



Центр Знаний
knowledge.org.ua

Современные подходы к диагностике ВИЧ. Процедура тестирования на ВИЧ в Украине

Спикер: Ирина Андрианова

Вебинар проводится в рамках реализации проекта «Центр Знаний».

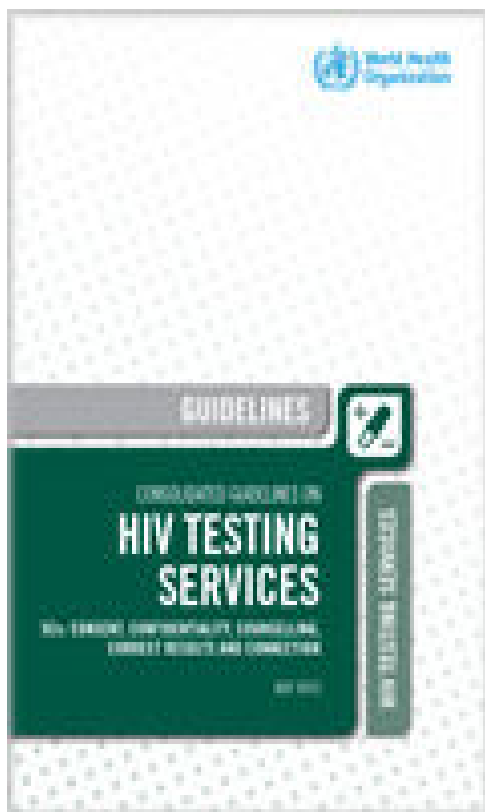
Реализует проект Украинский институт социальных исследований имени Александра Яременко в сотрудничестве с МБФ «СПИД Фонд Восток - Запад» (AIDS Foundation East-West – AFEW-Украина) при технической поддержке Представительства Детского Фонда ООН (ЮНИСЕФ)

Вопросы для обсуждения



Центр Знаний
knowledge.org.ua

- Сводное руководство по оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (ВОЗ, 2015). Новые подходы, актуальность для Украины
- Изменение порядка проведения тестирования на ВИЧ в Украине



- Консолидированные руководящие принципы тестирования на ВИЧ, касающиеся предоставления услуг по тестированию, вопросов и элементов для эффективного предоставления услуг по тестированию на ВИЧ в **различных условиях, контекстах и для различных групп населения**.
- Содержат рекомендации в поддержку потенциала **самотестирования** на ВИЧ для расширения доступа и охвата тестированием
- Излагают целенаправленные и стратегические подходы к услугам по тестированию на ВИЧ, необходимые для достижения глобальных целей ООН 90 -90 -90
- Кроме того, руководство разработано в помощь руководителям национальных программ и поставщикам услуг, в том числе представителям сообществ, в планировании и реализации услуг по тестированию на ВИЧ

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

Consolidated guidelines on HIV testing services

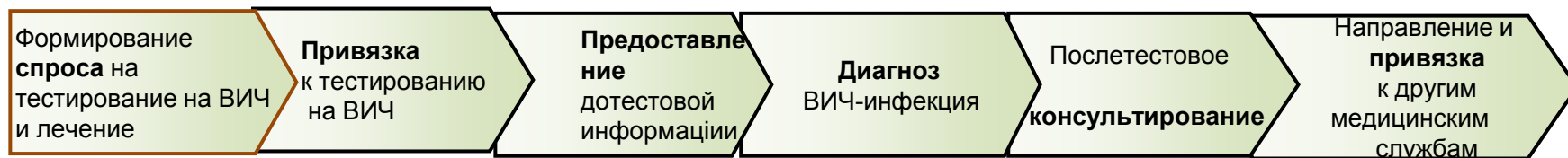
СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ВИЧ (ВОЗ, 2015)

Замена термина "КИТ - консультирование и тестирование на ВИЧ"

на

УТВ - Услуги по тестированию на ВИЧ (HIV testing services) –

совокупность услуг, предоставляемых вместе с тестированием на ВИЧ, в т.ч. консультирование (дотестовое информирования и послетестовое консультирование), **привязка** клиентов к необходимым услугам **профилактики, лечения и ухода** в связи с ВИЧ и другим клиническим и вспомогательным услугам; координация с лабораторными службами для поддержки **качества** и предоставления **правильных результатов**



ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НЕОБХОДИМО ДЛЯ:

- Сортировочного теста*
- Подтверждения ВИЧ-положительного результата

ВИЧ-положительные

- Привязка к помощи
- Привязка к услугам профилактики

Привязка к АРТ

Соблюдение режима лечения и снижения вирусной нагрузки

ВИЧ-негативные

- Привязка к услугам профилактики

СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ВИЧ (ВОЗ, 2015)



Центр Знаний
knowledge.org.ua

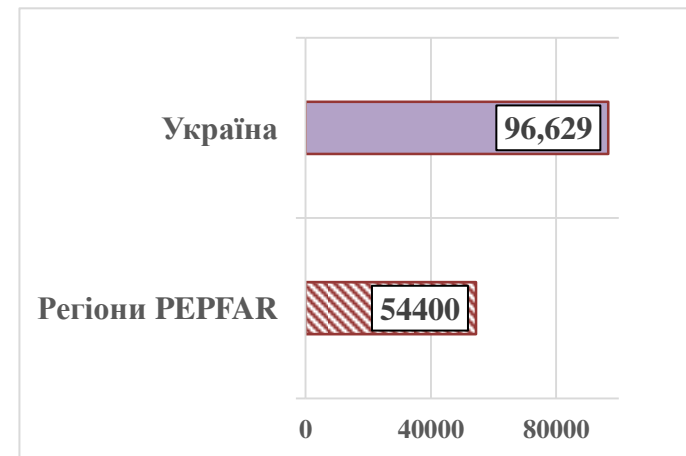
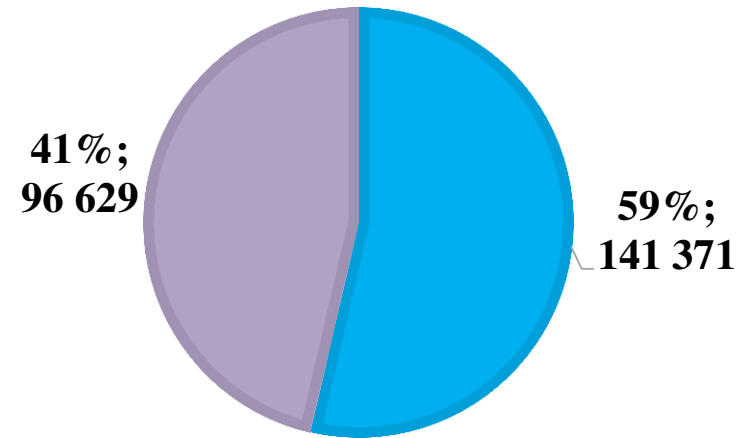
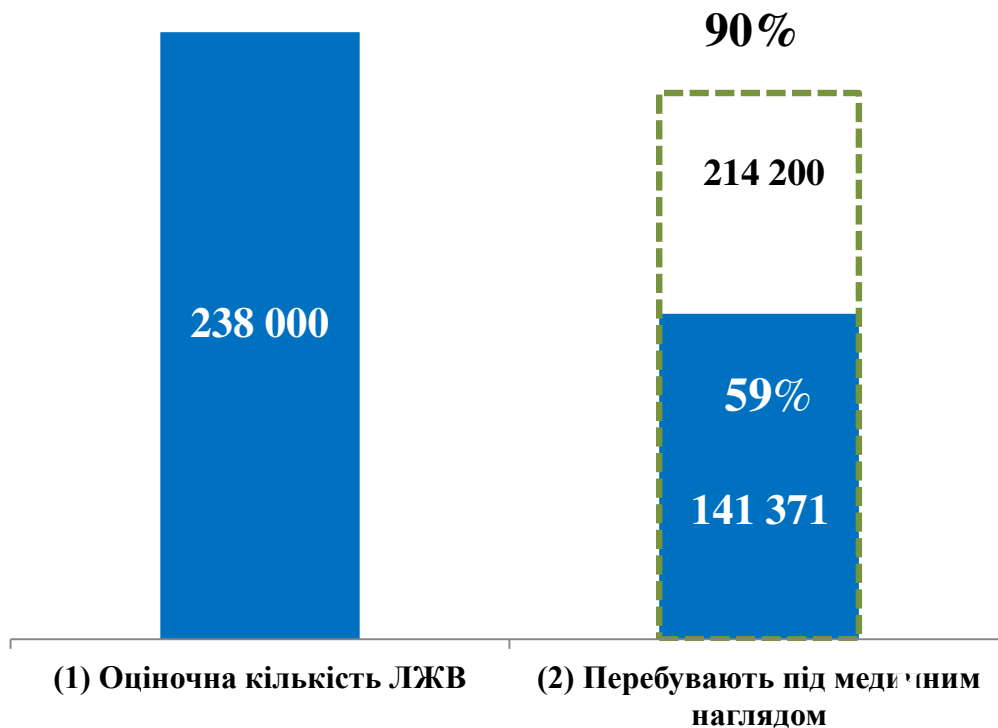
Общие задачи для расширения охвата услугами:

