HIV i AIDS – nowe podejście do diagnostyki i leczenia. Część I. Domowe testy do diagnostyki zakażenia HIV w Polsce i w Unii Europejskiej

Patrycja Kurowska^{1,2}, Wojciech Giermaziak¹

¹ Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, Warszawa

² Katedra Farmakognozji i Molekularnych Podstaw Fitoterapii, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Patrycja Kurowska, Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki, 00-791 Warszawa, ul. Chocimska 22, e-mail: p.kurowska@gbl.waw.pl

Wstęp

Nie ma skuteczniejszego oręża w walce z AIDS niż diagnostyka. Promocja testowania w kierunku HIV jest integralną częścią strategii UNAIDS 90-90-90, która zakłada, że do 2020 r. 90% osób zakażonych HIV będzie znało swój status serologiczny, 90% wszystkich zdiagnozowanych otrzyma leczenie antyretrowirusowe (ART), a u 90% leczonych nastąpi zahamowanie rozwoju wirusa [1]. Intensywne testowanie w kierunku HIV doprowadzi do możliwości wcześniejszego wdrożenia ART. Wczesne wykrywanie zakażeń HIV ma jednak decydujące znaczenie nie tylko w kontekście terapeutycznym, ale też profilaktycznym – ocenia się, że około 70% nowych infekcji wynika z braku świadomości dodatkowego statusu serologicznego [2]. Szacunkowo 1/3 zarażonych HIV w Unii Europejskiej oraz 1/5 w USA nie zna swojego statusu serologicznego, a odsetek późno wykrytych zakażeń w krajach rozwiniętych waha się od 15 do 43% [3]. Pod względem diagnostyki w kierunku HIV Polska na tle Europy wypada słabo: ilość wykonywanych w naszym kraju badań przesiewowych stanowi zaledwie 1/10 średniej europejskiej [4].

Wśród zalecanych przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS modeli testowania wymienia się przede wszystkim testy laboratoryjne wykonywane w placówkach medycznych czy punktach konsultacyjno-diagnostycznych, ale w zaleceniach uwzględniono także nowe trendy dotyczące testowania w kierunku HIV [4]. Na przestrzeni lat opracowano bowiem wiele niestandardowych, a zasługujących na uwagę metod, do których zaliczają się: testy z krwi częściowo wykonywane w domu (wysyłane do laboratoriów i tam analizowane), szybkie

HIV and AIDS – a new approach to diagnosis and treatment. Part. I. Home testing for HIV infection in Poland and European Union · Poland is on the last place in EU in terms of HIV screening. HIV self-tests, introduced in the pharmacies are among the tests recommended by the Polish AIDS Society (in addition to laboratory tests performed in medical centers or voluntary counselling and testing centers). Such tests can be considered as filling in current diagnostic gaps. This paper presents the history of HIV self-testing, their advantages and disadvantages and the EU member states policy in this area.

Keywords: HIV self-testing, AIDS serodiagnosis, HIV infections, AIDS.

© Farm Pol, 2018, 74(2): 73–79

testy całkowicie wykonywane w domu – z krwi, moczu czy wymazy z jamy ustnej (tzw. swab tests).

Cel i metodyka pracy

Niniejsze opracowanie ma na celu przybliżenie nowoczesnych metod wykrywania infekcji HIV oraz ukazanie usłanej trudnościami drogi, jaką przebyły te rozwiązania, by w końcu doczekać się akceptacji zarówno społecznej, jak i ze strony specjalistów. Zmiany w podejściu do samokontroli HIV wpisują się w scenariusz ewolucji świadomości społecznej w zakresie AIDS. W pracy dokonano przeglądu literatury oraz innych dostępnych danych dotyczących testów HIV do użytku domowego.

Początki domowych testów na HIV

Pierwszy domowy test w kierunku diagnostyki HIV (HIV-1 Test System) został zatwierdzony przez

FDA (*Food and Drug Administration*, Agencja Żywności i Leków) w maju 1996 r., a kilka tygodni później był już dostępny w amerykańskich aptekach i kosztował 35–50 dolarów [5, 6]. Według danych FDA, ów test cechował się wysoką czułością (100%) i specyficznością na poziomie 99,95%. W rzeczywistości był to test bardziej laboratoryjny aniżeli domowy, gdyż w domu wykonywano jedynie etap pobierania próbki: pacjent, zgodnie z instrukcją, przy użyciu załączonego lancetu umieszczał kroplę krwi na specjalnej karcie, opatrzonej numerem identyfikacyjnym. Kartę należało następnie wysłać do certyfikowanego laboratorium, po którego stronie leżała interpretacja wyniku. Po upływie około tygodnia, drogą telefoniczną przekazywano pacjentowi informację o wyniku badania: negatywnym, gdy nie wykryto przeciwciał HIV-1, a jeśli wynik był pozytywny – kierowano rozmówcę do odpowiedniego doradcy [5].

