

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПОЛИТИКИ

ВОЗ РЕКОМЕНДУЕТ СТРАНАМ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЕСТЕРН-БЛОТТИНГА И ЛИНЕЙНОГО ИММУНОАНАЛИЗА В СТРАТЕГИЯХ И АЛГОРИТМАХ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

НОЯБРЬ 2019



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует службам тестирования на ВИЧ заменить вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ на более простые тесты. К таким более простым тестам относятся быстрые диагностические тесты (БДТ), которые можно использовать в пунктах оказания помощи, и иммуноферментный анализ (ИФА); такие тесты обеспечивают ускоренное получение более точных результатов, они стоят дешевле и могут выполняться различными категориями работников сферы здравоохранения и, таким образом, способствуют повышению доступа к услугам по тестированию на ВИЧ и уровня их использования теми, кто в этом больше всего нуждается.

NEW

НОВАЯ рекомендация ВОЗ

В стратегиях/алгоритмах тестирования на ВИЧ не следует применять вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ

(сильная рекомендация, низкое качество доказательств).

Обоснование новой рекомендации

Каждый пятый человек, живущий с ВИЧ в мире, до сих пор не знает своего статуса. Многие люди с ВИЧ, не знающие своего статуса, являются представителями ключевых и других уязвимых групп населения, которым нередко затруднительно получить доступ к медицинским услугам, в том числе к тестированию на ВИЧ. В целях расширения услуг по тестированию на ВИЧ, предназначенных для этих и других

групп населения, необходимы дальнейшие усилия. При этом для получения быстрых и надежных результатов необходимо оптимизировать подходы и сам процесс тестирования.

Во всем мире большинству людей ставят диагноз ВИЧ согласно стратегиям тестирования, включающим только БДТ. Однако в некоторых странах вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ – давние технологии лабораторной диагностики – все еще используются в национальных алгоритмах тестирования в качестве второго или третьего теста с целью подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции. Подобная практика распространена в ряде стран Европейского региона ВОЗ и других странах с высоким уровнем доходов, а также в некоторых районах Юго-Восточной Азии, Западно-Тихоокеанского региона и Восточного Средиземноморья. В этих регионах количество людей, знающих свой ВИЧ-статус, как правило, ниже, что затрудняет не только своевременное назначение и начало антиретровирусной терапии (АРТ) у людей с ВИЧ, но и оказание профилактических услуг людям, постоянно подвергающимся повышенному риску заражения.

Отказ от вестерн-блоттинга и развертывание алгоритмов быстрой диагностики ВИЧ в Кыргызстане

В 2016 г. Кыргызстан пересмотрел свою национальную политику тестирования на ВИЧ и включил в соответствии с рекомендациями ВОЗ упрощенную стратегию тестирования на ВИЧ. Благодаря этой политике вестерн-блоттинг по всей стране постепенно заменялся стратегиями/алгоритмами тестирования с использованием комбинации быстрых диагностических тестов на ВИЧ (БДТ) и иммуноферментного анализа (ИФА). Вследствие этих изменений, услуги тестирования на ВИЧ стали доступны в том числе на уровне первичной медико-санитарной помощи, а также на базе сообщества.

С момента введения этой новой стратегии время от тестирования до получения окончательных результатов диагностики ВИЧ сократилось с 4-6 недель до 1-2 недель. Стоимость услуг по тестированию на ВИЧ, по результатам мониторинга национальной программы, также значительно уменьшилась.

Ускорение и совершенствование диагностики требует непрекращающихся усилий с тем, чтобы больше людей с ВИЧ могли получить доступ к лечению, а у ВИЧ-отрицательных лиц появилась возможность воспользоваться профилактическими услугами.

Источник: Республиканский центр «СПИД» Министерства здравоохранения, Кыргызстан, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2019.

Недостатки вестерн-блоттинга и линейного иммуноанализа

Для вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа забор образцов биологического материала осуществляется в лечебно-профилактическом учреждении путем венепункции, после чего образцы обрабатываются и направляются в лабораторию, где высококвалифицированный персонал выполняет тестирование. Затем лаборатория пересылает результаты анализа обратно в направляющее учреждение, которое связывается с клиентом и доводит до его сведения результат.

По сравнению с быстрыми диагностическими тестами, обеспечивающими диагностику в день обращения, подтверждение диагноза ВИЧ-инфекции с применением стратегий или алгоритмов тестирования, включающих вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ, требует больших затрат времени. Кроме того, интерпретация результатов и подтверждение ВИЧ-статуса с помощью вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа может оказаться сложной задачей. В связи с тем, что неопределенные результаты достаточно распространены, затронутые лица, оставшиеся без окончательного точного диагноза, вынуждены возвращаться для повторного обследования.

Услуги тестирования на ВИЧ с применением метода вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа не в состоянии улучшить доступ к услугам по лечению и профилактике ВИЧ-инфекции среди тех, кто в них больше всего нуждается, а также уровень их использования. Выполнение тестов вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа, интерпретация и передача результатов тестирования являются ресурсоемкими процессами как с точки зрения материальных затрат, так и кадрового потенциала. Те же факторы приводят к отсроченному началу АРТ или отказу от назначения терапии, что чревато потерей случаев для последующего наблюдения на этапах тестирования и лечения.