- **сочетание УТВ** на базе медицинских учреждений и сообществ;
- **усиление потенциала и расширение возможностей** для оказания УТВ сети учреждений;
- доступ для ключевых групп населения должен быть **приоритетом**;
- **своевременное обеспечение** охватом услугами по профилактике, лечению, уходу и поддержке в связи с ВИЧ;
- **гарантии качества тестирования на ВИЧ:** должна быть четкая координация с лабораторной службой для обеспечения качества и предоставления правильных (точных) результатов;
- **популяризация УТВ**, особенно для тех, кто подвергается высокому риску и не проходил тестирование в последнее время.

Оценочное количество не диагностированных ЛЖВ в Украине по состоянию на 01.01.2018 (предварительные данные)



Центр Знаний
knowledge.org.ua



Очікувана кількість осіб, відповідно цілям ЮНЕЙДС 90-90-90

Подходы к оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (1)



Центр Знаний
knowledge.org.ua

Рекомендация: представители сообществ, прошедшие соответствующее обучение, **могут самостоятельно** проводить безопасное и эффективное **тестирование ВИЧ с использованием БТ**

Существующие барьеры:

- Нормативные
- Ресурсы для контроля за эффективностью обучения и качеством выполнения услуг по тестированию
- Прослеживаемость результатов тестирования и передача данных

Новая рекомендация

Проект Закона Украины "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины в сфере противодействия распространению болезней, обусловленных ВИЧ"



Центр Знаний
knowledge.org.ua

Этим проектом Закона предлагается внесение изменений в 3-х нормативных актов:

- Закон Украины "О противодействии распространению болезней, обусловленных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и правовой и социальной защите людей, живущих с ВИЧ",
- Основы законодательства Украины о здравоохранении
- Уголовный кодекс Украины.

Важные изменения в Проекте Закона:

- **легализация оказания услуг** по тестированию быстрыми тестами **лицами**, не имеющими медицинского образования, и **организациями**, которые сейчас не могут иметь лицензии на медицинскую практику (общественные объединения, учреждения социального обслуживания);
- определение действенных процедур **допуска на рынок тест-систем**, контроля их качества и постмаркетингового наблюдения;
- определение процедур **для соблюдения конфиденциальности** врачами, учреждениями здравоохранения о ВИЧ-положительном статусе пациента.

Подходы к оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (2)

- **Рекомендация:** Необходимо расширить услуги по тестированию на ВИЧ по инициативе медицинского работника (политика opt-out).

Тестирование по принципу opt-out предусматривает, что пациента информируют о том, что

- 1) тестирование будет проведено;*
- 2) пациент может отклонить или отложить проведение тестирования.*

Считается, что пациент согласился на проведение тестирования на ВИЧ, если он его активно не отклонил.

- В Украине действующее законодательство не предусматривает возможности проведения тестирования на ВИЧ по принципу **opt-out**, тестирование осуществляется по принципу **opt-in** - пациент должен предоставить письменное согласие на проведение тестирования, в соответствии с Порядком добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ-инфекцию (протокол) (приказ МЗ Украины № 415 от 19.08.2005 г.). Подписание соглашения в данном случае может рассматриваться как дополнительный барьер УТВ.
- Необходимо внесение изменений в украинское законодательство относительно проведения тестирования на ВИЧ без предоставления пациентом письменного информированного согласия; предусмотреть достаточность осознанного, в том числе устного, информированного согласия на прохождение тестирования.