W czerwcu 1996 r., podczas XI Światowej Konferencji AIDS w Vancouver poparto ideę takiego testowania, wskazując, że nowy model pobierania próbek może zachęcić do testowania osoby z grupy ryzyka, które niechętnie korzystają z usług lekarzy [7].

Chociaż przekrojowe badania z 1992 r. sugerowały, że aż 29% populacji Stanów Zjednoczonych byłaby skłonna użyć takich zestawów do testowania w kierunku HIV, gdy tylko staną się dostępne, rzeczywistość okazała się inna [6, 8]. W ciągu roku od wypuszczenia testów na rynek sprzedano ich jedynie 90 tysięcy, toteż wiodący producent – Johnson & Johnson wycofał się z ich produkcji, ustanawiając firmę Home Access jedynym ich wytwórcą [6, 7].

W badaniach Colfaxa i wsp., prowadzonych w latach 1998–1999 oceniano nastawienie osób z grupy ryzyka do częściowo wykonywanych w domu testów na HIV, a także ich wiedzę i niepokoje dotyczące nowego sposobu testowania. Blisko połowa uczestników nawet nie słyszała wcześniej o takim teście. Natomiast wśród respondentów, którzy znali już tę metodę, ale nie zdecydowali się z niej skorzystać, najczęściej zgłaszane obawy dotyczyły dokładności uzyskanych wyników (56%), braku osobistej konsultacji z osobą przekazującą wyniki (ograniczonej jedynie do rozmowy telefonicznej) (47%) oraz ceny zestawu do testowania (34%). 30% ankietowanych z tej grupy wskazało, że test może być zbyt trudny w użyciu [6].

Niemniej jednak udostępnienie pierwszego domowego testu HIV stanowiło pewien przełom na polu diagnostyki w kierunku AIDS: pacjenci mogli w końcu dokonać badania bez udziału lekarza; mieli zapewnioną dyskrecję; osoby niepełnoletnie nie potrzebowały zgody rodziców na wykonanie testu, a wreszcie – wynik badania można było uzyskać

w stosunkowo krótkim czasie, omijając wizytę w laboratorium [9].

FDA wypowiedziała natomiast wojnę testom całkowicie domowym, czego najbardziej głośnym skutkiem było skazanie w 1998 r. w stanie Kalifornia jednego z nielegalnych dystrybutorów takich testów na 5 lat więzienia [10, 11].

Całkowicie domowe testy na HIV

We wrześniu 1997 r. test w kierunku HIV, już w całości wykonywany w domu, miał trafić do niemieckich aptek. Był to produkt innowacyjny, z wynikami dostępnymi już po dwóch minutach, jednak władze zdrowotne zakazały jego sprzedaży, mimo że na Uniwersytecie Saarland w Saarbrücken przeprowadzono badanie z użyciem 241 próbek krwi, które wykazało wiarygodność wyników tego testu i ich zgodność z uzyskanymi metodą testu immunoenzymatycznego ELISA bądź Western Blot. Niemiecka Narodowa Rada ds. AIDS zwróciła się do rządu o niedopuszczenie testu do sprzedaży użytkownikom prywatnym, argumentując, że fałszywie negatywny wynik może dać złudne poczucie bezpieczeństwa, zaś wynik fałszywie pozytywny może przyczynić się do podejmowania nieracjonalnych zachowań przez użytkowników – z próbami samobójczymi włącznie [7].

Także i w Polsce kwestia sprzedaży domowych testów na HIV została owiana atmosferą skandalu. Mimo sprzeciwów krajowych specjalistów z dziedziny HIV i AIDS, w 1999 r. na półkach rodzimych aptek pojawił się produkowany w USA test *HemaStrip-HIV1/2*. Został dopuszczony do obrotu przez ówczesną Komisję Rejestracji przy Ministerstwie Zdrowia, mimo że nie zatwierdzono go nawet w kraju wytwórcy z powodu niewystarczających danych uzyskanych z badań. Naruszono tym samym zasadę, zgodnie z którą na rynek miały być niedopuszczane testy nieautoryzowane przez odpowiednie instytucje [10, 11]. Zgodnie z Krajowym Programem Zapobiegania Zakażeniom HIV i Opieki nad Żyjącymi z HIV i Chorymi na AIDS na lata 1996–1998, w ramach zagwarantowania sprawnego systemu diagnostycznego należało „dokonywać zakupu testów wyłącznie centralnie dla całej służby zdrowia, testów, których jakość potwierdzona jest aktualnym certyfikatem Instytutu Paula Ehrlicha w Monachium lub Food and Drug Administration w Stanach Zjednoczonych. Placówki Służby Zdrowia niezaopatrywane centralnie powinny używać wyłącznie testów atestowanych na wyżej wymienionych warunkach” [12]. W kolejnej edycji Programu – na lata 1999–2003 – nie uwzględniono już wytycznych dotyczących potwierdzenia jakości testów. Pierwsze dostępne w polskich aptekach domowe testy wykrywające przeciwciała anty-HIV

kosztowały 60–80 PLN, jednak w krótkim czasie ich cena wzrosła do ok. 200 PLN, co sprawiło, że chętnych do ich zakupu nie było zbyt wielu.

