов среди них, скорее всего, превысит количество ложноположительных результатов.. Еще один неоспоримый плюс - экспресс-тестирование приводит к увеличению числа обращений пациентов в систему оказания медицинской помощи, так как пациент сразу получает информацию о вирусе и жизни с ним, особенно, если в пункте экспресс-тестирования работает консультант.

Экспресс-тестирование в условиях аутрич-работы или на базе сообществ

Тестирование на ВИЧ на базе сообществ – это тестирование вне больниц и поликлиник. Такой подход позволяет тестировать людей, у которых может не быть доступа к медицинским услугам. В частности это относится к труднодоступным группам населения. Такое тестирование бывает двух видов: его проводят на базе сообществ в клиниках и различных центрах (например, для молодых людей или потребителей наркотиков) и в условиях аутрич-работы (например, в ночных клубах или секс-барах).

Оказание услуг по тестированию на ВИЧ на базе сообществ (часто с использованием экспресс-тестов) практикуется в Европе с 2002 года, и этот метод тестирования становится все популярнее. Места, где предоставляют такие услуги называют «Пунктами тестирования» (Checkpoint) и зачастую их целевая аудитория - мужчины-геи или представителей других групп с высоким уровнем заболеваемости. Количество стран, в которых работают такие пункты, растет. Они зарекомендовали себя экономически эффективными, и их работа помогает вовлечь в программы тестирования людей из ключевых групп. Наиболее успешные программы тестирования на базе сообществ ориентированы на одну или несколько специфических групп населения, такие как мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ), мигранты или люди, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН). Зачастую люди, которые работают в таких программах, сами являются представителями того же сообщества, на которое направлены эти программы.

Для получения информации о пунктах тестирования в Барселоне см. презентацию 2. Также более подробно об услугах тестирования на базе сообществ можно прочитать в публикации [Euro HIV EDAT](#).

Многие исследования показали, что клиентам нравятся подобные программы тестирования, а возможность сделать тест и получить результат в тот же день является весомым аргументом в пользу прохождения тестирования. Услуги тестирования на базе сообществ особенно важны для жителей районов с высокой распространенностью ВИЧ или непосредственно в местах, где есть высокая вероятность рискованного сексуального поведения, или в местах, где собираются люди с рискованным поведением.

Узнать больше об аутрич-инициативе в Испании можно [здесь](#).

У аутрич-тестирования есть свои сложности. Очень важно, чтобы условия пункта тестирования позволяли сохранить конфиденциальность тестируемых и обеспечить их безопасность. Немаловажно, чтобы люди, которые решили пройти тестирование, были в трезвом состоянии. Также заведения, где располагаются пункты тестирования, могут опасаться негативного имиджа, или бояться, что места тестирования привлекут частые полицейские проверки. . Персонал, который проводит тестирование, должен быть хорошо обученным и, в случае, если тестирование проводит волонтер – он должен иметь непрерывный доступ к помощи профессионалов. Все записи о проведенном тестировании должны храниться надлежащим образом. Среди других проблем можно отметить повторные обращения пациентов с

сомнительными результатами экспресс-тестов с последующим получением положительных результатов, а также проблему устойчивости подобных программ.

Самостоятельный забор образцов (забор образцов в домашних условиях)

Наборы для самостоятельного забора образцов для тестирования – это новая разработка. Такие наборы очень удобны, вы можете сами контролировать процесс тестирования, и к ним прилагаются контактные данные медицинских учреждений или работников НКО, которые смогут помочь. Эти наборы обычно распространяются среди целевых групп населения после заказа через интернет – через представителя сообщества или по почте. Образец околодесенной жидкости или анализ крови из пальца человек берет самостоятельно и затем отправляет в лабораторию для проведения анализа, указав свою контактную информацию. Обычно результат можно получить в течении нескольких дней. Отрицательный результат может быть отправлен по электронной почте, реактивные результаты сообщаются по телефону.

Результаты исследований говорят о том, что самостоятельный забор образцов является оправданным подходом к тестированию на ВИЧ. Его преимущества включают в себя возможность поддерживать контакт с людьми, которые используют такой вид тестирования, и возможность предложить им дальнейшее тестирование или поддержку. Очень важно, чтобы вместе с набором для самостоятельного забора образцов предоставлялась соответствующая информация. Также, онлайн-системы дают возможность оценивать вероятные риски инфицирования и самостоятельно выбирать релевантную информацию. Исследования говорят о том, что самостоятельный забор образцов помогает диагностировать тех людей, которые до этого не тестировались на ВИЧ. Однако следует учитывать, что в виду своей стоимости использование данного вида тестирования приоритетно для групп с высоким уровнем заболеваемости.

Дополнительная информация о самостоятельном тестировании находится в презентации 3. Также можно ознакомиться с информацией о [пилотном проекте по самостоятельному забору образцов для тестирования на ВИЧ в Великобритании](#).

Онлайн аутрич предполагает, что работник находит целевые группы населения через интернет – мониторя форумы, социальные сети, сайты свиданий и мобильные приложения. Это также отличный способ распространения информации об услугах тестирования на ВИЧ, профилактике ВИЧ, уходе и лечении. Также это помогает назначать встречи людям, желающими пройти тестирование. Аутрич-работа в интернете может быть особенно полезной для охвата молодых людей и МСМ, которые не относят себя к геям, или которых сложно охватить стандартными аутрич-методами.