Подходы к оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (3)

- **Рекомендация:** Все формы тестирования на ВИЧ должны отвечать пяти С, определенным ВОЗ: согласие (Consent), конфиденциальность (Confidentiality), консультирование (Counselling), правильные результаты тестирования (Correct test results) и связь (Connection). Принудительное тестирование недопустимо.
- Опираясь на международный и украинский опыт по внедрению мероприятий по противодействию ВИЧ / СПИД в течение последних лет и, принимая во внимание данные о низкой эффективности связи с услугами лечения после проведения тестирования на основе анонимности, есть достаточно оснований для концентрации внимания **на сохранении конфиденциальности и постепенный отказ от анонимного тестирования.**
- Кроме того, в соответствии с действующим законодательством, предоставление медицинских услуг и услуг по лечению на основе анонимности не предусмотрено.

Подходы к оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (4)

- **Рекомендация:** Устного согласия обычно достаточно, но все лица должны иметь возможность отказаться от тестирования.
- Тестирование на ВИЧ-инфекцию невозможно без получения информированного согласия, как минимум устного - это является одним из обязательных принципов ВОЗ по предоставлению УТВ, «С-consent».
- Если клиент не желает проходить тестирование на ВИЧ, он может написать письменный отказ.

Подходы к оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (5)

- **Рекомендация:** При УТВ должна обеспечиваться конфиденциальность всех результатов тестирования и персональных данных клиентов. Хотя раскрытие статуса половым партнерам, членам семьи и медицинским работникам часто бывает полезным, его должно делать только лицо, либо прошедшее тестирование, либо по его согласию.

В действующей редакции Закона Украины по ВИЧ / СПИДу в Разделе II статьи 7 указано «Лицу, в организме которого обнаружен ВИЧ, результат тестирования на ВИЧ сообщается работником, уполномоченным на это учреждением, проводившим тестирование, с учетом требований настоящего Закона о конфиденциальности указанной информации, в соответствии с Порядком, установленным специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в области здравоохранения».

- В Украине такой Порядок Минздравом Украины не разработан и не утвержден. Законом также не предусмотрено
 - - получение согласия от лица на сообщение о результате тестирования на ВИЧ в **случае его невозвращения за результатом.**
 - - четкой инструкции для медицинских работников, консультантов, других лиц по **информированию партнеров ВИЧ-положительных лиц.**

Дотестовые и послетестовые услуги в связи с ВИЧ



Рекомендации:

- Процедура дотестового консультирования упрощается – заменяется на дотестовое информирование (преимущественно групповое), индивидуальная оценка риска не производится;
- К УТВ необходимо добавить скрининг симптомов туберкулеза и проводить его во время дотестового информирования на базе медицинских учреждений и сообществ;
- Клиентам с ВИЧ-отрицательными результатами тестирования обычно достаточно лишь краткого информирования;
- Повторное тестирование необходимо предлагать только для тех ВИЧ-отрицательных лиц, кто сообщает о наличии у них недавнего и постоянного риска инфицирования (через 4-6 нед.);
- Представители категорий ключевых групп населения должны проходить УТВ не реже одного раза в год;
- Тестирование в контексте эпиднадзора - предоставление результатов тестирования на ВИЧ участникам биологического эпиднадзора;
- При сообщении клиенту о положительном результате тестирования на ВИЧ, медицинский работник/ обученный работник без специального медицинского образования должен принимать во внимание пять основных принципов УТВ («5 С»), рекомендованных ВОЗ, в частности необходимость получать правильные результаты тестирования

Установление диагноза и обеспечение качества тестирования на ВИЧ, привязка к услугам в связи с ВИЧ



Центр Знаний
knowledge.org.ua

Рекомендация: Тестирование и получение информации о ВИЧ-статусе без привязки к лечению и уходу имеет для клиента ограниченную ценность. Лица с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ, которые до сих пор подвергаются высокому риску, а также все ВИЧ-позитивные нуждаются в привлечении к программам профилактики и лечения. Важно, чтобы все, кто проходит тестирование на ВИЧ, получали правильный диагноз.