Pierwsze testy domowe nie były tak dokładne, jak badania wykonane w odpowiednio wyposażonych laboratoriach. Rozsądnie byłoby szacować ich czułość i swoistość na poziomie 90%. Silny argument przeciwko tym testom miał związek z ich słabą wartością predykcyjną dodatnią, czyli prawdopodobieństwem, że dodatni wynik jest rzeczywiście dodatni [9]. Zakładając, że częstość zakażeń HIV w populacji ogólnej wynosi 0,5%, a czułość i swoistość testu kształtuje się na poziomie 90%, spośród 100000 testowanych osób (o przeciętnym ryzyku zakażenia), 500 będzie HIV-dodatnich, zaś domowy test wykryje jedynie 450 takich przypadków. 50 zakażeń nie zostanie wykrytych. Bazując na tej samej grupie, 99500 osób z rozważanego przykładu nie będzie zainfekowanych, przy czym 89550 uzyska negatywny wynik testu. Reszta – 9950 testowanych otrzyma wynik fałszywie pozytywny. Dodatnia wartość predykcyjna wynosi w rozważanym przypadku 4,3%: na każde 100 osób, które uzyskają pozytywny wynik testu, 95 lub 96 w rzeczywistości otrzyma wynik fałszywie pozytywny. A zatem liczba fałszywie pozytywnych wyników testów domowych z tamtego okresu była dziesięciokrotnie większa niż w przypadku badań laboratoryjnych! [9].

W 2012 r. spory wokół diagnostyki HIV wybuchły na nowo. FDA zatwierdziła szybki, domowy zestaw testów HIV dostępny bez recepty, wykrywający przeciwciała w ślinie: OraQuick® In-Home HIV test [13, 14, 16, 17]. Jest to test typu „swab”, w którym materiał do badania pobiera się, pocierając zewnętrzną powierzchnię dziąseł szpatułką z wacikiem. Według danych producenta wyniki uzyskuje się po 20 minutach, przy czym dokładność dla wyniku dodatniego wynosi 92% (czułość), a dla ujemnego – 99,8% (swoistość) [14]. Test ten, przeznaczony do samodzielnego wykonywania przez osoby powyżej 17 roku życia, uzyskał poparcie ekspertów *Blood Products Advisory Committee* (Komitetu Doradczego ds. Preparatów Krwiopochodnych). Specjaliści uznali, że potencjał przeciwdziałania infekcjom góruje nad ryzykiem uzyskania wyników fałszywie dodatnich, zaapelowali jednak do producenta o umieszczenie na opakowaniu ostrzeżenia o możliwości wystąpienia wyniku fałszywie ujemnego i podanie numeru na bezpłatną infolinię informacyjną [15]. Ograniczenie wiekowe w dostępie do omawianego testu ma swoje uzasadnienie. Poza kwestiami wynikającymi z psychicznej niedojrzałości i trudnej do przewidzenia reakcji w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu, taki test może zostać użyty do diagnostyki potencjalnego partnera seksualnego, a wynik negatywny – zwłaszcza w grupie młodzieży i młodych

dorosłych – może stać się podstawą do podjęcia decyzji o stosunku bez użycia prezerwatywy [16].

Wady i zalety testów domowych na HIV

Wielu autorów podnosi, że samodzielne testowanie może stanowić innowacyjny element strategii zapobiegania HIV w całej społeczności przez zapewnienie dostępu do testowania osobom, które z obawy przed stygmatyzacją lub ujawnieniem swych praktyk seksualnych dotychczas go unikały [3]. Taki test może być zatem skuteczny u grup zagrożonych wykluczeniem. Zwiększenie świadomości na temat ryzyka HIV poprzez promowanie testu domowego może stanowić dodatkową taktykę zapobiegania zakażeniu HIV m.in. u imigrantów [17]. Masowa migracja zarobkowa skutkuje rozluźnieniem więzi rodzinnych, wygasza przeto system kontroli zachowań [18]. W Hiszpanii imigranci stanowią ponad 30% wszystkich zakażonych, zaś w kwietniu 2012 r. wprowadzono w kraju zmiany prawne ograniczające imigrantom o nielegalnym statusie administracyjnym dostęp do testów wykonywanych w centrach HIV [19].