Самостоятельное тестирование

Самостоятельное тестирование (или самотестирование) на ВИЧ набирает популярность по всей Европе, но в некоторых странах оно пока не легализовано. По состоянию на ноябрь 2016 года набор [Biosure HIV Self Test](#) был одобрен в большинстве стран для самостоятельного тестирования на ВИЧ.

Человек, который хочет провести самотестирование, покупает в аптеке или в онлайн-магазине данный набор, делает забор образца таким же образом, как это описано в предыдущем разделе. При использовании набора для самотестирования можно получить результат в течение нескольких минут, при этом не прибегая к помощи.

При самотестировании, как и при всех первичных тестах, позитивные результаты должны быть

подтверждены дальнейшими лабораторными анализами. В соответствии с [руководством ВОЗ по самотестированию на ВИЧ](#), людям, которые за последние 6 недель были подвержены риску заражения ВИЧ, рекомендуется через несколько недель провести повторный тест (или тестироваться регулярно, если риск продолжает присутствовать).

Наборы для самотестирования, имеющие маркировку CE, надежны и безопасны. Однако существует риск, что люди, которые проводят самотестирование, могут провести его неправильно или неверно интерпретировать результаты. Также возможно получение ложноположительного результата. Слюнные тесты, по сравнению с тестами с забором образца крови, являются менее точными, что приводит к тому, что небольшое количество людей с ВИЧ получает ложноотрицательные результаты. При положительном результате необходимо, чтобы человек, который провел самотестирование, самостоятельно обратился в медицинское учреждение для подтверждающего теста и получения последующей помощи.

Есть способы, которые могут частично решить эти проблемы. Например:

- Сопровождение набора для самотестирования дополнительными информационными материалами, написанными простым и понятным языком. В них обязательно нужно включить ссылки на видео-инструкции о том, как проводить тест и как интерпретировать результаты. Также важно включить в информационные материалы информацию о том, как сделать секс более безопасным. Если есть возможность, нужно оставить контакты для получения консультации по телефону.
- «Сопровождение при самотестировании» - тестирование, которое проводится в присутствии квалифицированного медицинского работника или добровольца, часто равного консультанта. Сопровождающий присутствует и при интерпретации результата.
- Анализ того, как осуществляется обращение за подтверждением результата теста и получением дальнейшей медицинской помощи после самотестирования на ВИЧ.

Самотестирование с сопровождением снижает обеспокоенность многих лечащих врачей в отношении самотестирования и самостоятельного обращения за медицинской помощью. О том, как это работает, можно узнать из описания примера 9 о его использовании в Украине.

Для дополнительной информации о самотестировании см. презентацию 4 и описание примера 9.

Таблица 1. Практические рекомендации по проведению самотестирования, разработанные для Руководящих принципов ВОЗ по самотестированию и уведомлению партнера, дополнения к сводным руководящим принципам по услугам по тестированию на ВИЧ.

Рекомендация по проведению самотестирования	При сопровождении	При самостоятельном тестировании
Персональный инструктаж, демонстрация один на один или в группе правильного использования набора для самотестирования и правил интерпретирования результатов	✓	
Демонстрация с использованием интернета, виртуальная демонстрация или демонстрация в социальных сетях правильного использования набора и правил интерпретирования результатов	✓	✓
Персональное сопровождение человека во время процедуры самотестирования	✓	
Инструкции по использованию: <ul style="list-style-type: none"> • Иллюстрированные/описательные • Брошюры или листовки, в которых указана информация и контакты местных организаций, которые оказывают услуги при ВИЧ, например, медицинские учреждения, «горячая линия», работающая 24 часа в сутки • Мультимедийные инструкции 	✓	✓
Удаленное сопровождение по телефону, через социальные сети, текстовые сообщения, коды QR, мобильные приложения или мессенджеры	✓	✓

Полезные ссылки

Европейский центр профилактики и контроля заболеваний. *Тестирование на ВИЧ: Увеличение охвата и эффективности в Европейском союзе*. Стокгольм: ECDC, 2010.

http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/101129_GUI_HIV_testing.pdf

Европейский центр профилактики и контроля заболеваний. *Новые подходы к тестированию для инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ и гепатиты В и С в Европе*. Стокгольм: ECDC, 2012.

http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Novel_approaches_to_testing_for_STIs_.pdf

Англия: профилактика ВИЧ. *Технологии тестирования ВИЧ*. HPE, 2014.

http://www.hivpreventionengland.org.uk/wp-content/uploads/2016/04/HPE_briefing_HIV_testing_technologies.pdf

Всемирная организация здравоохранения. *Сводные руководящие принципы по предоставлению услуг тестирования на ВИЧ*. Женева: ВОЗ, 2015.

<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

Всемирная организация здравоохранения. *Руководящие принципы по самотестированию на ВИЧ уведомлению партнера*. Женева: ВОЗ, 2016.

<http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv-self-testing-guidelines/en/>

Цитирование:

Power, L. (2017). *OptTEST – Советы и подсказки №3 – Новые технологии и стратегии тестирования, а также сферы их применения*. По данным: www.opttest.eu