Самотестирование на ВИЧ

- В Украине вопрос проведения самотестирования на ВИЧ не регулируется действующим законодательством.
- Необходимо утвердить Порядок тестирования населения на ВИЧ за пределами учреждений здравоохранения, который в том числе должен урегулировать и порядок организации самотестирования ВИЧ, а именно:
 - определить доступ населения к тестам, инструкции по использованию быстрых тестов для самотестирования
 - предоставить возможность получения бесплатной консультационной помощи по использованию тестов
 - определить дальнейшие шаги пациента в зависимости от результата теста, решить вопросы учета пациентов и т.д.
- Необходимо предусмотреть план действий МЗ Украины относительно допуска на рынок быстрых тестов, предназначенных для самотестирования, порядок их продажи.

Стратегии тестирования на ВИЧ



- ВОЗ рекомендует стратегии тестирования с **учетом предположения о распространенности ВИЧ-инфекции среди населения**. В условиях как высокого, так и низкого уровня распространенности (более или менее 5% инфицированных в группе) предлагаются различные стратегии тестирования.
- На сегодня проведена работа по разработке нового приказа Министерства здравоохранения Украины взамен действующему приказу от 21 декабря 2010 № 1141 (в редакции приказа Министерства здравоохранения Украины от 17 сентября 2012 № 718) «Порядок проведения тестирования на ВИЧ-инфекцию и качества исследований». Изменения касаются, прежде всего, стратегии тестирования на ВИЧ, в части **учитывают распространенность ВИЧ**, предполагают **унификацию и упрощения подходов к определению ВИЧ-статуса и выбора метода тестирования**.
- Новая стратегия тестирования на ВИЧ-инфекцию предусматривает проведение исследований для всех групп населения в несколько этапов - **скрининговый этап** (выявление маркеров ВИЧ), **подтверждающий / верификационный этап** (подтверждение наличия маркеров ВИЧ с целью подтверждения ВИЧ-положительного статуса человека) и **идентификационный этап** (обследование при взятии под медицинское наблюдение лиц с положительным ВИЧ-статусом).
- В соответствии с рекомендациями ВОЗ, выбор того или иного метода тестирования базируется на наличии соответствующего оборудования в ЛУ и количестве образцов, которое исследуют в течение рабочего дня.

Стратегия расширения доступа уязвимых к инфицированию ВИЧ групп населения к услугам по тестированию на ВИЧ

Усиление мощности лабораторной службы УЗ с использованием аппаратных тестов (лабораторное оборудование и кадры) при нагрузке от 40 тестов / день

Привлечение к предоставлению услуг с использованием БТ других провайдеров (ПМСП, немедицинских работников на уровне НПО, МА, общин, самотестирования) при нагрузке до 40 тестов / день

Модели предоставления услуг по тестированию на ВИЧ – тестирование добровольное и гарантированного качества

Проблемы: Обеспечение точности и надежности полученных результатов, особенно в условиях децентрализации услуг при недостаточном контроле и навыков персонала.

Вопросы для обсуждения



Центр Знаний
knowledge.org.ua

- Сводное руководство по оказанию услуг по тестированию на ВИЧ (ВОЗ, 2015). Новые подходы, актуальность для Украины
- Изменение порядка проведения тестирования на ВИЧ в Украине



Державна служба України

з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу
та інших соціально небезпечних захворювань

**Порядок проведення тестування
на ВІЛ-інфекцію та забезпечення
якості досліджень**

**Форми первинної облікової документації
щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкції
щодо їх заповнення**

Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України
№1141 від 21.12.2010 р., із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України №718 від 17.09.2012

2013 рік

Действующий алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию

(Приказ Министерства здравоохранения Украины от 21 декабря 2010 №1141)