Badania przeprowadzone w Australii, Anglii, Francji i USA wśród mężczyzn utrzymujących kontakty seksualne z mężczyznami wykazały, że przynajmniej 2/3 z nich byłoby zainteresowanych użyciem domowego testu HIV dla przetestowania siebie lub potencjalnego partnera seksualnego [20].

Pomimo możliwości, jakie oferuje taki sposób testowania, barierą w dostępie do niego może okazać się jego koszt. W Hiszpanii w latach 2009–2010 sprawdzano, ile ludzie byliby skłonni zapłacić za domowy test HIV (ówczesna cena detaliczna 40 USD – obecnie nie zmieniła się). Spośród 497 uczestników, jedynie 17,9% było skłonnych zapłacić za test kwotę 30 EUR i więcej, a 40% 20 EUR i więcej. Cenę powyżej 10 EUR jako zaporową deklarowało 25,8% uczestników [21].

W kontekście wad samodzielnego testowania, warto wspomnieć jeszcze o szczególnej roli błędów w pobieraniu próbki. W badaniu Carballo-Diéguez i wsp. 42 uczestników zdecydowało się przeprowadzić test pod okiem ankietującego. W większości przypadków procedura wykonania testu została wykonana poprawnie, aczkolwiek badani poświęcili niewiele uwagi pisemnym instrukcjom, skupiając się na instrukcji obrazkowej. Najczęstsze błędy dotyczyły dotknięcia miejsca testowania palcami, wielokrotnego pocierania dziąseł wymazówką czy jedzenia i picia bezpośrednio przed wykonaniem testu. Jeden z uczestników zaraz po otwarciu fiolki do testowania próbował wypić zawarty w niej płyn; powstrzymała go dopiero interwencja ankietującego [22]. Jednakże w badaniu Fuente i wsp. 99% z 208 uczestników, po 2–3-minutowym

Tabela 1. Zestawienie zalet i wad samodzielnie wykonywanych testów HIV. Opracowanie na podstawie [13]

Zalety	Wady
Wysoka akceptowalność, zwłaszcza w grupach najwyższego ryzyka	dłuższy czas okna serologicznego w porównaniu z laboratoryjnymi badaniami przesiewowymi
Wyniki dokładne i godne zaufania	ryzyko wystąpienia wyników fałszywie negatywnych – zwłaszcza w czasie okna serologicznego
Ogranicza stygmatyzację, zwiększa poczucie kontroli	zaporowe ceny i ograniczony dostęp
Zwiększa prywatność	niewystarczające doradztwo i możliwe opóźnienie w dostępie do opieki
Promuje wzajemne testowanie partnerów i może zmniejszyć wskaźnik seksu bez prezerwatywy między partnerami o różnym statusie serologicznym	niewykorzystane możliwości diagnostyki w kierunku innych chorób przenoszonych drogą płciową
	możliwość wykorzystania przymusowego – wbrew woli testowanego

przeszkoleniu, uzyskało ważny wynik przeprowadzonego samodzielnie testu – osiągnięto zatem taki sam rezultat, jak w przypadku testu przeprowadzonego przez lekarza czy pielęgniarkę [23]. Krótki instruktaż, pozwalający na osiągnięcie zadowalającego wyniku, mógłby zostać przeprowadzony w aptekach w ramach opieki farmaceutycznej.

Argumenty za – i przeciwko samodzielnie przeprowadzanym testom do diagnostyki zakażenia HIV zebrali i przedstawił w postaci tabeli Wood i wsp. (tabela 1).

Należy wskazać, że testy do domowego użytku wykonywane ze śliny wykazują relatywnie wysokie ryzyko wystąpienia wyników fałszywie pozytywnych [19, 24]. Są one znacznie mniej czułe niż te wykonywane z krwi [25]. W Belgii wdrożono program swab2know, czyli strategię testowania w kierunku HIV przy użyciu wymazu z jamy ustnej. Badania w latach 2012–2014 wykazały, że pomimo znacznej liczby fałszywych wyników, uczestnicy odbierali ten projekt pozytywnie [24]. W Zaleceniach PNT AIDS 2017 zaznaczono, że diagnostyka HIV wykonywana w takich miejscach, jak kluby, check-pointy etc. z uwagi na specyfikę takich miejsc powinna być wykonywana na materiale niezakaźnym – powinno się wówczas sięgać raczej po testy typu „swab”, polegające na wykonaniu wymazu z jamy ustnej [4].

Strategie krajowe w kierunku diagnostyki HIV

W Polsce prawną podstawę działań w zakresie zapobiegania i leczenia zakażeń HIV określa rozporządzenie Rady Ministrów z 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS. Obecnie obowiązuje edycja Programu opracowana na lata 2017–2021 [26]. Za realizację Programu odpowiada minister właściwy do spraw zdrowia, zaś funkcję koordynatora pełni Krajowe Centrum do spraw AIDS [18].

