

Руководство по тестированию на ВИЧ-инфекцию и направлению ВИЧ-положительных лиц на лечение

Составление настоящего документа проводилось под руководством Министерства социальных дел при активном участии междисциплинарной рабочей группы, в которую входили:

Эстонское Общество лабораторной медицины
Эстонское Общество инфекционных болезней
Эстонское Общество дерматовенерологов
Эстонское Общество семейных врачей
Эстонское Общество гинекологов
Эстонская Больничная касса
Нарвская больница
Центральная Ида-Вируская больница
Институт развития здоровья
Департамент здравоохранения
Референц-лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции
НКО Эстонская Сеть людей, живущих с ВИЧ

2012

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
3. ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ	4
3.1. Конфиденциальность и тестирование на ВИЧ	4
3.2. Информирование перед тестированием	4
3.3. Сообщение о результатах тестирования на ВИЧ и послетестовое консультирование	4
3.4. Информирование контактных лиц.....	5
4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ВИЧ.....	5
4.1. Какие методы применять для тестирования?	5
4.2. Кто может назначить тестирование на ВИЧ?	6
4.3. Кому следует назначать тестирование на ВИЧ?	6
4.4. Как часто следует проводить тестирование?	7
5. НАПРАВЛЕНИЕ НА ЛЕЧЕНИЕ	7
6. ГРУППЫ РИСКА ВИЧ	7
7. ЗАБОЛЕВАНИЯ, В СВЯЗИ С КОТОРЫМИ ПОКАЗАНО ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ	8
Приложение 1 Схема подтверждающей диагностики	9
Приложение 2 Упрощенная схема подтверждающей диагностики ВИЧ	11
ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА	11

1. ВВЕДЕНИЕ

Через 30 лет после первого описания ВИЧ-инфекции количество ВИЧ-позитивных лиц в мире превышает 33 миллиона. Из них примерно 60% (18–80% в различных странах Европы) не знают, что они инфицированы ВИЧ. В Эстонии ВИЧ-инфекция диагностирована примерно в 8000 случаях, но по оценке UNAIDS и экспертов действительное количество ВИЧ-инфицированных людей может достигать 12 000 человек. Люди, которые не знают о том, что они инфицированы ВИЧ, с большой вероятностью являются источником заражения. Если их не обнаружить и не начать лечить, то нельзя эффективно предотвратить распространение ВИЧ-инфекции. Кроме того, будет задержка и с оказанием медицинской помощи лицам, которые не знают о своем инфицировании, что позднее станет причиной больших расходов на лечение, а также рождения ВИЧ-инфицированных детей. Раннее обнаружение ВИЧ-инфекции позволяет приступить к наблюдению за состоянием здоровья пациента и своевременно начать антиретровирусное лечение (АРВ лечение). Сегодня эффективное и своевременное АРВ лечение помогает на годы сохранить хорошее качество жизни.

Целью данного руководства по тестированию на ВИЧ-инфекцию – обеспечить раннее обнаружение ВИЧ-инфицированных, тем самым снижая удельный вес людей, не знающих о своем инфицировании, а также дать возможность своевременно начать лечение и помочь предотвратить дальнейшее распространение инфекции. В руководстве описываются группы пациентов, которых следует проверить на ВИЧ-инфекцию. Кроме того, будут даны направления, касающиеся проведения тестирования на ВИЧ-инфекцию, частоты тестирования, до- и послетестового консультирования и направления инфицированных пациентов на дальнейшие обследования и лечение.

К процессу составления руководства по тестированию на ВИЧ-инфекцию были привлечены активно действующие в этой области специалисты высшей категории, а также профессиональные общества, которые нашли, что расширение тестирования на ВИЧ, учитывая нашу ситуацию, является очень важным. К работе по составлению руководства по тестированию на ВИЧ-инфекцию были привлечены: Эстонское Общество лабораторной медицины, Эстонское Общество инфекционных болезней, Эстонское Общество дерматовенерологов, Эстонское Общество семейных врачей, Эстонское Общество гинекологов, Эстонская Больничная касса, Нарвская больница, Центральная Ида-Вирусная больница, Институт развития здоровья, Департамент здравоохранения, референц-лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции и НКО Эстонская Сеть людей, живущих с ВИЧ.

2. ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Начиная с 1988 г., в Эстонии на протяжении 23 лет ВИЧ-инфекция была диагностирована в 8034 случаях (по состоянию на 02.12.2011 года). В 2010 году было диагностировано 372 новых случая (28 случаев на 100 000 жителей; на 10% меньше, чем в 2009 году). Из новых случаев 144 были женщины (39%).

Преобладающая часть новых случаев ВИЧ была зарегистрирована в Ида-Вирумаа и Таллинне – 45% (n=168;

100 случаев на 100 000 жителей) и 44% (n=165; 41 случай на 100 000 жителей) соответственно. В других местах Эстонии было диагностировано в целом 39 новых случаев ВИЧ-инфекции (5 случаев на 100 000 жителей).

В числе новых случаев 19% (n=72) были люди, находящиеся в местах лишения свободы. В кабинетах консультирования по СПИДу из новых установленных случаев ВИЧ-инфекции (n=153; 41% от всех новых случаев ВИЧ) 43% составляли люди, которые употребляли наркотики инъекционным способом. Основная часть случаев ВИЧ-инфекции в течение лет обнаруживалась в возрастной группе 15–29 лет, это как среди женщин, так и среди мужчин.

Растет удельный вес новых случаев ВИЧ-инфекции среди людей старше 29 лет, но абсолютные цифры в период 2006–2010 годов оставались относительно стабильными (115–130 случаев среди мужчин и 60–75 случаев среди женщин).

В рамках государственной стратегии по ВИЧ и СПИДу тестирование на ВИЧ является одним из приоритетов. В дополнение к тестированию в медицинских учреждениях в рамках государственной стратегии финансируется и анонимное тестирование на ВИЧ и услуга консультирования, которая, прежде всего, направлена на группы риска.

3. ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ

3.1. Конфиденциальность и тестирование на ВИЧ

Поскольку ВИЧ-инфекция и связанное с ней рискованное поведение в обществе клеймится позором, то работники здравоохранения при проведении теста на ВИЧ должны учитывать конфиденциальность и обращаться с особенно деликатными личными данными также как и в случае всех других состояний и заболеваний. Тестирование на ВИЧ и консультирование должно проходить в приватной обстановке и в атмосфере поддержки. Для проведения тестирования на ВИЧ не требуется письменное согласие пациента. Если показано проведение теста на ВИЧ, то достаточно будет устного согласия пациента на исследование его биологического материала.

3.2. Информирование перед тестированием

- Пациенту следует разъяснить, что тестирование на ВИЧ является добровольным, и пациент имеет право отказаться от тестирования. Каждому пациенту следует разъяснить важность тестирования, исходя из его степени риска, имеющих индикаторных заболеваний и т.д. (см. п. 4.3 настоящего руководства).

- От пациента не требуется брать отдельное письменное информированное согласие на ВИЧ-тестирование, достаточно будет устного информирования.

- Перед тестом следует разъяснить суть тестирования и возможность так называемого «оконного периода».

«Оконный период» – это время получения результата по конкретному тесту, прошедшее с момента заражения до времени, когда тест станет позитивным.

3.3. Сообщение о результатах тестирования на ВИЧ и послетестовое консультирование

За сообщением о результатах тестирования на ВИЧ всегда должна следовать послетестовая консультация.

Сообщение о результате

- Сообщать пациенту о результатах тестирования следует с глаза на глаз.
- О результатах пациенту сообщает лично работник здравоохранения, назначивший тестирование.
- Если пациент, прошедший тестирование амбулаторно, не пришел за ответом, то следует связаться с ним по телефону и пригласить на прием. В случае позитивного результата тестирования это непременно следует сделать в течение 2-х недель.

Послетестовое консультирование

- Консультирование после тестирования проводится в соответствии со степенью риска пациента и результатами теста.
- В случае негативного результата следует разъяснить возможность «периода окна» и необходимость повторного тестирования (если, несмотря на негативный результат, есть вероятность недавнего инфицирования).
- В случае позитивного результата пациента следует направить на прием к врачу-инфекционисту. При возможности используют помощь социального работника.