Научные данные в пользу отказа от вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа в диагностике ВИЧ

Для сравнения стратегий тестирования, включающих вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ, с использованием алгоритмов, использующих только комбинации БДТ на ВИЧ и/или ИФА, ВОЗ инициировала проведение систематического обзора. В обзоре была констатирована схожая точность (чувствительность и специфичность) обоих подходов, но при тестировании с использованием вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа было получено больше неопределенных результатов, что потребовало повторного обследования на ВИЧ через 14 дней большего числа клиентов. Почти половина всех неопределенных результатов была выявлена у людей с ВИЧ, которые в связи с повторным тестированием не смогли вовремя начать АРТ.

Взгляд клиента на ожидание результатов анализа вестерн-блот

“ Я сдал экспресс-тест [на ВИЧ], и он оказался реактивным. Консультант объяснил, что мне нужно будет пройти анализ «вестерн-блот» [для подтверждения моего диагноза], который доступен только в больнице. Чтобы получить окончательные результаты, потребовалось пять недель, и это стало настоящим кошмаром, так что я даже сожалел об обследовании на ВИЧ!

Источник: Ассоциация по борьбе со СПИДом (ALCS), Марокко



Для сравнения стратегий тестирования, включающих вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ, с использованием алгоритмов, использующих только комбинации БДТ на ВИЧ и/или ИФА, ВОЗ инициировала проведение систематического обзора. В обзоре была констатирована схожая точность (чувствительность и специфичность) обоих подходов, но при тестировании с использованием вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа было получено больше неопределенных результатов, что потребовало повторного обследования на ВИЧ через 14 дней большего числа клиентов. Почти половина всех неопределенных результатов была выявлена у людей с ВИЧ, которые в связи с повторным тестированием не смогли вовремя начать АРТ.

Стратегии тестирования, включающие вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ, оказались более дорогостоящими и менее предпочтительными как с точки зрения клиентов, так и поставщиков услуг. Явное предпочтение отдавалось использованию только БДТ на ВИЧ и ИФА, поскольку эти тесты признаны точными, удобными и позволяющими клиентам быстрее получать результаты.

На основе полученных данных ВОЗ не рекомендовала использование вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа для планового предоставления услуг по тестированию на ВИЧ. Странам следует планировать постепенный отказ от применения вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа.

Использование упрощенных стратегий тестирования, не включающих вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ, реально

осуществимо и уже применялось в разных условиях и различных учреждениях. Стратегии тестирования, включающие только БДТ, требуют менее высокого уровня организации инфраструктуры и могут выполняться различными категориями кадровых работников сферы здравоохранения, в том числе специально обученным персоналом без медицинского образования и работниками общественного здравоохранения. Переход к стратегиям, не предусматривающим вестерн-блоттинг и иммуноанализ, способствует незамедлительному началу АРТ и оптимизирует предложение доконтактной профилактики (ДКП), а также поддерживает расширение и децентрализацию услуг тестирования на ВИЧ, включая тестирование на базе сообщества. Это также способствует достижению большего равноправия и соблюдению принципа справедливости в предоставлении услуг тестирования и соответственно к большему использованию услуг тестирования людьми с ВИЧ, не знающими своего статуса.

Многие страны отошли от вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа, причем некоторые осуществили переход в последние годы. Страны, где вестерн-блоттинг/линейный иммуноанализ остаются стандартом оказания медицинской помощи, должны планировать подобный переход. Для перехода на обновленные стратегии/алгоритмы тестирования и выбора заменяющих анализов, странам может потребоваться поддержка. В краткосрочной перспективе пересмотр и выбор методик взамен вестерн-блоттинга/линейному иммуноанализу потребует времени и ресурсов, но в конечном итоге увеличит охват тестированием и сократит будущие затраты на оказание услуг тестирования.

Соображения, касающиеся реализации

- Любой формат обследования, такой как БДТ или ИФА, может заменить вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ. Критически важная задача состоит в верификации рациональности сочетания нового теста с двумя другими тестами в алгоритме. Наиболее важным является доведение до максимума специфичности тестов, выбранных в качестве второго и третьего тестов в стратегии/алгоритме. Странам следует рассмотреть возможность применения позиций, значащихся в списке тест-систем преквалифицированных ВОЗ: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-rdts/public_report/en/.
- Отказ от вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа облегчит перераспределение обязанностей между медицинскими работниками и работниками общественного здравоохранения, что позволит обслуживать большее количество людей, нуждающихся в услугах тестирования на ВИЧ, при меньших затратах ресурсов. Потребуется усиление для поддержки и переориентации роли лабораторий, чтобы последние могли выполнять более широкие функции, связанные с обеспечением методического руководства и другими аспектами контроля качества.
- Отказ от вестерн-блоттинга/линейного иммуноанализа потребует изменения национальной политики и подготовки персонала. Такие изменения должны быть обоснованы необходимостью расширения масштабов быстрого начала АРТ и доступа к услугам по профилактике ВИЧ. Решающее значение имеют консультации с сообществами и другими заинтересованными сторонами.
- Своевременное распространение информации и осведомленность сообществ о возможности и планах перехода на более быстрые и точные методы может помочь повысить спрос на услуги по тестированию на ВИЧ, в частности, среди ключевых групп населения и контингентов населения с наибольшим бременем не диагностированной ВИЧ-инфекции.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться:

Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø
Denmark

Эл. адрес: eurohiv@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int
© Всемирная организация
здравоохранения, 2019 г.
Некоторые права защищены.
Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO



КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПОЛИТИКИ

УСЛУГИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