Od 2006 r. wskaźniki rozpoznania HIV w Polsce wzrosły o ponad 50%, co jest pochodną liczby wykonywanych testów [27]. Pomimo możliwości wykonania anonimowego i bezpłatnego testowania

w kierunku HIV w punktach konsultacyjno-diagnostycznych, co można określić mianem sukcesu w zakresie diagnostyki, nie udaje się powstrzymać ekspansji wirusa HIV w naszym kraju. Przyczyn należy upatrywać w niskiej świadomości społecznej na temat HIV/AIDS i niedostatecznej edukacji seksualnej oraz zbyt skąpo rozwiniętym programie profilaktycznym [18].

Diagnostykę w kierunku zakażenia HIV w Polsce można przeprowadzić ze wskazań medycznych na podstawie skierowania lekarskiego, w ramach opieki finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a także we wspomnianych już Punktach Konsultacyjno-Diagnostycznych, finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia i działającą w imieniu Ministra Zdrowia agendę – Krajowe Centrum ds. AIDS [28].

Wraz ze wzrostem testowanych rośnie też grupa osób, które wykonały takie badanie tylko raz w życiu, natomiast w Harmonogramie realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS opracowanym na lata 2017–2021 zarekomendowano określenie grup ryzyka, w których testowanie w kierunku HIV powinno odbywać się cyklicznie – przynajmniej raz do roku, zgodnie z europejskimi zaleceniami [18, 29]. Do grup ryzyka należy zaliczyć przede wszystkim dwie populacje kluczowe: osoby stosujące narkotyki we wstrzyknięciach oraz mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami. PNT AIDS, dostrzegając problem wysokiego odsetka osób nieświadomych zakażenia w tych populacjach, zaleca wprowadzenie testów domowych na HIV do aptek [4].

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 października 2012 r., badanie w kierunku HIV powinno być wykonywane u ciężarnych do 10. tygodnia oraz między 33. a 37. tygodniem ciąży [30].

Europejska polityka dotycząca testowania w kierunku HIV

W październiku 2013 r. Parlament Europejski opowiedział się za propozycją, która zezwoliła na testowanie w kierunku HIV bez recepty lekarskiej, pozostawiając państwom członkowskim decyzję

Tabela 2. Polityka wybranych państw UE w zakresie dostępności testów do samodzielnej diagnostyki HIV; opracowanie na podstawie [32]

Państwo	Stosowanie testów do samodzielnej diagnostyki HIV
Belgia	legalne od kwietnia 2015 – dotyczy legalnych wyrobów z oznaczeniem CE; dostępny jest jeden taki produkt (stan na grudzień 2016)
Bułgaria	polityka w fazie rozwoju
Czechy	legalne; jest do samodzielnej diagnostyki HIV z oznakowaniem CE został zarejestrowany na poziomie krajowym i można go zamówić wyłącznie przez internet
Dania	legalne; test do samodzielnej diagnostyki HIV z oznakowaniem CE został zarejestrowany na poziomie krajowym i można go zamówić wyłącznie przez internet
Estonia	brak regulacji prawnych w tym zakresie
Francja	legalne; ograniczone do wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , zatwierdzonych przez krajowy organ regulacyjny (French National Agency for Medicines and Health Products), we wrześniu 2015 r. zatwierdzono pierwszy taki produkt (Autotest VIH), dostępne są dwa rodzaje testów (stan na listopad 2016)
Hiszpania	legalne; w praktyce testy te nie zostały udostępnione poza projektami badawczymi (stan na styczeń 2017)
Holandia	legalne; test do samodzielnej diagnostyki HIV z oznaczeniem CE został zarejestrowany na poziomie krajowym i można go zamówić wyłącznie przez internet
Irlandia	nielegalne – obecnie trwają prace nad zmianą regulacji prawnych
Litwa	polityka w fazie rozwoju
Luksemburg	legalne
Łotwa	legalne; test do samodzielnej diagnostyki HIV z oznakowaniem CE został zarejestrowany na poziomie krajowym i można go zamówić wyłącznie przez internet
Niemcy	nielegalne – obecnie trwają prace nad zmianą regulacji prawnych
Portugalia	nielegalne
Wielka Brytania	legalne; ograniczone do wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , zatwierdzonych przez krajowy organ regulacyjny (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency); zatwierdzono jeden test (pod nazwą handlową „BioSURE HIV self test”); stan na listopad 2016 r.
Włochy	legalne; test do samodzielnej diagnostyki HIV uzyskał oznakowanie CE, został zarejestrowany na poziomie krajowym i można go zamówić wyłącznie przez internet

w kwestii dostępności zestawów do samodzielnej diagnostyki [31].