3.4. Информирование контактных лиц

Целью информирования контактных лиц (выявление партнеров) является организация исследований среди сексуальных партнеров и партнеров, употребляющих наркотики инъекционным способом, на ВИЧ-инфицирование, обеспечивая таким образом как можно более раннее диагностирование ВИЧ-инфекции. Постановление министра социальных дел от 31 октября 2003 г. за № 123 „Требования по предотвращению инфекционных заболеваний“ (RTL 2003, 116, 1853) устанавливает, что медицинский работник в случае инфекций (также и ВИЧ-инфекции), передающихся половым путем, выясняет источник заражения и партнеров больного (пункт 13.2 приложения к постановлению: Работник здравоохранения выясняет у ВИЧ-инфицированного его половых партнеров и партнеров, употреблявших наркотики инъекционным способом, сохраняя их конфиденциальность). Информирование партнеров может происходить через пациента (пациент информирует своих возможных контактных лиц и передает им информацию о соответствующих медицинских службах) или с помощью назначенного для этого работника здравоохранения (пациент дает работнику здравоохранения информацию о партнере(-ах) – фамилию, имя и номер телефона или адрес). В последнем случае пациент останется анонимным для своих партнеров, так как работник здравоохранения, связавшись с ними, не называет фамилию пациента.

4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕСТИРОВАНИЮ НА ВИЧ

4.1. Какие методы применять для тестирования?

Для тестирования на ВИЧ имеются две основные возможности:

- автоматизированное или полуавтоматизированное исследование взятой из вены крови («период окна» продолжается примерно 3–4 недели) и
- экспресс-тест крови, взятой из вены или из пальца («период окна» составляет 8–12 недель).

В случае лабораторного исследования пациенту можно сообщать только о позитивном результате, который был подтвержден в референц-лаборатории.

В случае экспресс-тестирования сразу говорят о позитивном результате и разъясняют его значение, говорят о возможности ложного позитивного результата и о необходимости

проведения подтверждающей диагностики. У пациента следует взять кровь из вены и отправить для подтверждающей диагностики в референц-лабораторию. Независимо от того, какой первичный тест применяется, при положительном результате следует отправить анализ для подтверждения в референц-лабораторию.

Схема подтверждающей диагностики представлена как приложение к руководству.

4.2. Кто может назначить тестирование на ВИЧ?

Анализ на исследование ВИЧ-инфекции может назначить врач или другой работник здравоохранения.

4.3. Кому следует назначать тестирование на ВИЧ?

Тестирование на ВИЧ следует предлагать (при оказании как амбулаторных, так и стационарных медицинских услуг) следующим лицам в следующих ситуациях:

- все беременные при постановке на учет и на 30-ой неделе беременности (в соответствии с постановлением министра социальных дел от 31 октября 2003 г. за № 118 „Порядок исследования и лечения беременных - инфекционных больных или носителей инфекции“ и согласно инструкции наблюдения за беременностью, утвержденной в марте 2006 года Эстонским Обществом гинекологов);
- все новорожденные дети ВИЧ-положительных женщин (новорожденный ребенок ВИЧ-положительной матери проверяется на ВИЧ по методу PCR в целом 4 раза: в течение первых двух недель жизни, в возрасте 1 месяца, в 3 месяца и в 6 месяцев. В дальнейшем ребенок обследуется на антитела к ВИЧ в год и в полтора года. Это делается для того, чтобы выяснить заражен ребенок или нет. Окончательно сказать, что ребенок не заражен можно после того, как ему исполнится полтора года);
- все люди, обращающиеся на прием к врачу (дерматовенерологу, гинекологу, урологу, семейному врачу) в случае подозрения на заражение инфекциями, передающихся половым путем (в соответствии с правилами лечения инфекций, передающихся половым путем);
- все люди, обращающиеся на прием к врачу-пульмонологу с подозрением на туберкулез (согласно инструкциям по диагностике, лечению и наблюдению за лечением туберкулеза);
- все люди, отправленные в тюрьму для отбывания наказания (в соответствии с приказом министра юстиции от 22 марта 2011 г. за № 34);
- все пациенты программ лечения зависимости и реабилитационных программ (при присоединении к программе и в дальнейшем, по меньшей мере, раз в год тем лицам, чей последний анализ был негативным);
- донорская кровь и ее продукты (в соответствии с постановлением министра социальных дел от 31 октября 2003 г. за № 121 „Порядок исследования донора, а также донорской крови и ее продуктов на возбудителей инфекций“);
- доноры клеток, тканей и органов (в соответствии с постановлением министра социальных дел от 19 декабря 2008 г. за № 82 „Критерии отбора доноров клеток, тканей и органов, перечень предусмотренных обязательных лабораторных исследований доноров, а также условия и порядок проведения исследований“);
- женщины, решившие прервать беременность (все женщины Харьюмаа, в том числе Таллинна, и Ида-Вирумаа, в других местах Эстонии – в случае рискованного поведения);
- все пациенты с индикаторными заболеваниями (см. пункт 7);
- все пациенты, входящие в группу риска (см. пункт 6).