Предпосылки для внесения изменений в Приказ № 1141

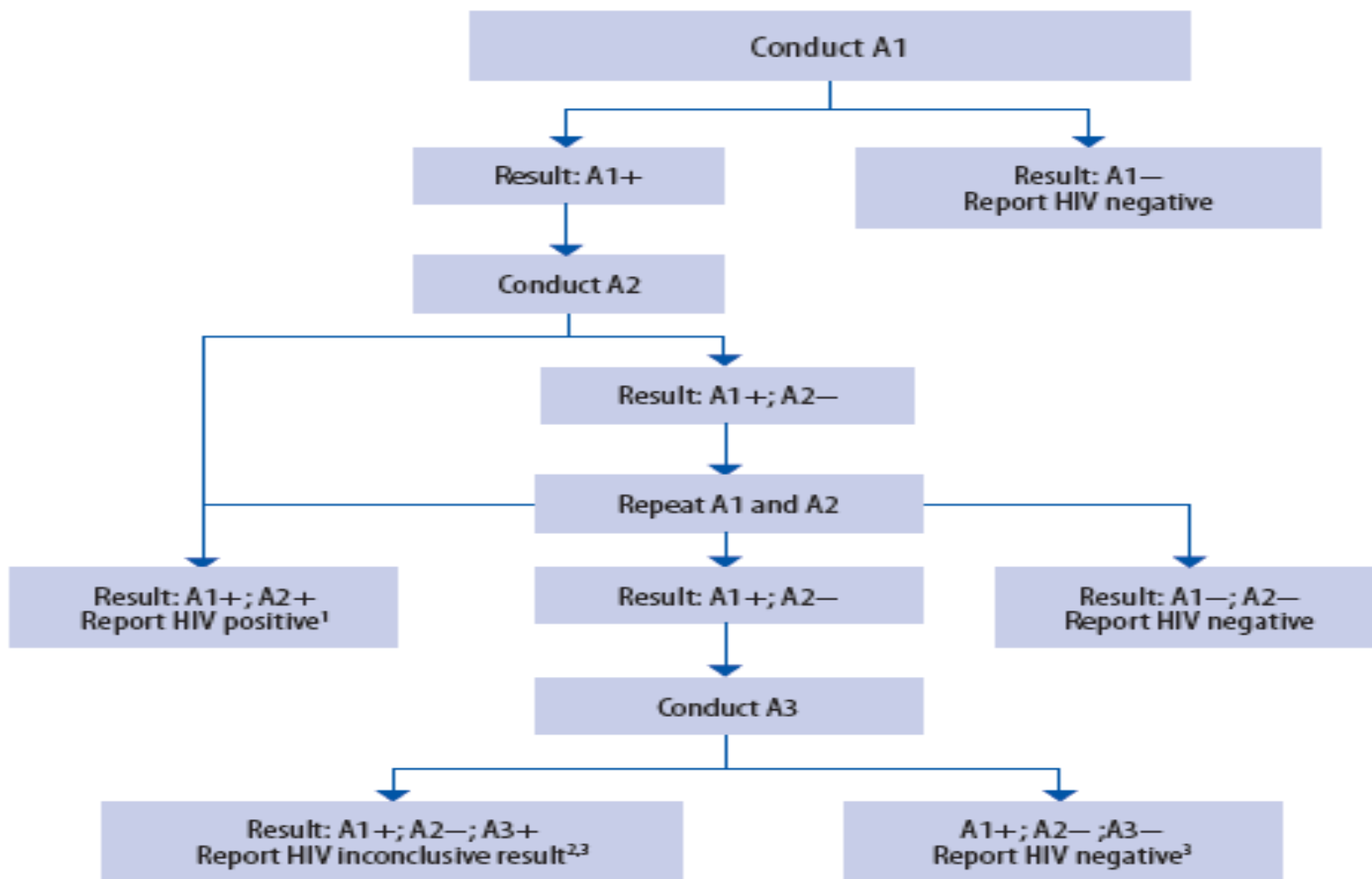
- Прошло более 5 лет с момента его принятия
- Изменились методы при установлении ВИЧ-статуса
- Не определены подходы к обследованию некоторых контингентов (женщины с неизвестным ВИЧ-статусом, дети в возрасте до 18 месяцев и т.д.)
- Не определен порядок проведения оценки характеристик МИ для диагностики ВИЧ-инфекции
- Слишком большое количество учетно – отчетных форм

Приказ МЗ Украины «Об усовершенствовании системы управления качеством лабораторных исследований в сфере противодействия ВИЧ-инфекции / СПИДа» *ЧТО НОВОГО?*