Francja i Wielka Brytania jako pierwsze ogłosiły, że w 2014 r. udostępnią autoryzowane testy do diagnostyki HIV [19]. W ten sposób chciano rozwiązać problem nieautoryzowanych testów oferowanych w sprzedaży internetowej, których jakość była słaba, a brytyjski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych wyrażał już obawy dotyczące konsekwencji sprzedaży testów niezgodnych z przepisami o wyrobach medycznych. Szybko stało się jasne, że jeżeli testy do samodzielnego użytku nie zostaną zatwierdzone w UE, stworzy to doskonałe warunki do rozkwitu nielegalnego handlu zestawem zatwierdzonym w USA (OraQuick®) czy alternatywnymi, tańszymi testami, bez gwarancji zgodności z obowiązującymi wymaganiami w zakresie transportu, przechowywania i dystrybucji. Ponadto zestawy testów udostępniane poza legalnym obrotem nie zawierają odpowiednich danych do kontaktu z infolinią, która służy wsparciu w zakresie interpretacji wyników, doradztwa czy wskazania lokalnych poradni i ośrodków diagnostycznych. Wszystkie te rozważania należy wziąć pod uwagę przy ocenie korzyści i wad związanych z regulacją dostępności tych testów w krajach członkowskich UE [19]. Politykę wybranych państw Unii, dotyczącą udostępnienia testów do samokontroli HIV przedstawiono w tabeli 2.

Politykę zezwalającą na samodiagnostykę HIV w styczniu 2017 r. wprowadziła również Ukraina [32]. Europa Wschodnia zmagą się z lawinowym

wzrostem zakażeń HIV, co związane jest przede wszystkim z wysokim odsetkiem osób przyjmujących narkotyki drogą dożylną. Na Ukrainie, w Estonii i Federacji Rosyjskiej prevalencja HIV wśród dorosłych przekracza 1% [18].

Podsumowanie

Musi jeszcze upłynąć trochę lat, zanim czasy, w których zakażenie HIV było stygmatyzowane również w krajach wysokorozwiniętych odejdą w niepamięć. Przykładem takiej, dziś niezrozumiałej, polityki zdrowotnej było „prawo Helmsa”, ohrzczone tak od nazwiska republikańskiego senatora Jessego Helmsa. Polityk ów, uważając AIDS za rodzaj „kary boskiej dla homoseksualistów” w 1987 r. rozpoczął 20-letni okres wykluczania zakażonych wirusem HIV poza nawias amerykańskiego społeczeństwa. Jeżeli podróżni, przylatujący do USA mieli przy sobie leki antyretrowirusowe, służby imigracyjne natychmiast zamykały przed nimi granice. Złą sławę senatorowi przyniosło także sprzeciwianie się wydawaniu środków publicznych na badania związane z AIDS i lekami antyretrowirusowymi; na szczęście do tak absurdałnego podejścia nie udało mu się przekonać kongresmenów. Prawo to zniósł w 2010 r. Barack Obama [33].

W publicznym systemie opieki zdrowotnej z bezpłatnym dostępem do opieki i leczenia najtrudniejszą częścią strategii „poszukiwania, testowania, terapii i kontynuacji terapii” wciąż stanowi obszar „poszukiwania i testowania” [34]. Wydaje się, że

oczy świata zwrócone są na odkrywanie przełomowych metod leczenia nabytego zespołu odporności, zaś problem prewencji i diagnostyki jest spychany na dalszy plan. Póki nie osiągniemy ostatecznego zwycięstwa nad wirusem HIV w postaci skutecznej i łatwo dostępnej szczepionki, priorytetem powinna być, obok profilaktyki, realizacja rozszerzonego i ogólnodostępnego programu badań przesiewowych [35].

To, jak ważne jest testowanie w kierunku HIV, wykazał w 2010 r. brytyjski audyt: 1/4 nowo zdiagnozowanych nosicieli HIV miała kontakt ze środowiskiem klinicznym w ciągu poprzedzających diagnozę 12 miesięcy, lecz sposobność wcześniejszej diagnozy została zaprzeczona [34]. Takie sytuacje mają też miejsce w Polsce – opisano przypadek kobiety, która była hospitalizowana wielokrotnie: w 2000 r. z powodu cysty na szyi, dwa lata później w wyniku zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, w 2003 r. urodziła dziecko, a w 2009 r. trafiła na oddział z rozpoznaniem małopłytkowości. Dopiero w 2010 r. została przyjęta do kliniki chorób zakaźnych celem potwierdzenia zakażenia HIV po uzyskaniu dodatniego wyniku testu przesiewowego, a choroba retrowirusowa u pacjentki została wykryta w bardzo późnym stadium klinicznym (B3). Zarówno małopłytkowość, jak i ciąża są wskazaniem do wykonania badań w kierunku HIV. Trombocytopenię często obserwuje się w przebiegu zakażenia HIV, jednak opisywanej pacjentce zasugerowano, że ta nieprawidłowość hematologiczna wynikała z długotrwałego stosowania farby do włosów. Zakażenie HIV należy uwzględnić również w diagnostyce zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych [36].