В других местах Эстонии тестирование на ВИЧ следует проводить у всех пациентов, находящихся на амбулаторном лечении (за исключением отделения экстренной медицины, где тестирование выполняется в соответствии с клиническими показаниями) и на стационарном лечении (в том числе дневная хирургия), независимо от возраста при наличии индикаторных заболеваний (см. пункт 7) и/или в случае принадлежности к группе риска (см. пункт 6). В Харьюмаа и Ида-Вирумаа тестирование на ВИЧ следует проводить для всех находящихся на амбулаторном лечении пациентов в возрасте 16–49-лет (за исключением отделения экстренной медицины, где тестирование выполняется в соответствии с клиническими показаниями), а также и на стационарном лечении (в том числе дневная хирургия).

4.4. Как часто следует проводить тестирование?

- В случае индикаторных заболеваний и состояний следует проводить тестирование при первой диагностике.

Повторное тестирование необходимо, если при новом посещении или при госпитализации выяснится, что пациент после последнего негативного теста на ВИЧ вел себя рискованно (см. пункты 6.1–6.5).

- Лиц, названных в пунктах 6.1–6.5 и входящих в группу риска, следует тестировать при первом посещении, а в дальнейшем предлагать тестирование раз в год или, при необходимости, чаще, если симптомы указывают на возможную сероконверсию или если поведение человека продолжает оставаться рискованным. Названных в пунктах 6.6–6.8 лиц следует тестировать после рискованной ситуации по истечении «период окна» и желательно через 3 месяца.

- в Харьюмаа, в том числе в Таллинне, и Ида-Вирумаа тестировать на ВИЧ-инфекцию следует всех пациентов в возрасте 16–49 лет, которые попали в стационар (в том числе дневная хирургия; семейный врач должен отметить в направлении, сделан ли тест). Более молодых или пожилых пациентов стационара следует тестировать в соответствии с группой риска и/или индикаторными заболеваниями.

- в Харьюмаа, в том числе в Таллинне, и Ида-Вирумаа проверять на ВИЧ-инфекцию следует всех амбулаторных пациентов (за исключением отделения экстренной медицины, где тестирование выполняется в соответствии с клиническими показаниями) в возрасте 16–49 лет при первом посещении, а в дальнейшем в соответствии с индикаторным заболеванием или если пациент после последнего негативного теста на ВИЧ продолжал вести себя рискованно.

5. НАПРАВЛЕНИЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

В случае позитивного результата работник здравоохранения, диагностировавший ВИЧ-инфекцию, направляет пациента на прием к врачу-инфекционисту. При возможности используется помощь социального работника. АРВ лечение ВИЧ-инфицированным пациентам предоставляется бесплатно, и Эстонское государство обеспечивает его всем нуждающимся.

6. ГРУППЫ РИСКА ВИЧ

В группу риска ВИЧ входят:

6.1. лица, употреблявшие или употребляющие наркотики инъекционным способом;

- 6.2. лица, вовлеченные в проституцию;
- 6.3. мужчины, имеющие секс с мужчинами;
- 6.4. сексуальные партнеры названных выше лиц;
- 6.5. лица, у которых был половой контакт с ВИЧ-позитивным лицом;
- 6.6. работники здравоохранения и других сфер, которые по работе соприкасались с потенциальными инфекционно опасными телесными жидкостями;
- 6.7. лица, в отношении которых применялось сексуальное насилие;
- 6.8. лица, которым неоднократно делали переливание крови или ее компонентов.