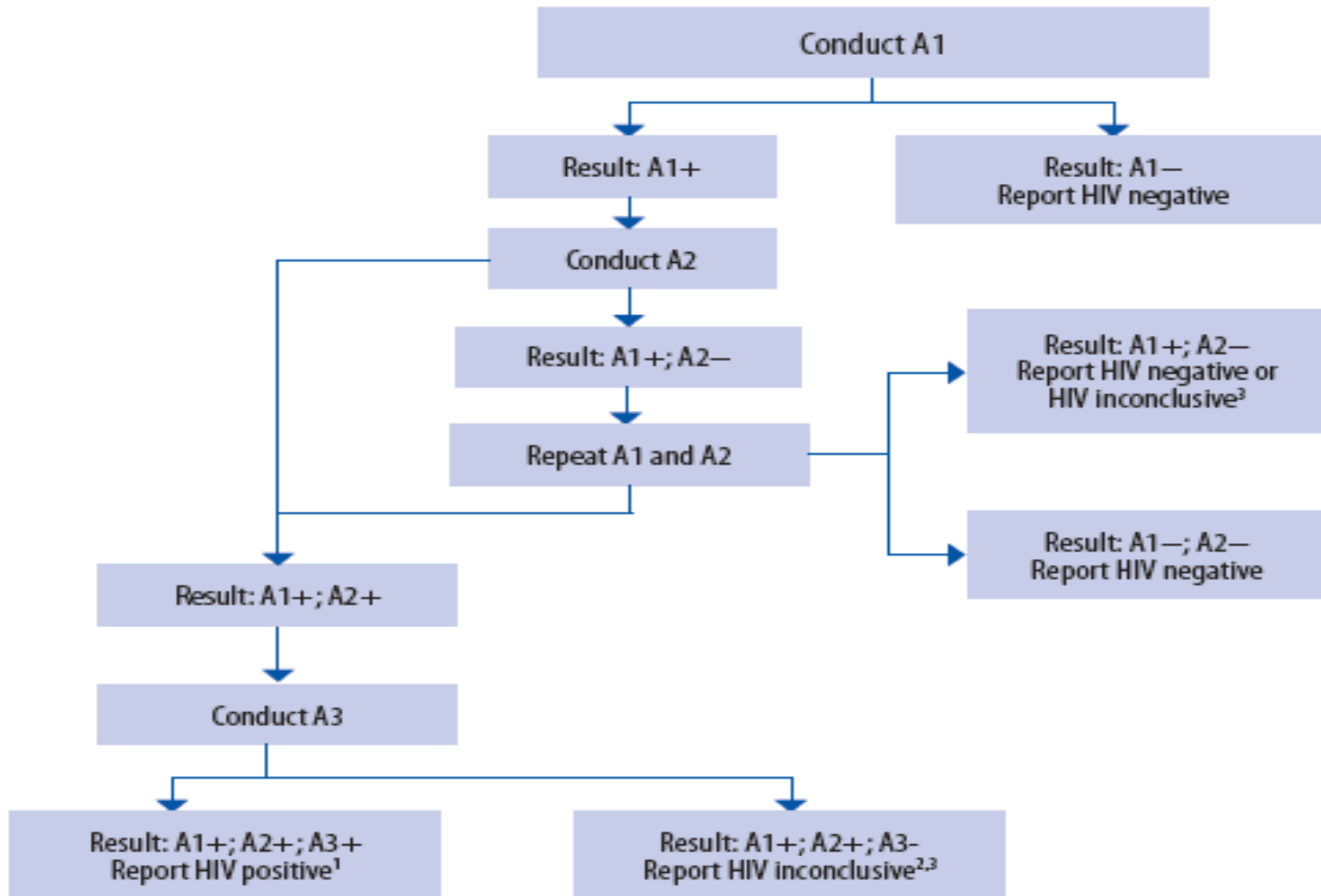


- Обследование на ВИЧ-инфекцию осуществляют путем выявления и подтверждения наличия серологических маркеров ВИЧ (антител к ВИЧ 1/2, антигена р24 ВИЧ-1) для:
 - установления ВИЧ-статуса у лиц старше 18 месяцев
 - определения риска инфицирования детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-позитивными матерями или женщинами с неизвестным ВИЧ-статусом.
- *Алгоритм диагностики острой ВИЧ-инфекции*
- Выбор метода исследования зависит от наличия лабораторного оборудования в учреждениях здравоохранения (ЛУ) и количества образцов, исследуемых в течение рабочего дня.
- Обследование на ВИЧ-инфекцию предусматривает проведение исследований в несколько этапов. **На каждом из них могут использоваться как инструментальные методы исследования, так и БТ.**
- На этапе использования МИ подлежат регулярному контролю.

Стратегия ВОЗ по тестированию на ВИЧ (распространенность > 5%)



Стратегия ВОЗ по тестированию на ВИЧ (распространенность < 5%)



Обобщенный алгоритм установления ВИЧ-статуса

Скрининговое исследование
(МИ/БТ для определения АТ к ВИЧ или комбинированный)

Негативный
результат

Финал
исследования
Справка

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Подтверждающий этап –
МИ/БТ для определения АТ к ВИЧ

Дальнейшие действия зависят от того,
к какой группе относится человек
($>$ или $< 5\%$ распространенности
ВИЧ-инфекции)
и от вида МИ, на котором осуществляли
скрининговое исследование

Негативный
результат

Скрининг на МИ
для выявления АТ

+ еще 1 МИ для
определения АТ

Скрининг на
комбинированном МИ

Исследование на
АГ p24 ВИЧ-1

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

$> 5\%$
Финал
исследования
Справка

$< 5\%$
+ еще 1 МИ для
выявления АТ

Установление ВИЧ-статуса – скрининг на МИ АТ (I)



Установление ВИЧ-статуса – скрининг на комбинированном МИ

Подтверждение – 1 тест МИ/БТ АТ

НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Определение антигена р 24 ВИЧ-1

**ПОЗИТИВНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ**

Тест нейтрализации

**ПОЗИТИВНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ**

**Взятие под
Медицинское
наблюдение**

**Негативный
результат**

Справка

**Негативный
результат**

Справка

Установление ВИЧ-статуса – скрининг на МИ АТ (инструментальные методы)

Подтверждение – 1-й тест МИ для АТ

НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Подтверждение – 2-й тест МИ для АТ

ПОЗИТИВНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ

Повторное
обследование
ч/з 14 дней

Негативный
результат

Маркеры ВИЧ
не определены



Идентификационное обследование

больше 1 мес. – при первом визите

меньше 1 мес. – перед назначением АРТ

2 МИ для инструментальных методов или 2 БТ

2 позитивных результата

Дискордантные результаты

2 негативных результата

ВИЛ+ статус подтвержден

Повторное обследование

**ВИЧ статус не подтвержден
Ошибки на предыдущих этапах**

**Если был определен только АГ р24 ВИЧ-1:
прошло больше 1 мес. – 2 МИ для определения АТ
прошло меньше 1 мес. – определение уровня РНК +
2 МИ для определения АТ**

Завершение процедуры оказания УТВ:

- получение лицом справки или сообщение лицу (в случае анонимного тестирования) о негативном / позитивном результате тестирования и **взятие лица, у которого были обнаружены серологические маркеры ВИЧ, под медицинское наблюдение в ЛУ, которое осуществляет регистрацию, учет и медицинское наблюдение за ЛЖВ**

Благодарность

- Технической подгруппе по вопросам консультирования и тестирования на ВИЧ-инфекцию, диагностики ВИЧ-инфекции и связи с услугами Мультидисциплинарной рабочей группы по вопросам совершенствования организации лечения больных ВИЧ-инфекцией / СПИД, утвержденной приказом Министерства здравоохранения №74-Адм от 11.11.2015 г.
- В. А. Марциновской (врач-эпидемиолог ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины»);
- М.В. Азарской (советник по лабораторным вопросам CDC, США)



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

Видеозапись вебинара можно посмотреть на нашем сайте

Наши контакты:

Веб-сайт - <http://knowledge.org.ua/>

Facebook - <https://www.facebook.com/KnowledgeUA/>

YouTube - <https://www.youtube.com/channel/>