Testy do domowego użytku można traktować jako uzupełnienie luki w diagnostyce HIV, pamiętając – i uczulając na to użytkowników – że wykazują relatywnie wysokie ryzyko wystąpienia wyników fałszywie pozytywnych i cechują się stosunkowo długim, bo trzymiesięcznym, oknem serologicznym. Ich swoistość i czułość, choć niższa niż w testach ELISA wykonywanych obecnie w laboratoriach referencyjnych, jest porównywalna z konwencjonalnymi testami ELISA pierwszej i drugiej generacji [23].

Otrzymano: 2018.01.10 · Zaakceptowano: 2018.01.23

Piśmiennictwo

1. The Joint United Nations Programme on HIV and AIDS: Strategia UNAIDS 90-90-90. <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/90-90-90> (stan z 27.10.2017).
2. Walichnowska M., Marzec-Bogusławska A.L.: Testowanie w kierunku HIV. *Śłużba Zdrowia* 2013, 76-83(4277-4284): 40-43.
3. Parisi M.R., Soldini L., Vidoni G., Clemente F., Mabbellini C., Belloni T., Nozza S., Brignolo L., Negri S., Rusconi S., Schlusnus K., Dorigatti F., Lazzarin A.: Cross-sectional study of community serostatus to highlight undiagnosed HIV infections with oral fluid HIV-1/2 rapid test in non-conventional settings. *New Microbiologia* 2013, 36(2): 121-132.
4. Szetela B., Lapiński L., Zalewska M.: Zasady testowania w kierunku zakażenia HIV – zalecenia. W: Horban A., Podlasiński R., Cholewińska G., Wiercińska – Drapała A., Knysz B., Ingłot M., Szymczak A., Boćciaga-Jasik M., Jabłonowska E. (red). *Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV. Zalecenia PTN AIDS*. Warszawa – Wrocław: Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS 2017, 10-21.
5. Roberts J.: US approves HIV home test. *BMJ* 1996, 312(7042): 1317.
6. Colfax G.N., Lehman J.S., Bindman A.B., Vittinghoff E., Vranizan K., Fleming P.L., Chesney M., Osmond D., Hecht F.M.: What happened to home HIV test collection kits? Intent to use kits, actual use, and barriers to use among persons at risk for HIV infection. *AIDS Care* 2002, 14(5): 675-682.
7. Karcher, H.L.: HIV home test kit banned in Germany. *BMJ* 1997, 315(7109): 627.
8. Phillips K.A., Platt S.J., Morrison K.R., Coates T.J.: Potential use of home HIV testing. *New England Journal of Medicine* 1995, 332(19): 1308-1310.
9. Wong J.G.: To screen or not to screen for HIV in pregnant women. Pros and cons of routine screening and use of home test kits. *Postgraduate Medicine* 1997, 102(1): 77-78, 83-86, 89-90.
10. Patrz B.: Dyskretny urok testu. *Wiedza i Życie*. 2000, (2). <http://archiwum.wiz.pl/2000/00020300.asp>. (stan z 27.10.2017).
11. Piasek A., Lipniacki A.: Diagnostyka zakażeń wirusem HIV. Aspekty testowania w kierunku HIV. Dodatek do Biuletynu Informacyjnego Krajowego Centrum ds. AIDS Kontra, 2001, 3/7: 1-4. <http://evilftp.freehost.pl/Download/aspkty.pdf>. (stan z 27.10.2017).
12. Zapewnienie zintegrowanej opieki nad ludźmi żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS. W: Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Opieki nad Żyjącymi z HIV i Chorymi na AIDS: 1996-1998. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej 1995, 14-32.
13. Wood B.R., Ballenger C., Stekler J.D. Arguments for and against HIV self-testing. *HIV/AIDS: research and palliative care* 2014, 6: 117-126.
14. US Food and Drug Administration. Information regarding the OraQuick In-Home HIV Test. [stan na 6/18/2014]. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm311895.htm>. (stan z 27.10.2017).
15. Perrone M.: FDA panel backs first rapid, take home HIV test. 2012. <http://newsok.com/fda-panel-backs-first-rapid-take-home-hiv-test/article/feed/382657>. (stan z 27.10.2017).
16. Schnall R., Carballo-Dieguez A., Larson E.: Can the HIV home test promote access to care? Lessons learned from the in-home pregnancy test. *AIDS and Behavior* 2014, 18(12): 2496-2498.
17. Kinney S., Lea C.S., Kearney G., Kinsey A., Amaya C.: Predictors for Using a HIV Self-Test Among Migrant and Seasonal Farmworkers in North Carolina. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2015, 12(7): 8348-8358.
18. Harmonogram realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS opracowany na lata 2017-2021. Uzasadnienie. <http://aids.gov.pl/wp-content/plugins/download-attachments/includes/download.php?id=753>. (stan z 27.10.2017).
19. Belza M.J., Figueroa C., Rosales-Statkus M.E., Ruiz M., Vallejo F., de la Fuente L.: Low knowledge and anecdotal use of unauthorized online HIV self-test kits among attendees at a street-based HIV rapid testing programme in Spain. *International Journal of Infectious Diseases* 2014, 25: 196-200.
20. Mitchell J.W., Sullivan P.S. Brief Report: Relationship and Demographic Factors Associated With Willingness to Use an In-Home Rapid HIV Test to Screen Potential Sex Partners Among a US Sample of HIV-Negative and HIV-Discordant Male Couples. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes: JAIDS* 2015, 69(2): 252-256.
21. Rosales-Statkus M.E., Belza-Egozcue M.J., Fernandez-Balbuena S., Hoyos J., Ruiz-García M., de la Fuente L.: Who and how many of the potential users would be willing to pay the current or a lower price of the HIV self-test? The opinion of participants in a feasibility study of HIV self-testing in Spain. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* 2014, 32(5): 302-305.
22. Carballo Dieguez A., Frasca T., Dolezal C., Balan I.: Will Gay and Bisexually Active Men at High Risk of Infection Use Over-the-Counter Rapid HIV Tests to Screen Sexual Partners? *Journal of Sex Research* 2012, 49(4): 379-387.
23. de la Fuente L., Rosales-Statkus M.E., Hoyos J., Pulido J., Santos S., Bravo M.J., Barrio G., Fernandez-Balbuena S., Belza M.J. Madrid Rapid HIV Testing Group.: Are Participants in a Street-Based HIV Testing Program Able to Perform Their Own Rapid Test and Interpret the Results? *PLoS One* 2012, 7(10): e46555.
24. Platteau T., Franssen K., Apers L., Kenyon Ch., Albers L., Vermoesen T., Loos J., Florence E.: Swab2know: An HIV-testing strategy using oral fluid samples and online communication of test results for men