7. ЗАБОЛЕВАНИЯ, В СВЯЗИ С КОТОРЫМИ ПОКАЗАНО ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ

Тестирование на ВИЧ следует проходить в случае следующих индикаторных заболеваний и состояний (за исключением детей):

- туберкулез (как легких, так и других органов);
- заболевания, передающиеся половым путем (в том числе уреаплазмоз, микоплазмоз, генитальный герпес, папилломавирусная инфекция, гонорея, сифилис, хламидиоз, трихомониаз);
- лимфома;
- саркома Капоши;
- рак шейки матки и анального отдела и преинвазивные состояния;
- герпес зостер у лиц моложе 65 лет;
- инфекция диссеминированного герпеса simplex;
- острый или хронический гепатит В и гепатит С;
- синдром мононуклеоза;
- лейкопения неясного происхождения или тромбоцитопения продолжительностью > 4 недель;
- генерализованный себорейный дерматит/фолликулит;
- генерализованные грибковые инфекции (в том числе оппортунистические грибковые инфекции);
- генерализованные бородавки и инфекционные моллюски;
- пневмония, повторяющаяся в течение одного года (более одного раза в год).

В случае хронического заболевания пациента следует протестировать при диагностировании и в дальнейшем один раз в год.

Приложение 1 Схема подтверждающей диагностики

Эстонское Общество лабораторной медицины
26.03.2012

Подтверждению подлежат все результаты, оказавшиеся позитивными/пограничными при первом тестировании, и которые были получены при установлении антител к ВИЧ или комбинированных антител к ВИЧ, а также антигена ВИЧ.

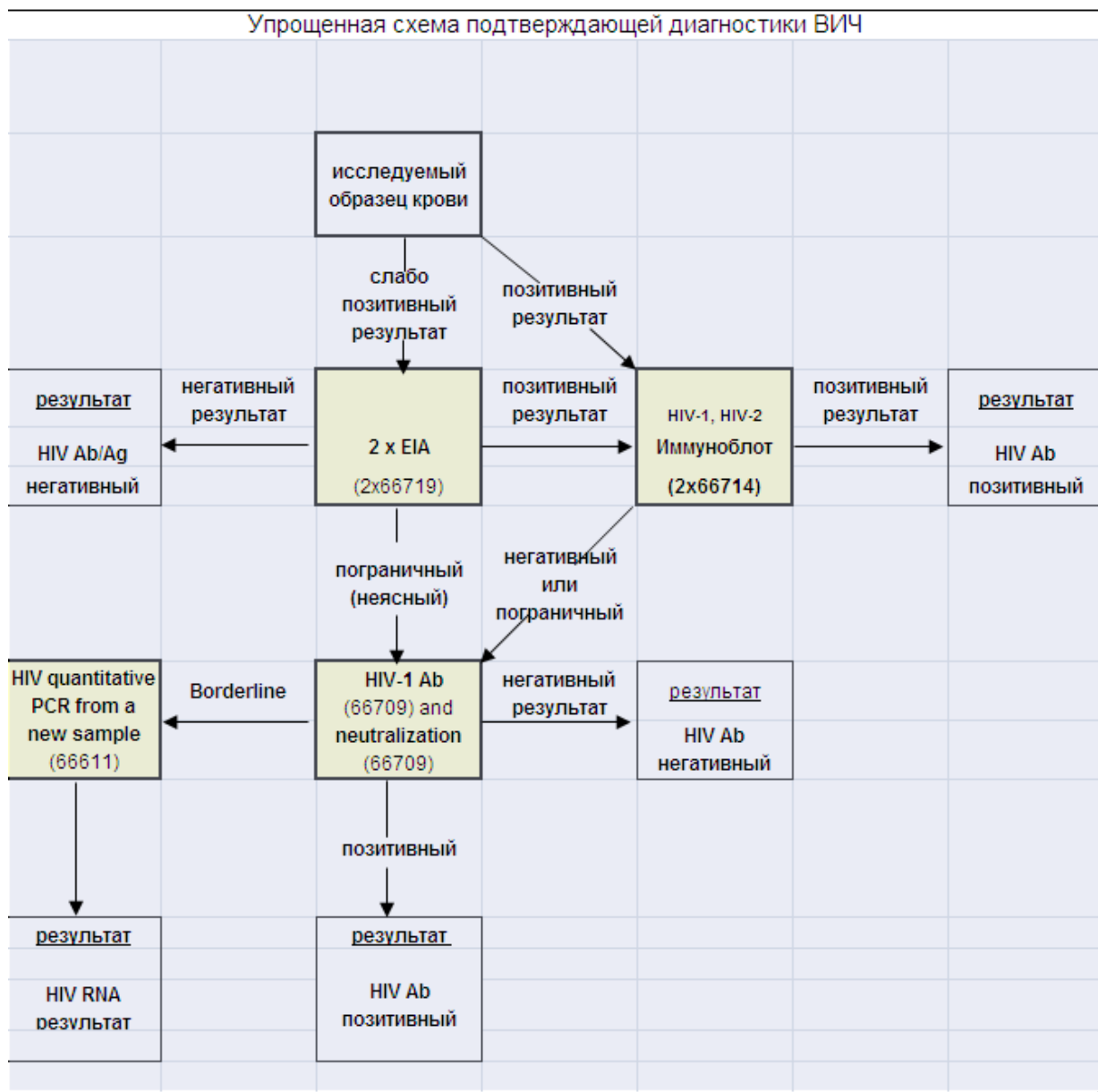
В зависимости от методики, использовавшейся для первичного тестирования, и результатов измерения в подтверждающей диагностике используются следующие методики: ЕІА 4-го поколения для определения антигена и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2, иммуноблот для определения специфических антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, определение антигена ВИЧ-1, тест на нейтрализацию антигена ВИЧ-1 и определение РНК ВИЧ-1.