- who have sex with men in Belgium. *Journal of Medical Internet Research* 2015, 17(9): e213.
25. Pavie J., Rachline A., Loze B., Niedbalski L., Delaugerre C., Laforge E., Plantier J.C., Rozenbaum W., Chevret S., Molina J.M., Simon F.: Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS One* 2010, 5(7): e11581.
 26. Uchwała nr 156/2016 Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2016 r. w sprawie Harmonogramu realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS opracowanego na lata 2017–2021.
 27. European Centre for Disease Prevention and Control, WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2015. Stockholm: ECDC, 2016. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/324370/HIV-AIDS-surveillance-Europe-2015.pdf. (stan z 27.10.17).
 28. Grzeszczuk A.: HIV/AIDS – pierwsze spotkanie. W: Grzeszczuk A. (red.). HIV/AIDS. Wyd. 1, dodr. 4, uaktual. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2017: 13–29.
 29. Wiessing L., Blystad H.: EMCDDA publishes guidelines on testing for HIV, viral hepatitis and other infections in injecting drug users. *Euro surveillance*. 2010, 15(48): pii=19735. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19735>. (stan z 27.10.17).
 30. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem. Dz.U. 2012 poz. 1100. Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. (poz. 1100). <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU-20120001100/O/D20121100.pdf>. (stan z 27.10.17).
 31. Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 22 października 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0427+0+DOC+XML+V0//PL>. (stan z 27.10.17).
 32. HIV self-testing research and policy hub: [Interaktywna mapa polityki dotyczącej testowania w kierunku HIV]. <http://hivst.org/policy>. (stan z 27.10.2017).
 33. Krajowe Centrum ds. AIDS. Raport nr 7/2012 dotyczący najważniejszych doniesień z zakresu HIV/AIDS, które ukazały się w prasie w lipcu 2012 r. https://aids.gov.pl/informacje_prasowe/raporty-za-rok-2012/ (stan z 14.11.17).
 34. Nardone A., Delpech V., Gill O.N., Fenton K., Anderson J.: HIV in the UK: test, test, and test again. *Lancet* 2013, 382(9906): 1687–1688.
 35. Rozmysłowicz T. Nowoczesne metody wykrywania oraz monitorowania przebiegu infekcji HIV-1. Warszawa: Oficyna Wydaw. Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Warszawa 2013.
 36. Szulżyk T., Bekiesz W., Grzeszczuk A., Flisiak R.: Późne rozpoznanie choroby retrowirusowej, mimo wielokrotnych hospitalizacji – opis przypadku. *Polski merkuriusz lekarski* 2014, 36(213): 200–202.