Стандартная схема при подтверждающем тестировании следующая:

1. В случае позитивного первого результата сначала проводится подтверждающее исследование двумя разными тестирующими системами ЕІА. Если обеими тестирующими системами будет получен негативный результат, то результат подтверждающего исследования считается негативным. Если ЕІА исследование будет позитивным, то анализ исследуется дальше с помощью иммуноблота (в случае сильно позитивного результата) или с помощью теста на антиген (в случае слабо позитивного или неясного результата).
2. Иммуноблот на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 выполняется в отношении антител для подтверждения специфичности четко позитивного результата ЕІА. Если иммуноблотом будет получен позитивный результат, то результат считают подтвержденным как позитивный, в противном случае проба исследуется дальше на антитела к ВИЧ-1 .
3. Антиген ВИЧ-1 определяется подтверждающим тестом, если исследование на обнаружение антител к ВИЧ дало неясный результат. Подтверждающее исследование на обнаружение антигена ВИЧ-1 считается позитивным, если позитивный результат получен при обнаружении антигена ВИЧ-1, а также и при тесте на нейтрализующие его вещества. Если исследование антигена ВИЧ-1 или соответствующий тест на нейтрализующие вещества окажутся негативными, то результат подтверждающего исследования считается негативным.
4. Квантитативное содержание РНК ВИЧ в исследуемом материале определяется в случае, если первый позитивный результат не удалось предыдущими исследованиями ни подтвердить, ни опровергнуть (результат пограничный или неясный). Для исследования дополнительно заказывают другой материал. В качестве ответа выдается результат исследования вместе с границей определения использованной методики. В случае если интервал, после которого был взят новый исследовательский материал, длиннее двух недель, то взятый на анализ материал начинают исследовать сначала комбинированным определением антител и антигена.

Позитивный результат на антиген р24 ВИЧ или на РНК ВИЧ подтверждает наличие ВИЧ-инфекции, но не подтверждает сероконверсию ВИЧ.

Приложение 2 Упрощенная схема подтверждающей диагностики ВИЧ



ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Commission Decision of 28/IV/2008 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council.

2. Commission Decision of 28/IV/2008 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm: ECDC; 2010.
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2010), Guidelines for testing HIV, viral hepatitis and other infections in injecting drug users, EMCDDA Manuals, Lisbon.
5. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. British HIV Association 2008.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. MMWR 2001;50(No. RR-19).
7. Scaling up HIV testing and counseling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. Policy Framework. World Health Organization. Geneva 2010.